

4 September 92 ✓

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 760/MENKES/PER/IX/1992  
TENTANG  
FITOFARMAKA**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** :
- a. bahwa dalam rangka upaya pembangunan di bidang kesehatan, obat tradisional perlu dikembangkan dan dimanfaatkan;
  - b. bahwa pengembangan obat tradisional perlu dilakukan dengan tepat, sehingga keamanan dan khasiatnya secara medik dapat dipertanggungjawabkan;
  - c. bahwa untuk dapat dimanfaatkan pada pelayanan kesehatan formal, pengembangan obat tradisional perlu dilakukan melalui uji klinik, yang selanjutnya dikelompokkan sebagai fitofarmaka;
  - d. bahwa oleh karena itu, perlu ditetapkan ketentuan dan kriteria tentang fitofarmaka.
- 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. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (lembaran Negara Tahun 1963 No. 81 : Tambahan Lembaran Negara No. 2580);

3. Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37; Tambahan Lembaran Negara No. 3080) ;
4. Undang-undang No. 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Tahun 1984 No. 22; Tambahan Lembaran Negara No. 3274) ;
5. Ordonansi Pemeriksaan Bahan-bahan Farmasi Stbl. 1936 No. 660) ;
6. Ordonansi Obat Keras (Stbl. 1937 No. 541);
7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri.
8. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

**MEMUTUSKAN**

**Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG FITOFARMAKA**

**BAB I  
KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Fitofarmaka adalah sediaan obat yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya, bahan bakunya terdiri dari simplisia atau sediaan galenik yang telah memenuhi persyaratan yang berlaku.
2. Komisi Ahli Uji Fitofarmaka adalah komisi yang ditunjuk oleh Menteri, beranggotakan para pakar multidisipliner yang diberi tugas untuk mengevaluasi uji preklinik dan uji klinik fitofarmaka dan memberikan rekomendasi untuk keputusan terhadap hasil uji preklinik dan uji klinik fitofarmaka tersebut.
3. Sentra Uji Fitofarmaka adalah Instalasi Pelayanan atau Penelitian Kesehatan yang disetujui Menteri untuk melaksanakan dan atau mengkoordinasikan uji fitofarmaka.
4. Pelaksana Uji Fitofarmaka adalah Tim multidisipliner yang terdiri dari dokter, apoteker dan tenaga ahli lainnya yang mempunyai fasilitas, bersedia serta mampu melaksanakan Uji Fitofarmaka.
5. Uji Uji Fitofarmaka adalah uji toksisitas, uji farmakologik eksperimental dan uji klinik fitofarmaka.
6. Uji Farmakologik Eksperimental adalah pengujian pada hewan coba, untuk memastikan khasiat fitofarmaka.
7. Uji Klinik adalah pengujian pada manusia, untuk mengetahui atau memastikan adanya efek farmakologik, tolerabilitas, keamanan dan manfaat klinik untuk pencegahan penyakit, pengobatan penyakit atau pengobatan gejala penyakit.
8. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
9. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

**BAB II  
BAHAN BAKU**

**Pasal 2**

- (1) Bahan baku Fitofarmaka dapat berupa simplisia atau sediaan galenik.
- (2) Bahan baku Fitofarmaka harus memenuhi persyaratan yang tertera dalam Farmakope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia, Materia Medika Indonesia, ketentuan atau persyaratan lain yang berlaku.
- (3) Penggunaan ketentuan atau persyaratan lain diluar yang disebut dalam ayat (2) pasal ini harus mendapatkan persetujuan pada waktu pendaftaran fitofarmaka.

**Pasal 3**

- (1) Penggunaan bahan tambahan harus memenuhi ketentuan dan syarat- syarat yang berlaku.
- (2) Ketentuan dan syarat-syarat yang dimaksud pada ayat (1). ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

**BAB III  
SEDIAAN**

**Pasal 4**

Bentuk sediaan harus dipilih sesuai dengan sifat bahan baku dan tujuan penggunaan, sehingga bentuk sediaan tersebut dapat memberikan keamanan, khasiat, dan mutu yang paling tinggi.

**Pasal 5**

- (1) Komposisi fitofarmaka tidak boleh lebih dari 5 (lima) bahan baku.

