

8 Juli 76



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR: 179/Men.Kes/Per/VII/76  
TENTANG  
PRODUKSI DAN DISTRIBUSI OBAT TRADISIONIL.

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** :
- bahwa pada waktu ini makin banyak Obat Tradisionil diproduksi dan beredar secara luas di kalangan masyarakat;
  - bahwa untuk melindungi kesehatan dan keselamatan masyarakat perlu dicegah produksi dan distribusi Obat Tradisionil yang dapat merugikan dan membahayakan masyarakat;
  - bahwa untuk menjamin dan meningkatkan mutu Obat Tradisionil perlu diberikan bimbingan terhadap usaha-usaha produksi dan distribusi Obat Tradisionil;
  - bahwa oleh karena itu perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Produksi dan Distribusi Obat Tradisionil.
- Mengingat** :
- Undang-undang No.9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 No.131, Tambahan Lembaran Negara No.2068);
  - Undang-undang No.10 Tahun 1961 tentang Barang (Lembaran Negara Tahun 1961 No.215, Tambahan Lembaran Negara No.2210);
  - Undang-undang No.7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 No.81, Tambahan Lembaran Negara No.2580);
  - Keputusan Presiden Republik Indonesia No.44 dan 45 tahun 1974 tentang Pokok-pokok dan Susunan Organisasi Departemen.

M E M U T U S K A N :

**Menetapkan** : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PRODUKSI DAN DISTRIBUSI OBAT TRADISIONIL,

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

- Obat Tradisionil** : ialah Obat Jadi atau obat berbungkus yang berasal dari bahan tumbuh-tumbuhan, hewan, mineral dan atau sediaan galeniknya ...

galeniknya atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang belum mempunyai data klinis dan dipergunakan dalam usaha pengobatan berdasarkan pengalaman.

2. Obat Tradisionil: ialah Obat Tradisionil yang diproduksi atas dasar persetujuan dari perusahaan lain dengan memakai nama perusahaan, merk dan nama dagang perusahaan tersebut.
3. Sediaan galenik : ialah hasil penyarian bahan-bahan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan.
4. Perusahaan Obat : ialah perusahaan yang hanya memproduksi Obat Tradisionil.
5. Memproduksi : ialah membuat, mencampur, mengolah, mengubah bentuk, mengisi, membungkus dan menandai Obat Tradisionil untuk diedarkan.
6. Pengujian : ialah analisa yang dilakukan sesudah Obat Tradisionil diproduksi dengan maksud untuk memeriksa mutu, keamanan, kegunaan dan kebenarannya.
7. Periklanan : ialah cara peragaan untuk menyebarkan keterangan dan menarik perhatian masyarakat dalam rangka meningkatkan hasil usaha.
8. Mengedarkan : ialah menyajikan, menyerahkan, memiliki atau menguasai persediaan di tempat penjualan, dalam Perusahaan Obat Tradisionil atau di tempat lain, termasuk kendaraan dengan tujuan untuk dijual, kecuali jika persediaan di tempat tersebut hanya untuk dipergunakan sendiri.
9. Zat asing : ialah zat yang tidak sengaja tercampur dalam Obat Tradisionil.
10. Bahan tambahan : ialah zat tidak berkhasiat yang ditambahkan pada Obat Tradisionil untuk meningkatkan mutu, termasuk mengawetkan, memberi warna, menyedapkan rasa dan bau serta mempertahankan.
11. Kemoterapeutika: ialah bahan-bahan kimia yang dipakai sebagai obat, termasuk Obat Narkotika dan Obat Keras.
12. Menteri : ialah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

BAB II  
P R O D U K S I

Pasal 2

- (1) Untuk memproduksi Obat Tradisionil diperlukan izin Menteri.
- (2) Syarat-syarat dan tata cara permohonan izin diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (3) Ketentuan yang dimaksud dalam ayat (1) hanya berlaku bagi perusahaan yang memproduksi Obat Tradisionil yang memakai nama atau merk dagang dan atau nama perusahaan.

Pasal 3

Perusahaan Obat Tradisionil terdiri atas dua golongan, yaitu Pabrik Jamu dan Perusahaan Jamu.

Pasal 4

- (1) Pabrik Jamu harus berbentuk Perseroan Terbatas, Perusahaan Komanditer atau Firma.
- (2) Perusahaan Jamu hanya boleh diusahakan oleh perorangan yang berkewarga negaraan Indonesia.

Pasal 5

Pabrik Jamu harus didirikan di tempat yang bebas dari pencemaran.

Pasal 6

- (1) Bangunan Perusahaan Jamu harus memenuhi syarat-syarat hygiene dan sanitasi.
- (2) Syarat-syarat hygiene dan sanitasi yang dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 7

- (1) Bangunan yang dimaksud dalam pasal 6 ayat (1) harus memiliki ruangan-ruangan yang cukup sesuai dengan jumlah, jenis dan sifat Obat Tradisionil yang diproduksi serta jumlah karyawan.
- (2) Ruangan-ruangan untuk produksi harus berlantai ubin, dinding ruangan dilapisi dengan porselen atau kaca setinggi tidak kurang dari 150 cm, langit-langit harus terbuat dari beton, eternit atau papan yang dilapisi bahan plastik atau dipolitur.

