



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990

T E N T A N G

WAJIB DAFTAR OBAT JADI

MENTERI KESEHATAN

- MENIMBANG :
1. Bahwa untuk menjamin khasiat, keamanan dan mutu obat yang beredar perlu dilakukan penilaian sebelum diedarkan.
 2. Bahwa untuk itu perlu dilakukan pendaftaran sebelum obat jadi diedarkan.
 3. Bahwa untuk menjamin tersedianya obat yang dibutuhkan masyarakat, proses pendaftaran harus dapat dilakukan secepat mungkin tanpa mengurangi jaminan atas khasiat, keamanan dan mutu obat.
 4. Bahwa oleh karena itu dirasa perlu untuk memperbaharui ketentuan mengenai pendaftaran obat jadi.
- MENINGGAT :
1. Undang-Undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan.
 2. Undang-Undang No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi.
 3. Undang-Undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika.
 4. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No. 541).



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN

- MENCABUT : 1. Keputusan Menteri Kesehatan No. 125/Kab/B.VII/71 tentang Peraturan tentang Wajib Daftar Obat.
2. Keputusan Menteri Kesehatan No. 5918/A/SK/71 tentang Tata Cara Pendaftaran Obat Jadi.
3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 389/Men.Kes/Per/X/80 tentang Kriteria Pendaftaran Obat Jadi.
- MENETAPKAN : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG WAJIB DAFTAR OBAT JADI

B A B I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

- (1) Obat Jadi adalah sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap untuk digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.
- (2) Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai obat jadi, khasiat, keamanan serta cara penggunaannya, tanggal kadaluwarsa bila ada, yang dicantumkan pada etiket, brosur dan kotak yang disertakan pada obat jadi.
- (3) Golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, psikotropika dan narkotika.
- (4) Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku; obat yang tidak terdaftar; dan obat yang kadar zat berkhasiatnya menyimpang lebih dari 20% dari batas kadar yang ditetapkan.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (5) Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- (6) Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 2

Obat jadi yang diedarkan/dijual di wilayah Indonesia, sebelumnya harus didaftarkan sebagai tanda persetujuan Menteri.

B A B II

PERSYARATAN DAN KRITERIA

Pasal 3

- (1) Pendaftaran obat jadi produksi dalam negeri hanya diberikan kepada industri farmasi.
- (2) Pendaftaran obat jadi impor hanya diberikan kepada industri farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang ditunjuk oleh produsennya di luar negeri.
- (3) Industri farmasi dimaksud dalam ayat (1) wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ditetapkan Menteri.
- (4) Produsen dimaksud dalam ayat (2) wajib memenuhi persyaratan CPOB yang berlaku di Indonesia.
- (5) Pemenuhan persyaratan dimaksud ayat (4) dinyatakan oleh petugas yang berwenang melalui pemeriksaan setempat pada industri farmasi yang bersangkutan.
- (6) Dalam hal-hal tertentu pemenuhan persyaratan dimaksud ayat (4) dapat dinyatakan dengan sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang setempat.

Pasal 4

Obat jadi yang terdaftar harus memenuhi kriteria berikut :



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (a) Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji klinis dan percobaan binatang atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- (b) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB, spesifikasi dan metoda pengujian semua bahan yang digunakan serta obat jadi yang dihasilkan.
- (c) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

B A B III

TATA CARA PENDAFTARAN OBAT JADI

Pasal 5

- (1) Permohonan pendaftaran obat jadi diajukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Permohonan pendaftaran yang dilakukan dengan mengisi formulir pendaftaran dan melampirkan dokumen-dokumen yang wajib sebagaimana dimaksud dalam Keputusan Menteri Kesehatan.

Pasal 6

Terhadap pendaftaran obat jadi tidak dipungut biaya.

Pasal 7

Terhadap obat jadi yang permohonannya telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dilakukan evaluasi mengenai khasiat dan keamanan, mutu dan penandaannya.

Pasal 8

- (1) Untuk obat jadi yang telah beredar di negara asalnya dan dua negara lain yang sistem evaluasi obat jadinya telah dikenal baik, evaluasi cukup dilakukan terhadap penandaannya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Penandaan yang disetujui harus sesuai dengan penandaan di dua negara yang sistem penilaian obatnya telah dikenal baik seperti dimaksud ayat (1).