- (2) Penyimpangan dari ketentuan yang dimaksud dalam ayat (1) akan dinilai secara khusus pada saat pendaftaran.
- (3) Penilaian yang dimaksud pada ayat (2) antara lain meliputi kemampuan Industri Obat Tradisional dalam melakukan pengujian secara kualitatif dan kuantitatif terhadap fitofarmaka yang dimaksud pada ayat (2).
- (4) Masing-masing bahan baku yang disebut dalam ayat (1) harus diketahui keamanan dan khasiatnya.
- (5) Keamanan dan kebenaran khasiat ramuan harus telah dibuktikan dengan uji klinik.

**Pasal 6**

Fitofarmaka sebelum diedarkan harus mengalami pengujian secara kualitatif, kuantitatif dan memenuhi persyaratan yang berlaku.

**BAB IV  
ORGANISASI**

**Pasal 7**

Untuk melaksanakan pengujian dan penelitian Fitofarmaka dibentuk :

1. Komisi Ahli Uji Fitofarmaka
2. Sentra Uji Fitofarmaka
3. Pelaksana Uji Fitofarmaka

**Pasal 8**

- (1) Komisi Ahli Fitofarmaka diangkat oleh dan bertanggung jawab kepada Menteri.
- (2) Tugas Komisi Ahli Fitofarmaka :

- a. Mengajukan saran-saran dan pertimbangan tentang rencana, pelaksanaan dan hasil uji preklinik dan uji klinik fitofarmaka.
- b. Memberikan masukan tentang prioritas fitofarmaka.
- c. Menyusun dan mengusulkan uji fitofarmaka.
- d. Menyusun dan mengusulkan ketentuan ilmiah dan lain-lain yang dianggap perlu.

Pasal 9

- (1) Rumah Sakit, Laboratorium Pengujian atau Lembaga Penelitian di bidang kesehatan dapat mengajukan permohonan menjadi Sentra Uji Fitofarmaka.
- (2) Direktur Jenderal menugaskan tim, untuk memeriksa dan melaporkan kemampuan Rumah Sakit, Laboratorium Pengujian atau Lembaga Penelitian seperti yang dimaksud pada ayat (1) pasal ini.
- (3) Direktur Jenderal setelah menerima laporan dari tim dan setelah berkonsultasi dengan Direktur Jenderal Pelayanan Medik dan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dapat memberikan persetujuan atau menolak permohonan seperti yang dimaksud ayat (1), pasal ini.
- (4) Tugas Sentra Uji Fitofarmaka :
  - a. Mengkoordinasikan tugas Pelaksana Uji Fitofarmaka.
  - b. Memberikan pengarahan teknis dan pelayanan rujukan kepada Pelaksana Uji Fitofarmaka.
  - c. Memberikan laporan perencanaan dan hasil uji fitofarmaka kepada Direktur Jenderal.
- (5) Ketentuan-ketentuan dan tatacara permohonan Sentra Uji Fitofarmaka ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 10

- (1) Pelaksana Uji Fitofarmaka ditunjuk oleh dan bertanggung jawab pada Sentra Uji Fitofarmaka.

- (2) Tugas dan tata kerja Pelaksana Uji Fitofarmaka ditetapkan oleh Sentra Uji Fitofarmaka seperti yang dimaksud ayat (1).

**BAB V  
PEDOMAN FITOFARMAKA**

**Pasal 11**

- (1) Pelaksanaan uji fitofarmaka dan pembuatan fitofarmaka harus berdasarkan pada Pedoman Fitofarmaka dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
- (2) Pedoman yang dimaksud ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

**BAB VI  
TATA CARA UJI FITOFARMAKA**

**Pasal 12**

- (1) Sentra Uji Fitofarmaka yang akan melakukan uji fitofarmaka, harus melaporkan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Komisi Ahli Uji Fitofarmaka.
- (2) Laporan yang dimaksud pada ayat (1), harus dilengkapi dengan protokol pengujian, kesediaan para peneliti dan kelaikan kode etik.
- (3) Direktur Jenderal dapat memberikan saran atau menolak rencana uji fitofarmaka yang dimaksud ayat (1), setelah mempelajari rekomendasi dari Komisi Ahli Uji Fitofarmaka.
- (4) Penolakan yang dimaksud ayat (3), disertai dengan alasan yang jelas.

