

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 988/MENKES/SK/VIII/2004 TAHUN 2004
TENTANG
PENCANTUMAN NAMA GENERIK PADA LABEL OBAT**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat dari penggunaan obat yang salah, tidak tepat dan tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan perlu diberikan penandaan atau informasi pada label obat
- b. bahwa sehubungan dengan huruf a, perlu mengatur pencantuman nama generik pada label obat dengan Peraturan Menteri Kesehatan.

Mengingat:

1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
3. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 67 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi, dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138 , Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
5. Keputusan Menteri Kesehatan No.1277/Menkes/SK/XII/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

Pertama:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENCANTUMAN NAMA GENERIK PADA LABEL OBAT

Kedua:

Selain harus memenuhi ketentuan mengenal penandaan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, pada label obat harus dicantumkan nama generik

Ketiga:

Pencantuman nama generik pada label obat sebagaimana dimaksud Diktum Kedua, harus memuat:

- a. Nama obat jadi dituliskan dalam nama generik dan nama dagang;
- b. Nama generik ditampilkan tepat diatas nama dagang dengan ukuran huruf satu nomor lebih besar dari pada nama dagang dengan jenis huruf serta warna yang sama dengan nama dagang;
- c. Bila nama dagang ditampilkan menggunakan jenis huruf yang khusus, nama generik dituliskan dengan jenis huruf "Helvetica medium" atau "universe medium"

Keempat:

Pabrik Obat dalam jangka waktu 6 (enam) bulan sejak ditetapkannya Peraturan ini harus sudah mencantumkan nama generik pada label obat yang diproduksi dan diedarkan.

Kelima:

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 1 Agustus 2004
MENTERI KESEHATAN
Ttd.
Dr. ACHMAD SUJUDI