Pasal 9

- (1) Dalam hal diperlukan penambahan data untuk penilaian, Direktur Jenderal memberitahukan secara tertulis dengan menggunakan contoh formulir REG-1.
- (2) Pendaftar wajib menyerahkan tambahan data dimaksud dalam ayat (1) selambat-lambatnya 4 (empat) bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan.
- (3) Dalam hal pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan dimaksud dalam ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-2.
- (4) Pendaftaran yang ditolak seperti dimaksud dalam ayat (3), dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila kelengkapan dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dan/atau tambahan data dimaksud dalam ayat (2) dilengkapi.

Pasal 10

- (1) Dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak menerima pendaftaran lengkap, Direktur Jenderal telah memberikan keputusan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-3 atau penolakan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-4.
- (2) Keputusan pendaftaran obat jadi berlaku untuk seterusnya.
- (3) Pendaftaran yang ditolak seperti dimaksud dalam ayat (1) dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila terdapat data baru yang menunjang persetujuannya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

B A B IV
I N F O R M A S I

Pasal 11

- (1) Pendaftar wajib melakukan produksi dan/atau mengedarkan obat jadi yang telah terdaftar selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan pendaftaran.
- (2) Pelaksanaan ketentuan dimaksud ayat (1) wajib dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir REG-5.

B A B V

PEMBATALAN PERSETUJUAN PENDAFTARAN OBAT JADI

Pasal 12

Direktur Jenderal dapat membatalkan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-6, apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut :

- (a) Berdasarkan penelitian atau pemantauan dalam penggunaannya setelah terdaftar tidak memenuhi kriteria dimaksud dalam Pasal 4.
- (b) Penandaan dan promosi menyimpang dari persetujuan pendaftaran.
- (c) Tidak melaksanakan kewajiban seperti dimaksud dalam Pasal 11.
- (d) Selama 2 (dua) tahun berturut-turut obat jadi yang bersangkutan tidak diproduksi atau diedarkan.
- (e) Izin Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut.

Pasal 12

Terhadap pendaftar yang memproduksi dan/atau mengedarkan obat palsu, dikenakan sanksi pembatalan seluruh persetujuan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-7.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

B A B VI

P E N U T U P

Pasal 14

- (1) Semua ketentuan tentang tata cara pendaftaran obat jadi yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkannya peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan ini.
- (2) Pelaksanaan teknis yang belum cukup diatur dalam peraturan ini diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

Pasal 15

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J a k a r t a

Pada tanggal : 28 Mei 1990

MENTERI KESEHATAN

Dr. ADHYATMA, MPH

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990
Tanggal : 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Permintaan Kepada :
 : tambahan Yth.
 : data .-

di -

Sehubungan dengan pendaftaran obat jadi,
dengan ini kami beritahukan bahwa masih diperlukan tambahan data
sebagai berikut :

1.
2.
3.
4.

Sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 3433/A/
SK/80 tanggal 11 Nopember 1980, tambahan data tersebut harus sudah
diserahkan kepada kami selambat-lambatnya 4 (empat) bulan sejak
tanggal surat ini.

Demikian agar maklum .-

A.n. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan Obat

(_____)

NIP :

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990
Tanggal : 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Sesuai dengan Peraturan tentang Wajib Daftar Obat Jadi (Per.Men.Kes. RI No. 242/Men.Kes/SK/V/1990) dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR PENDAFTARAN

[Empty box for registration number]

untuk :

- Nama Obat Jadi :
- Bentuk Sediaan :
- Kemasan :
- Nama Pabrik :
- Nama Pendaftar :
- Atas dasar lisensi dari :

sesuai dengan keterangan yang tertera dalam Formulir B dari Formulir Permohonan Pendaftaran Obat Jadi dengan :

Persyaratan :

Golongan :

Catatan :
Persetujuan ini dapat dibatalkan bila melanggar ketentuan yang tersebut dalam Bab II Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 3433/A/SK/80 tanggal 11 Nopember 1980 tentang Kriteria Terperinci, Kelengkapan Permohonan dan Tatalaksana Pendaftaran Obat jadi.