**Pasal 13**

- (1) Pelaksanaan uji fitofarmaka dapat dilakukan pada beberapa Pelaksana Uji Fitofarmaka.

- (2) Pelaksanaan yang dimaksud ayat (1), harus memperhatikan kemampuan pengawasan Sentra Uji Fitofarmaka.
- (3) Sentra Uji Fitofarmaka harus segera menghentikan uji fitofarmaka bila ada indikasi atau dugaan membahayakan pada penderita.
- (4) Pada pelaksanaan uji fitofarmaka, terutama pada uji klinik harus ada Rumah Sakit yang siap menerima penderita yang mengalami hal-hal yang tidak diinginkan.

**Pasal 14**

- (1) Sentra Uji Fitofarmaka yang telah selesai melakukan uji fitofarmaka, harus mengirimkan hasil uji fitofarmaka satu berkas dikirimkan kepada Direktur Jenderal dan satu berkas dikirimkan kepada Komisi Ahli Uji Fitofarmaka.
- (2) Direktur Jenderal dapat meminta tambahan data atau menolak Hasil Uji Fitofarmaka yang dimaksud ayat (1), setelah mempelajari rekomendasi Komisi Ahli Uji Fitofarmaka.
- (3) Penolakan yang dimaksud ayat (2), harus disertai dengan alasan yang jelas.

**BAB VII  
FITOFARMAKA**

**Pasal 15**

- (1) Obat tradisional yang harus dikembangkan menjadi Fitofarmaka tercantum pada daftar Lampiran Peraturan ini.
- (2) Daftar yang dimaksud dalam ayat (1) dapat ditinjau dan ditetapkan kembali oleh Direktur Jenderal.

Pasal 16

- (1) Obat tradisional yang dimaksud pada ayat (1), pasal 15 dapat didaftarkan:
  - a. Sebagai jamu dengan syarat sudah dilakukan uji toksisitas, dan uji farmakologik eksperimental pada hewan coba.
  - b. Sebagai Fitofarmaka dengan syarat sudah dilakukan uji toksisitas, uji farmakologik eksperimental dan uji klinik.
- (2) Obat tradisional yang didaftarkan sebagai jamu seperti yang dimaksud pada ayat (1) huruf a, nomor pendaftarannya hanya berlaku 2 (dua) tahun sejak dikeluarkannya.
- (3) Obat tradisional yang didaftarkan sebagai fitofarmaka seperti yang dimaksud pada ayat (1) huruf b, nomor pendaftarannya berlaku seterusnya.

Pasal 17

- (1) Obat tradisional yang dimaksud pada ayat (2) pasal 16, 2 (dua) tahun setelah mendapatkan nomor pendaftarannya sebagai jamu, harus didaftarkan ulang sebagai Fitofarmaka.
- (2) Obat tradisional yang dimaksud pada ayat (1) yang tidak didaftarkan ulang sebagai Fitofarmaka, gugur pendaftarannya atau dicabut nomor pendaftarannya.
- (3) Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional yang memproduksi obat tradisional yang dimaksud pada ayat (2), harus menghentikan produksi dan menarik obat tradisional yang dimaksud pada ayat (1) selambat-lambatnya 6 bulan setelah nomor pendaftarannya gugur atau dicabut.

**BAB VIII  
PENANDAAN**

**Pasal 18**

- (1) Selain ketentuan yang dimaksud dalam pasal 34 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/V/90 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, untuk fitofarmaka pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosurnya harus dicantumkan kata "Fitofarmaka" yang terletak dalam lingkaran dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri.
- (2) Kata "Fitofarmaka" yang dimaksud dalam ayat (1) harus jelas serta mudah dibaca dan ukuran huruf sekurang-kurangnya tinggi 2 1/2 (dua setengah) milimeter dan tebal 1/2 (setengah) milimeter, dicetak dengan warna hitam di atas warna putih.

**Pasal 19**

- (1) Indikasi yang dicantumkan pada pembungkus, wadah atau etiket harus menggunakan istilah medik.
- (2) Indikasi yang dicantumkan pada brosur dapat ditambah istilah lain untuk memperjelas istilah medik seperti yang dimaksud dalam ayat (1).