Pasal 8

- (1) Perusahaan Jamu boleh satu bangunan dengan tempat tinggal tetapi harus mempunyai ruangan khusus untuk produksi dan penyimpanan.

(2) Ruangan- ...

- (2) Ruangan-ruangan untuk produksi Perusahaan Jamu harus berlantai ubin, dinding tembok dan langit-langit eternit atau kayu.
- (3) Ketentuan yang dimaksud dalam pasal 6 ayat (2) dan pasal 7 ayat (1) berlaku juga bagi Perusahaan Jamu.

Pasal 9

Pabrik Jamu harus dipimpin oleh Apoteker Warga Negara Indonesia.

Pasal 10

- (1) Pabrik Jamu harus memiliki laboratorium yang diperlengkapi dengan alat-alat, bahan kimia dan bahan-bahan lain untuk pemeriksaan hasil produksi, bahan baku dan wadah.
- (2) Perlengkapan laboratorium yang dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 11

- (1) Perusahaan Obat Tradisionil harus memiliki perlengkapan yang sesuai dengan jenis dan sifat Obat Tradisionil yang diproduksi.
- (2) Perlengkapan produksi yang dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 12

- (1) Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan berwenang menetapkan Obat Tradisionil tertentu yang harus dilakukan pengujian sebelum diedarkan.
- (2) Pengujian dapat dilakukan pada laboratorium sendiri atau laboratorium lain yang mendapat pengakuan Menteri.
- (3) Ketentuan-ketentuan tentang dan tata cara pengujian ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 13

Penggunaan bahan baku Obat Tradisionil dan bahan tambahan harus memenuhi ketentuan dan syarat-syarat yang ditetapkan.

Pasal 14

Ketentuan tentang pembungkusan dan penandaan Obat Tradisionil diatur tersendiri oleh Menteri.

BAB III

D I S T R I B U S I

Pasal 15

Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan berwenang menetapkan syarat-syarat distribusi.

Pasal 16 ...

Pasal 16

Keterangan tentang khasiat dan penggunaan Obat Tradisionil yang diiklan-kan harus sesuai dengan keterangan yang telah disetujui oleh Menteri.

BAB IV

P E N D A F T A R A N

Pasal 17

- (1) Sebelum diproduksi dan diedarkan Obat Tradisionil harus terdaftar pada Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- (2) Ketentuan tentang wajib daftar diatur tersendiri dengan Peraturan Menteri.

BAB V

L A R A N G A N

Pasal 18

Dilarang memproduksi dan mengedarkan Obat Tradisionil yang tidak terdaftar pada Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

Pasal 19

- (1) Pabrik Jamu dan Perusahaan Jamu tidak dibenarkan memproduksi segala jenis obat yang mengandung kemoterapeutika.
- (2) Pabrik Jamu dan Perusahaan Jamu tidak dibenarkan memproduksi atau menyuruh memproduksi obat suntik dan sediaan steril lainnya.
- (3) Perusahaan Jamu tidak dibenarkan memproduksi atau menyuruh memproduksi Obat Tradisionil dalam bentuk tablet atau tablet bersalut.
- (4) Perusahaan Jamu tidak dibenarkan memproduksi Obat Tradisionil lisensi.

Pasal 20

Ruangan produksi, penyimpanan dan laboratorium tidak boleh dipergunakan untuk keperluan lain.

Pasal 21

Perusahaan Obat Tradisionil tidak dibenarkan mempekerjakan orang yang menderita penyakit menular atau penyakit lain yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 22

Obat Tradisionil tidak dibenarkan mengandung zat asing yang dapat membahayakan kesehatan pemakai.

Pasal 23

Bahan tambahan yang dipergunakan dalam produksi Obat Tradisionil tidak boleh membahayakan kesehatan.

BAB VI ...

BAB VI  
P E N G A W A S A N

Pasal 24

Tata cara pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB VII  
TINDAKAN ADMINISTRASI

Pasal 25

Pelanggaran terhadap ketentuan yang ditetapkan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenakan tindakan berupa pencabutan nomor pendaftaran pada Departemen Kesehatan atau izin produksi sebagai dimaksud dalam pasal 2 ayat (1) atau tindakan lain sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB VIII  
ATURAN PERALIHAN

Pasal 26

- (1) Pabrik Farmasi dan Pabrik Farmasi Terbatas yang memproduksi Obat Tradisionil sebelum ditetapkannya peraturan ini diwajibkan menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Menteri ini.
- (2) Tahap-tahap penyesuaian yang dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 27

Ketentuan yang tercantum dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.79/IV/Kab/B.VII/73 tanggal 26 April 1973 tentang Peraturan Produksi Obat, Kelengkapan dan Perlengkapan Pabrik Farmasi Terbatas sepanjang menyangkut produksi Obat Tradisionil dinyatakan tidak berlaku setelah ditetapkannya Peraturan Menteri ini.

BAB IX  
P E N U T U P

Pasal 28

Hal-hal yang belum cukup diatur dalam Peraturan Menteri ini diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 29

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahui, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : Jakarta.

Pada tanggal : 8 Juli 1976.

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

( G . A . S I W A B E S S Y )