Jakarta,

A.n. Menteri Kesehatan RI
Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

(_____)

NIP :

[Handwritten signature]

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990
Tanggal : 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor	:	Jakarta,
Lampiran	:	
Perihal	:	Penolakan pendaftaran obat jadi .-
		K e p a d a :
		Yth.
	
		di - _____

Sehubungan dengan pendaftaran obat jadi tersebut dibawah ini ;

Nama Obat Jadi :

Bentuk Sediaan :

Zat Berkhasiat :

telah dilakukan penilaian berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 242/Men.Kes/SK/V/1990 tanggal 28 Mei 1990 tentang Wajib Daftar Obat Jadi. Berdasarkan hasil penilaian tersebut, kami memutuskan bahwa obat jadi tidak memenuhi syarat untuk diproduksi dan dipasarkan di Indonesia dengan pertimbangan sebagai berikut :

1.
2.

Demikianlah agar maklum .-

A.n. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan Obat

(_____)

NIP :

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990
Tanggal : 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Laporan produksi
obat jadi.

Jakarta,

K e p a d a :

Yth. Bapak Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
di -

J A K A R T A.

Dengan hormat,

Menunjuk pada surat kami No.
tanggal perihal laporan persiapan produksi
obat jadi, maka bersama ini kami laporkan bahwa obat jadi tersebut
dengan persetujuan pendaftaran No. telah
mulai diproduksi pada tanggal dengan
No. batch sebanyak

Demikianlah laporan kami dan atas perhatian Bapak kami
ucapkan terima kasih.

Direktur PT.

.....

(.....)

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990
Tanggal : 28 Mei 1990

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

MENIMBANG : Bahwa alamat ,
telah melakukan pelanggaran-pelanggaran :

1.
2.
3.
4.

MENINGAT : 1. Undang-Undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan.
2. Undang-Undang No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi.
3. Undang-Undang Obat Keras (Stbl. 1949 No. 419).
4. Keputusan Menteri Kesehatan No. 3433/A/SK/80 tentang Kriteria Terperinci, Kelengkapan Permohonan dan Tata-laksana Pendaftaran Obat Jadi.
5. Keputusan Menteri Kesehatan No. 242/Men.Kes/SK/V/1990 tanggal 28 Mei 1990 tentang Penyederhanaan Tata Cara Pendaftaran Obat Jadi.

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN :

- Pertama : Membatalkan Surat Persetujuan Pendaftaran Obat Jadi
..... Nomor tanggal
.....
- Kedua : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal :

Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

(_____)

NIP :

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan Kepada Yth. :

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM
di

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990
Tanggal : 28 Mei 1990

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

MENIMBANG : Bahwa PT alamat, telah melakukan pelanggaran dengan memproduksi obat palsu yang mana hal tersebut bertentangan dengan ketentuan yang berlaku.

- MENINGGAT :
1. Undang-Undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan.
 2. Undang-Undang No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi.
 3. Undang-Undang Obat Keras (Stbl. 1949 No. 419).
 4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 389/Men.Kes/Per/X/80 tanggal 9 Oktober 1980 tentang Kriteria Pendaftaran Obat Jadi.
 5. Keputusan Menteri Kesehatan No. 3433/A/SK/80 tentang Kriteria Terperinci, Kelengkapan Permohonan dan Tata-laksana Pendaftaran Obat Jadi.

M E M U T U S K A N

MENETAPKAN :

Pertama : Membatalkan seluruh Persetujuan Pendaftaran Obat Jadi PT sesuai lampiran.

Kedua : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal :

Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

(_____)

NIP :

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan Kepada Yth. :

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM
di

LAMPIRAN 1 REG. 7.

NO.	NAMA OBAT JADI	SEDIAAN	NO. PENDAFTARAN	KETERANGAN

A.n. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan

Kepala Direktorat Pengawasan Obat

(_____)

NIP :

PERATURAN MENTERI KESEHATAN
Nomor: 242/Men. Kes/SK/V/1990
TENTANG
WAJIB DAFTAR OBAT JADI

MENTERI KESEHATAN,

- Menimbang :
1. Bahwa untuk menjamin khasiat, keamanan dan mutu obat yang beredar perlu dilakukan penilaian sebelum diedarkan.
 2. Bahwa untuk itu perlu dilakukan pendaftaran sebelum obat jadi di edarkan.
 3. Bahwa untuk menjamin tersedianya obat yang dibutuhkan masyarakat, proses pendaftaran harus dapat dilakukan secepat mungkin tanpa mengurangi jaminan atas khasiat, keamanan dan mutu obat.
 4. Bahwa oleh karena itu dirasa perlu untuk memperbaharui ketentuan mengenai pendaftaran obat jadi.