**BA IX  
KETENTUAN PERALIHAN**

**Pasal 20**

- (1) Semua ketentuan tentang obat tradisional dengan tanda Fitoterapi masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan ini.
- (2) Obat tradisional yang dimaksud pada pasal 15 yang telah didaftarkan sebagai jamu harus melengkapi uji toksisitas dan uji farmakologik eksperimental selambat-lambatnya 3 (tiga) tahun terhitung sejak diundangkannya peraturan ini.

**BAB X  
KETENTUAN PENUTUP**

**Pasal 21**

**Hal-hal yang belum cukup diatur dalam Peraturan ini, diatur oleh Direktur Jenderal.**

**Pasal 22**

**Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.**

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

**Ditetapkan di : J a k a r t a  
Pada tanggal : 4 September 1992**

**MENTERI KESEHATAN RI,**

**ttt  
Dr. Adhyatma MPH.**

LAMPIRAN  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR : 760/MENKES/PER/IX/1992  
TANGGAL : 4 SEPTEMBER 1992

**DAFTAR OBAT TRADISIONAL YANG HARUS  
DIKEMBANGKAN MENJADI FITOFARMAKA**

1. Antelmintik
2. Anti Ansietas (Anti Cemas)
3. Anti Asma
4. Anti Diabetes (Hipoglikemik)
5. Anti Diare
6. Anti Hepatitis Kronik
7. Anti Herpes Genitalis
8. Anti Heperlipidemia
9. Anti Hipertensi
10. Anti Hipertiroidisma
11. Anti Histamin
12. Anti Inflamasi (Anti Rematik)
13. Anti Kanker
14. Anti Malaria
15. Anti TBC
16. Antitusif/Ekspektoransia
17. Disentri
18. Dispepsia (Gastritis)
19. Diuretik
20. Hipotensi
21. Kardiovaskuler
22. Kolagogum
23. Kolera
24. Kontraseptif
25. Migrain
26. Obat lain yang ditentukan kemudian.
27. Urolitik (kencing batu)

**MENTERI KESEHATAN RI,**  
ttd  
**Dr. Adhyatma MPH.**



1105/26-11-92

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 760/MENKES/PER/IX/1992

TENTANG  
FITOFARMAKA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka upaya pembangunan di bidang kesehatan, obat tradisional perlu dikembangkan dan dimanfaatkan;
  - b. bahwa pengembangan obat tradisional perlu dilakukan dengan tepat, sehingga keamanan dan khasiatnya secara medik dapat dipertanggungjawabkan;
  - c. bahwa untuk dapat dimanfaatkan pada pelayanan kesehatan formal, pengembangan obat tradisional perlu dilakukan melalui uji klinik, yang selanjutnya dikelompokkan sebagai fitofarmaka;
  - d. bahwa oleh karena itu, perlu ditetapkan ketentuan dan kriteria tentang Fitofarmaka.

- 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. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 No. 81; Tambahan Lembaran Negara No. 2580);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

3. Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37; Tambahan Lembaran Negara No. 3080);
4. Undang-undang No. 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Tahun 1984 No. 22; Tambahan Lembaran Negara No. 3274);
5. Ordonansi Pemeriksaan Bahan-bahan Farmasi Stbl. 1936 No. 660);
6. Ordonansi Obat Keras (Stbl. 1937 No. 541);
7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri.
8. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

**M E M U T U S K A N**

**Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
TENTANG FITOFARMAKA**

**BAB I  
KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

**Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan :**



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

1. **Fitofarmaka** : adalah sediaan obat yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya, bahan bakunya terdiri dari simplisia atau sediaan galenik yang telah memenuhi persyaratan yang berlaku.
  
2. **Komisi Ahli Uji Fitofarmaka** : adalah komisi yang ditunjuk oleh Menteri, beranggotakan para pakar multidisipliner yang diberi tugas untuk mengevaluasi uji preklinik dan uji klinik fitofarmaka dan memberikan rekomendasi untuk keputusan terhadap hasil uji preklinik dan uji klinik fitofarmaka tersebut.
  
