



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Nomor: 181/Men.Kes/Per/VII/76

TENTANG

PEMBUNGKUSAN DAN PENANDAAN OBAT TRADISIONIL.

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dengan perkembangan produksi dan distribusi Obat Tradisionil yang semakin meluas perlu dicegah kemungkinan pengedaran dan penggunaan yang dapat merugikan masyarakat;
- b. bahwa dalam rangka pelaksanaan pasal 14 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.179/Men.Kes/Per/VII/76 tanggal 8 Juli 1976 tentang Produksi dan Distribusi Obat Tradisionil, perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat Tradisionil.
- Mengingat : 1. Undang-undang No.9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 No.131, Tambahan Lembaran Negara No.2068);
2. Undang-undang No.10 Tahun 1961 tentang Barang (Lembaran Negara Tahun 1961 No.215, Tambahan Lembaran Negara No.2210);
3. Undang-undang No.7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 No.81, Tambahan Lembaran Negara No.2580);
4. Keputusan Presiden Republik Indonesia No.44 dan 45 Tahun 1974 tentang Pokok-pokok dan Susunan Organisasi Departemen;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.179/Men.Kes/Per/VII/76 tanggal 8 Juli 1976 tentang Produksi dan Distribusi Obat Tradisionil.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PEMBUNGKUSAN DAN PENANDAAN OBAT TRADISIONIL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Perusahaan : ialah perusahaan Obat Tradisionil dan Pabrik Farmasi yang memproduksi Obat Tradisionil.
2. Wadah : ...

2. Wadah : ialah barang yang dipergunakan untuk wadah dan berhubungan langsung dengan isi, termasuk penutupnya.
3. Pembungkus : ialah barang yang dipergunakan untuk membungkus Obat Tradisionil atau membungkus wadah Obat Tradisionil.
4. Penandaan : ialah tulisan, gambar atau bentuk pernyataan lainnya yang dicantumkan pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur.
5. Etiket : ialah lembaran yang terbuat dari kertas atau bahan lainnya yang memuat penandaan mengenai Obat Tradisionil yang ditempelkan pada wadah atau pembungkus.
6. Brosur : ialah lembaran yang terbuat dari kertas atau bahan lainnya yang memuat penandaan mengenai Obat Tradisionil, disertakan pada pembungkus atau yang dikirim sebelum atau sesudah diedarkan, yang berhubungan dengan Obat Tradisionil.
7. Nama dagang : ialah nama khusus yang diberikan oleh Perusahaan untuk sesuatu jenis Obat Tradisionil.
8. Nomor kode : ialah tanda berupa angka dan atau huruf yang menunjukkan produksi waktu, jumlah dan keterangan lain dalam satu proses produksi.

BAB II

PEMBUNGKUSAN DAN WADAH

Pasal 2

Obat Tradisionil yang diproduksi oleh Perusahaan harus diwadah dan atau dibungkus menurut ketentuan yang ditetapkan dalam Peraturan Menteri ini.

Pasal 3

Wadah harus terbuat dari bahan yang tidak mempengaruhi atau mengotori dan cukup melindungi isinya.

Pasal 4

- (1) Pembungkus harus terbuat dari bahan yang cukup melindungi wadah selama penyimpanan, pengangkutan dan peredaran.
- (2) Jika pembungkus yang dimaksud dalam ayat (1) dipergunakan sebagai wadah maka pembungkus tersebut harus memenuhi ketentuan pasal 3.

BAB III

PENANDAAN

Pasal 5

- (1) Pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur Obat Tradisionil harus dicantumkan kata "JAMU" yang terletak dalam lingkaran dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri.

(2) Kata ...

- (2) Kata "JAMU" yang dimaksud dalam ayat (1) harus jelas dan mudah dibaca, ukuran huruf sekurang-kurangnya tinggi 5 (lima) mm dan tebal $\frac{1}{2}$ (setengah) mm, dicetak dengan warna hitam diatas dasar putih.