- Mengingat :
1. Undang-Undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan.
 2. Undang-Undang No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi.
 3. Undang-Undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika.
 4. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No. 541).

MEMUTUSKAN

- Mencabut :
1. Keputusan Menteri Kesehatan No. 125/Kab/B.VII/71 tentang Peraturan Menteri Kesehatan No. 125/Kab/B.VII/71 tentang Wajib Daftar Obat Jadi

2. Keputusan Menteri Kesehatan No. 5918/A/SK/71 tentang Tata Cara Pendaftaran Obat Jadi.
3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 389/Men.Kes/Per/X/80 tentang Kriteria Pendaftaran Obat Jadi.

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG WAJIB DAFTAR OBAT JADI.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

- (1) Obat Jadi adalah sediaan atau paduan bahan bahan yang siap untuk digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.
- (2) Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai obat jadi, khasiat, keamanan serta cara penggunaannya, tanggal kedaluwarsa bila ada, yang dicantumkan pada etiket, brosur dan kotak yang disertakan pada obat jadi.
- (3) Golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, psikotropika dan narkotika.
- (4) Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku; obat yang tidak terdaftar; dan obat yang kadar zat berkhasiatnya menyimpang lebih dari 20% dari batas kadar yang ditetapkan.

- (5) Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- (6) Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 2

Obat jadi yang diedarkan/dijual di wilayah Indonesia sebelumnya harus didaftarkan sebagai tanda persetujuan Menteri.

BAB II
PERSYARATAN DAN KRITERIA

Pasal 3

- (1) Pendaftaran obat jadi produksi dalam negeri hanya diberikan kepada industri farmasi.
- (2) Pendaftaran obat jadi impor hanya diberikan kepada industri farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang ditunjuk oleh produsennya di luar negeri.
- (3) Industri farmasi dimaksud dalam ayat (1) wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ditetapkan Menteri.
- (4) Produsen dimaksud dalam ayat (2) wajib memenuhi persyaratan CPOB yang berlaku di Indonesia.
- (5) Pemenuhan persyaratan dimaksud ayat (4) dinyatakan oleh petugas yang berwenang melalui pemeriksaan setempat pada industri farmasi yang bersangkutan.
- (6) Dalam hal-hal tertentu pemenuhan persyaratan dimaksud ayat (4) dapat dinyatakan dengan sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang setempat.

Pasal 4

Obat jadi yang terdaftar harus memenuhi kriteria berikut :

- (a) Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji klinis dan percobaan binatang atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- (b) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB, spesifikasi dan metoda pengujian semua bahan yang digunakan serta obat jadi yang dihasilkan.
- (c) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

BAB III

TATA CARA PENDAFTARAN OBAT JADI

Pasal 5

- (1) Permohonan pendaftaran obat jadi diajukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Permohonan pendaftaran yang dilakukan dengan mengisi formulir pendaftaran dan melampirkan dokumen-dokumen yang wajib sebagaimana dimaksud dalam Keputusan Menteri Kesehatan.

Pasal 6

Terhadap pendaftaran obat jadi tidak dipungut biaya.

Pasal 7

Terhadap obat jadi yang permohonannya telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dilakukan evaluasi mengenai khasiat dan keamanan, mutu dan penandaannya.

Pasal 8

- (1) Untuk obat jadi yang telah beredar di negara asalnya dan dua negara lain yang sistem evaluasi obat jadinya telah dikenal baik, evaluasi cukup dilakukan terhadap penandaannya.

- (2) Penandaan yang disetujui harus sesuai dengan penandaan di dua negara yang sistem penilaian obatnya telah dikenal baik seperti dimaksud ayat (1).

Pasal 9

- (1) Dalam hal diperlukan penambahan data untuk penilaian, Direktur Jenderal memberitahukan secara tertulis dengan menggunakan contoh formulir REG-1.
- (2) Pendaftar wajib menyerahkan tambahan data dimaksud dalam ayat (1) selambat-lambatnya 4 (empat bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan.
- (3) Dalam hal pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan dimaksud dalam ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-2.
- (4) Pendaftaran yang ditolak seperti dimaksud dalam ayat (3), dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila kelengkapan dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dan/atau tambahan data dimaksud dalam ayat (2) dilengkapi.