3. **Sentra Uji Fitofarmaka** : adalah Instalasi Pelayanan atau Penelitian Kesehatan yang disetujui Menteri untuk melaksanakan dan atau mengkoordinasikan uji fitofarmaka.
  
4. **Pelaksana Uji Fitofarmaka** : adalah Tim multidisipliner yang terdiri dari dokter, apoteker dan tenaga ahli lainnya yang mempunyai fasilitas, bersedia serta mampu melaksanakan Uji Fitofarmaka.
  
5. **Uji Fitofarmaka** : adalah uji toksisitas, uji farmakologik eksperimental dan uji klinik fitofarmaka.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

6. Uji Farmakologik : adalah pengujian pada hewan coba, untuk Eksperimental memastikan khasiat fitofarmaka.
7. Uji Klinik : adalah pengujian pada manusia, untuk mengetahui atau memastikan adanya efek farmakologik, tolerabilitas, keamanan dan manfaat klinik untuk pencegahan penyakit, pengobatan penyakit atau pengobatan gejala penyakit.
8. Menteri : adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
9. Direktur Jenderal : adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB II

BAHAN BAKU

Pasal 2

- (1) Bahan baku Fitofarmaka dapat berupa simplisia atau sediaan galenik.
- (2) Bahan baku Fitofarmaka harus memenuhi persyaratan yang tertera dalam Farmakope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia, Materia Medika Indonesia, ketentuan atau persyaratan lain yang berlaku.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Penggunaan ketentuan atau persyaratan lain diluar yang disebut dalam ayat (2) pasal ini harus mendapatkan persetujuan pada waktu pendaftaran fitofarmaka.

Pasal 3

- (1) Penggunaan bahan tambahan harus memenuhi ketentuan dan syarat-syarat yang berlaku.
- (2) Ketentuan dan syarat-syarat yang dimaksud pada ayat (1), ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB III  
SEDIAAN

Pasal 4

Bentuk sediaan harus dipilih sesuai dengan sifat bahan baku dan tujuan penggunaan, sehingga bentuk sediaan tersebut dapat memberikan keamanan, khasiat, dan mutu yang paling tinggi.

Pasal 5

- (1) Komposisi fitofarmaka tidak boleh lebih dari 5 (lima) bahan baku.
- (2) Penyimpangan dari ketentuan yang dimaksud dalam ayat (1) akan dinilai secara khusus pada saat pendaftaran.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Penilaian yang dimaksud pada ayat (2) antara lain meliputi kemampuan Industri Obat Tradisional dalam melakukan pengujian secara kualitatif dan kuantitatif terhadap fitofarmaka yang dimaksud pada ayat (2).
- (4) Masing-masing bahan baku yang disebut dalam ayat (1) harus diketahui keamanan dan khasiatnya.
- (5) Keamanan dan kebenaran khasiat ramuan harus telah dibuktikan dengan uji klinik.

Pasal 6

Fitofarmaka sebelum diedarkan harus mengalami pengujian secara kualitatif, kuantitatif dan memenuhi persyaratan yang berlaku.

BAB IV  
ORGANISASI

Pasal 7

Untuk melaksanakan pengujian dan penilaian Fitofarmaka dibentuk :

1. Komisi Ahli Uji Fitofarmaka
2. Sentra Uji Fitofarmaka
3. Pelaksana Uji Fitofarmaka

Pasal 8

- (1) Komisi Ahli Uji Fitofarmaka diangkat oleh dan bertanggung jawab kepada Menteri.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Tugas Komisi Ahli Fitofarmaka :
- a. Mengajukan saran-saran dan pertimbangan tentang rencana, pelaksanaan dan hasil uji preklinik dan uji klinik fitofarmaka.
  - b. Memberikan masukan tentang prioritas fitofarmaka.
  - c. Menyusun dan mengusulkan protokol uji fitofarmaka.
  - d. Menyusun dan mengusulkan ketentuan ilmiah dan lain-lain yang dianggap perlu.