Pasal 6

- (1) Selain ketentuan yang dimaksud dalam pasal 5, pada pembungkus wadah atau etiket dan brosur Obat Tradisionil harus dicantumkan penandaan sebagai berikut:
- a. nama jamu atau nama dagang;
 - b. komposisi;
 - c. bobot, volume atau jumlah obat tiap wadah;
 - d. dosis pemakaian;
 - e. cara pemakaian;
 - f. khasiat atau kegunaan yang telah disetujui Menteri Kesehatan;
 - g. kontra indikasi yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan;
 - h. tanda peringatan lain jika perlu, yang bunyinya ditetapkan oleh Menteri Kesehatan;
 - i. nomor pendaftaran pada Departemen Kesehatan;
 - j. nomor kode produksi untuk memungkinkan penarikan kembali obat dari peredaran jika diperlukan;
 - k. merk dagang jika ada;
 - l. nama dan alamat perusahaan, sekurang-kuranya nama kota;
 - m. penandaan lainnya yang dianggap perlu oleh perusahaan;
- (2) Penyimpangan dari ketentuan yang dimaksud dalam ayat (1) hanya dibenarkan dengan izin khusus Menteri Kesehatan.

Pasal 7

Penandaan yang dimaksud dalam pasal 6 ayat (1) harus :

- a. sesuai dengan kenyataan yang sebenarnya;
- b. tidak boleh luntur oleh air, gosokan atau pengaruh sinar matahari.

Pasal 8

Blister dan strip yang digunakan sebagai wadah dan pembungkus harus memenuhi ketentuan yang ditetapkan pada pasal 5, 6 dan 7.

Pasal 9

Pada pembungkus, wadah atau etiket Obat Tradisionil yang dimaksudkan untuk percobaan klinis harus dicantumkan kalimat yang berbunyi "Untuk percobaan klinis, tidak untuk dijual".

Pasal 10

- (1) Penandaan yang dimaksud dalam pasal 5 dan 6 harus ditulis dalam bahasa Indonesia dengan huruf Latin.

(2) Disamping ...

- (2) Disamping ketentuan yang dimaksud dalam ayat (1) dapat pula ditambahkan penandaan dalam bahasa dan huruf lainnya, dengan pengertian bahwa isi dan maknanya harus sama dengan penandaan yang ditulis dalam bahasa Indonesia.

Pasal 11

Nama bahan baku harus ditulis dalam tata-nama Latin menurut Farmakope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia atau buku lain yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

BAB IV

L A R A N G A N

Pasal 12

Dilarang meagiklankan Obat Tradisionil yang :

- a. tidak memenuhi ketentuan pembungkusan dan penandaan yang ditetapkan dalam Peraturan Menteri ini;
- b. memberikan keterangan yang menyesatkan.

Pasal 13

Feriklanan Obat Tradisionil yang oleh pembuat dinyatakan berkhasiat untuk mengobati atau mencegah penyakit tuberkulosis, poliomielitis, kanker, penyakit kelamin, impotensi, kehamilan, pengguguran, thypus, cholera dan penyakit lainnya dilarang, kecuali dengan izin Menteri Kesehatan.

BAB V

TINDAKAN ADMINISTRASI

Pasal 14

Pelanggaran terhadap ketentuan yang ditetapkan dalam pasal 2 sampai dengan pasal 13 Peraturan Menteri ini dapat dikenakan tindakan berupa pencabutan nomor pendaftaran pada Departemen Kesehatan dan atau izin produksi, atau tindakan lainnya berdasarkan peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

BAB VI

ATURAN PERALIHAN

Pasal 15

Pembungkus, wadah, etiket dan brosur yang masih ada dalam persediaan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini boleh dipergunakan sampai batas waktu yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB VII

P E N U T U P

Pasal 16

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

Pasal 17 ...

Pasal 17

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, 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. SIWABESSY)