Pasal 10

- (1) Dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak menerima pendaftaran lengkap, Direktur Jenderal telah memberikan keputusan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-3 atau penolakan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-4.
- (2) Keputusan pendaftaran obat jadi berlaku untuk seterusnya.
- (3) Pendaftaran yang ditolak seperti dimaksud dalam ayat (1) dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila terdapat data baru yang menunjang persetujuannya.

BAB IV
I N F O R M A S I

Pasal 11

- (1) Pendaftar wajib melakukan produksi dan/atau mengedarkan obat jadi yang telah terdaftar selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan pendaftaran.
- (2) Pelaksanaan ketentuan dimaksud ayat (1) wajib dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir REG-5.

BAB V
PEMBATALAN PERSETUJUAN
PENDAFTARAN OBAT JADI

Pasal 12

Direktur Jenderal dapat membatalkan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-6, apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut :

- (a) Berdasarkan penelitian atau pemantauan dalam penggunaannya setelah terdaftar tidak memenuhi kriteria dimaksud dalam Pasal 4.
- (b) Penandaan dan promosi menyimpang dari persetujuan pendaftaran.
- (c) Tidak melaksanakan kewajiban seperti dimaksud dalam Pasal 11.
- (d) Selama 2 (dua) tahun berturut-turut obat jadi yang bersangkutan tidak diproduksi atau diedarkan.
- (e) Izin Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut.

Pasal 13

Terhadap pendaftar yang memproduksi dan/atau mengedarkan obat palsu, dikenakan sanksi pembatalan seluruh persetujuan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-7.

BAB VI

P E N U T U P

Pasal 14

- (1) Semua ketentuan tentang tata cara pendaftaran obat jadi yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkannya peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan ini.
- (2) Pelaksanaan teknis yang belum cukup diatur dalam peraturan ini diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

Pasal 15

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J a k a r t a

Pada tanggal : 28 Mei 1990

MENTERI KESEHATAN,

ttd

DR. ADHYATMA, MPH

REG 1

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990

Tanggal: 28 Mei 1990

Nomor : Jakarta,
 Lampiran: K e p a d a :
 Perihal : Permintaan tambahan data .- Yth.
.....
di

Sehubungan dengan pendaftaran obat jadi, dengan ini kami beritahukan bahwa masih diperlukan tan bahan data sebagai berikut :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 3433/A/SK/80 tanggal 11 Nopember 1980, tambahan data tersebut harus sudah diserahkan kepada kami selambat-lambatnya 4 (empat) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikian agar maklum.-

A.n.Direktur Jenderal Pengawasan
 Obat dan Makanan
 Kepala Direktorat Pengawasan Obat

(_____)
 NIP.

REG 2

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990

Tanggal: 28 Mei 1990

Nomor : Jakarta,
Lampiran:
Perihal : Penolakan
 pendaftaran K e p a d a :
 obat jadi. Yth.

 di

Mengingat Saudara belum menyerahkan tambahan data obatjadi seperti dimaksud dalam surat kami No. tanggal maka sesuai dengan ketentuan yang berlaku, pendaftaran tersebut kami tolak.

Apabila Saudara masih berminat untuk mendaftarkan kembali obat jadi tersebut, masih diberi kesempatan melalui pendaftaran baru dengan data yang lengkap.

Demikianlah agar maklum.

A.n. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan Obat

(_____)

NIP :

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990

Tanggal: 28 Mei 1990

Sesuai dengan Peraturan tentang wajib Daftar Obat Jadi (Per.Men.Kes. RI No.) dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR PENDAFTARAN

[Empty rectangular box for registration number]

untuk :

- Nama Obat Jadi :
- Bentuk Sediaan :
- Kemasan :
- Nama Pabrik :
- Nama Pendaftar :
- Atas dasar lisensi dari:

sesuai dengan keterangan yang tertera dalam Formulir B dari Formulir Permohonan Pendaftaran Obat Jadi dengan :

Persyaratan :
.....
.....
Golongan :

Catatan :

Persetujuan ini dapat dibatalkan bila melanggar ketentuan yang tersebut dalam Bab II Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 3433/A/SK/80 tanggal 11 Nopember 1980 tentang Kriteria Terperinci, Kelengkapan Permohonan dan Tatalaksana Pendaftaran Obat Jadi.