Pasal 9

- (1) Rumah Sakit, Laboratorium Pengujian atau Lembaga Penelitian bidang kesehatan dapat mengajukan permohonan menjadi Sentra Uji Fitofarmaka.
- (2) Direktur Jenderal menugaskan tim, untuk memeriksa dan melaporkan kemampuan Rumah Sakit, Laboratorium Pengujian atau Lembaga Penelitian seperti yang dimaksud pada ayat (1) pasal ini.
- (3) Direktur Jenderal setelah menerima laporan dari tim dan setelah berkonsultasi dengan Direktur Jenderal Pelayanan Medik dan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dapat memberikan persetujuan atau menolak permohonan seperti yang dimaksud ayat (1), pasal ini.
- (4) Tugas Sentra Uji Fitofarmaka :
  - a. Mengkordinasikan tugas Pelaksana Uji Fitofarmaka.
  - b. Memberikan pengarahan teknis dan pelayanan rujukan kepada Pelaksana Uji Fitofarmaka.



MENTERI KESEMATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- c. Memberikan laporan perencanaan dan hasil uji fitofarmaka kepada Direktur Jenderal.
- (5) Ketentuan-ketentuan dan tatacara permohonan Sentra Uji Fitofarmaka ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 10

- (1) Pelaksana Uji Fitofarmaka ditunjuk oleh dan bertanggung jawab pada Sentra Uji Fitofarmaka.
- (2) Tugas dan tata kerja Pelaksana Uji Fitofarmaka ditetapkan oleh Sentra Uji Fitofarmaka seperti yang dimaksud ayat (1).

BAB V

PEDOMAN FITOFARMAKA

Pasal 11

- (1) Pelaksanaan uji fitofarmaka dan pembuatan fitofarmaka harus berdasar pada Pedoman Fitofarmaka dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
- (2) Pedoman yang dimaksud ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

BAB VI  
TATA CARA UJI FITOFARMAKA

Pasal 12

- (1) Sentra Uji Fitofarmaka yang akan melakukan uji fitofarmaka, harus melaporkan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Komisi Ahli Uji Fitofarmaka.
- (2) Laporan yang dimaksud pada ayat (1), harus dilengkapi dengan protokol pengujian, kesediaan para peneliti dan kelaikan kode etik.
- (3) Direktur Jenderal dapat memberikan saran atau menolak rencana fitofarmaka yang dimaksud ayat (1), setelah mempelajari rekomendasi dari Komisi Ahli Uji Fitofarmaka.
- (4) Penolakan yang dimaksud ayat (3), disertai dengan alasan yang jelas.

Pasal 13

- (1) Pelaksanaan uji fitofarmaka dapat dilakukan pada beberapa Pelaksana Uji Fitofarmaka.
- (2) Pelaksanaan yang dimaksud ayat (1), harus memperhatikan kemampuan pengawasan Sentra Uji Fitofarmaka.
- (3) Sentra Uji Fitofarmaka harus segera menghentikan uji fitofarmaka bila ada indikasi atau dugaan membahayakan pada penderita.
- (4) Pada pelaksanaan uji fitofarmaka, terutama pada uji klinik harus ada Rumah Sakit yang siap menerima penderita yang mengalami hal-hal yang tidak diinginkan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 14

- (1) Sentra Uji Fitofarmaka yang telah selesai melakukan uji fitofarmaka, harus mengirimkan hasil uji fitofarmaka; satu berkas dikirimkan kepada Direktur Jenderal dan satu berkas dikirimkan kepada Komisi Ahli Uji Fitofarmaka.
- (2) Direktur Jenderal dapat meminta tambahan data atau menolak Hasil Uji Fitofarmaka yang dimaksud ayat (1), setelah mempelajari rekomendasi Komisi Ahli Uji Fitofarmaka.
- (3) Penolakan yang dimaksud ayat (2), harus disertai dengan alasan yang jelas.

BAB VII  
FITOFARMAKA

Pasal 15

- (1) Obat tradisional yang harus dikembangkan menjadi Fitofarmaka tercantum pada daftar Lampiran Peraturan ini.
- (2) Daftar yang dimaksud dalam ayat (1) dapat ditinjau dan ditetapkan kembali oleh Direktur Jenderal.

Pasal 16

- (1) Obat tradisional yang dimaksud pada ayat (1) pasal 15 dapat didaftarkan:
  - a. Sebagai jamu dengan syarat sudah dilakukan uji toksisitas, dan uji farmakologik eksperimental pada hewan coba.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- b. Sebagai Fitofarmaka dengan syarat sudah dilakukan uji toksisitas, uji farmakologik eksperimental dan uji klinik.
- (2) Obat tradisional yang didaftarkan sebagai jamu seperti yang dimaksud pada ayat (1) huruf a, nomor pendaftarannya hanya berlaku 2 (dua) tahun sejak dikeluarkannya.
  - (3) Obat tradisional yang didaftarkan sebagai Fitofarmaka seperti yang dimaksud pada ayat (1) huruf b, nomor pendaftarannya berlaku seterusnya.

Pasal 17

- (1) Obat tradisional yang dimaksud pada ayat (2) pasal 16, (dua) tahun setelah mendapatkan nomor pendaftarannya sebagai jamu, harus didaftarkan ulang sebagai Fitofarmaka.
- (2) Obat tradisional yang dimaksud pada ayat (1) yang tidak didaftarkan ulang sebagai Fitofarmaka, gugur pendaftarannya atau dicabut nomor pendaftarannya.
- (3) Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional yang memproduksi obat tradisional yang dimaksud pada ayat (2), harus menghentikan produksi dan menarik obat tradisional yang dimaksud pada ayat (1) selambat-lambatnya 6 bulan setelah nomor pendaftarannya gugur atau dicabut.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

BAB VIII  
PENANDAAN

Pasal 18

(1) Selain ketentuan yang dimaksud dalam pasal 34 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/V/90 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, untuk fitofarmaka pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosurnya harus dicantumkan kata "Fitofarmaka" yang terletak dalam lingkaran dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri.

(2) Kata "Fitofarmaka" yang dimaksud dalam ayat (1) harus jelas serta mudah dibaca dan ukuran huruf sekurang-kurangnya tinggi 2 1/2 (dua setengah) milimeter dan tebal 1/2 (setengah) milimeter, dicetak dengan warna hitam di atas warna putih.

Pasal 19

- (1) Indikasi yang dicantumkan pada pembungkus, wadah atau etiket harus menggunakan istilah medik.
- (2) Indikasi yang dicantumkan pada brosur dapat ditambah istilah lain untuk memperjelas istilah medik seperti yang dimaksud dalam ayat (1).



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

BAB IX  
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 20

- (1) Semua ketentuan tentang obat tradisional dengan tanda Fitoterapi masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan ini.
- (2) Obat tradisional yang dimaksud pada pasal 15 yang telah didaftarkan sebagai jamu harus melengkapi uji toksisitas dan uji farmakologik eksperimental selambat-lambatnya 3 (tiga) tahun terhitung sejak diundangkannya peraturan ini.

BAB X  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 21

Hal-hal yang belum cukup diatur dalam Peraturan ini, diatur oleh Birektur Jenderal.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 22

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J a k a r t a

Pada tanggal : 4 September 1992

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA



Dr. Adhyatma MPH.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN

PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I.

NOMOR : 760/MENKES/PER/IX/1992

TANGGAL : 4 SEPTEMBER 1992

DAFTAR OBAT TRADISIONAL YANG HARUS DIKEMBANGKAN MENJADI  
FITOFARMAKA

1. Antelmintik
2. Anti Ansietas (Anti Cemas)
3. Anti Asma
4. ~~Anti~~ Anti Diabetes (Hipoglikemik)
5. Anti Diare
6. Anti Hepatitis Kronik
7. Anti Herpes Genitalis
8. Anti Hiperlipidemia
9. Anti Hipertensi
10. Anti Hipertiroidisma
11. Anti Histamin
12. Anti Inflamasi (Anti Rematik)
13. Anti Kanker
14. Anti Malaria
15. Anti TBC
16. Antitusif/Ekspektoransia
17. Disentri
18. Dispepsia (Gastritis)
19. Diuretik



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

20. Hipotensi
21. Kardiovaskuler
22. Kolagogum
23. Kolera
24. Kontraseptif
25. Migrain
26. Obat lain yang ditentukan kemudian.
27. Urolitik (Kencing batu)



MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

*Adhyatma*  
Dr. Adhyatma MPH.