Jakarta,

A.n. Menteri Kesehatan RI
Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

(_____)
NIP :

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990

Tanggal: 28 Mei 1990

Nomor :
 Lampiran:
 Perihal : Penolakan pendaftaran obat jadi.- Yth.
 K e p a d a :

 di

Sehubungan dengan pendaftaran obat jadi tersebut dibawah ini :

- Nama Obat Jadi :
- Bentuk Sediaan :
- Zat Berkhasiat :

telah dilakukan penilaian berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 242/Men. Kes/SK/V/1990 tanggal 28 Mei 1990 tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

Berdasarkan hasil penilaian tersebut, kami memutuskan bahwa obat jadi tidak memenuhi syarat untuk diproduksi dan dipasarkan di Indonesia dengan pertimbangan sebagai berikut :

1.
2.

Demikianlah agar maklum.

A.n. Direktur Jenderal Pengawasan
 Obat dan Makanan
 Kepala Direktorat Pengawasan Obat

(_____)
 NIP :

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990

Tanggal: 28 Mei 1990

Nomor :

Lampiran: Jakarta,

Perihal : Laporan
produksi
obat jadi.

K e p a d a :

Yth. Bapak Direktur Jen -
deral Pengawasan Obat
dan Makanan
di

J A K A R T A

Dengan hormat,

Menunjuk pada surat kami No.
tanggal perihal laporan
persiapan produksi obat jadi, maka ber-
sama ini kami laporkan bahwa obat jadi
tersebut dengan persetujuan pendaftar-
an No. telah
mulai diproduksi pada tanggal
dengan No. batch
sebanyak

Demikian laporan kami dan atas per-
hatian Bapak kami ucapkan terima kasih.

Direktur PT

.....

(.....)

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990

Tanggal: 28 Mei 1990

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN
MAKANAN

Menimbang : Bahwa alamat
telah melakukan pelanggaran-pelang-
garan :

1.
2.
3.
4.

Mengingat : 1. Undang-Undang No. 9 Tahun 1960
tentang Pokok-Pokok Kesehatan.
2. Undang-Undang No. 7 Tahun 1963
tanggal Farmasi.
3. Undang-Undang Obat Keras (Stbl.
1949 No. 419)
4. Keputusan Menteri Kesehatan No.
3433/A/SK/80 tentang Kriteria
Terperinci, Kelengkapan Permohon-
an dan Tata-laksana Pendaftaran
Obat Jadi.
5. Keputusan Menteri Kesehatan No.
..... tanggal
tentang Penyederhanaan Tata Cara
Pendaftaran Obat Jadi.

M E M U T U S K A N

Menetapkan :

Pertama : Membatalkan Surat Persetujuan Pen-
daftaran Obat Jadi
Nomor tanggal

Kedua : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal :/.....

Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

(_____)

NIP :

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan

Kepada Yth.:

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM
- di

REG 7

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 242/Men.Kes/SK/V/1990

Tanggal: 28 Mei 1990

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN
MAKANAN

Menimbang : Bahwa PT alamat ...
..... telah melakukan pelanggaran dengan memproduksi obat palsu yang mana hal tersebut bertentangan dengan ketentuan yang berlaku.

Mengingat : 1. Undang-Undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan.
2. Undang-Undang No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi.
3. Undang-Undang Obat Keras (Stbl. 1949 No. 419).
4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 389/Men.Kes/Per/X/80 tanggal 9 Oktober 1980 tentang Kriteria Pendaftaran Obat Jadi.
5. Keputusan Menteri Kesehatan No. 3433/A/SK/80 tentang Kriteria Terperinci, Kelengkapan Permohonan dan Tata-laksana Pendaftaran Obat Jadi.

M E M U T U S K A N

Menetapkan :

Pertama : Membatalkan seluruh Persetujuan Pendaftaran Obat Jadi PT.
sesuai lampiran.

Kedua : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal :

Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

(_____)

NIP :

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan

Kepada Yth.:

1. Kepala Kantor Wilayah Dep. Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM
- di

LAMPIRAN 1 REG 7.

NO.	NAMA OBAT JADI	SEDIAAN	NO. PENDAFTARAN	KET.

A.n.Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan Obat

(_____)
NIP :