

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I.  
NOMOR 571/MENKES/PER/VII/1993  
TENTANG  
PENYELENGGARAAN PROGRAM JAMINAN  
PEMELIHARAAN KESEHATAN MASYARAKAT**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal, perlu dilakukan upaya pemeliharaan kesehatan yang diselenggarakan berdasarkan jaminan pemeliharaan kesehatan masyarakat bagi seluruh masyarakat;
- b. bahwa penyelenggaraan program jaminan pemeliharaan kesehatan masyarakat perlu dilakukan secara berdayaguna dan berhasil-guna;
- c. bahwa dalam rangka meningkatkan dayaguna dan hasilguna penyelenggaraan program Jaminan Pemeliharaan Kesehatan Masyarakat diperlukan adanya Badan Penyelenggara yang memiliki kemampuan pengelolaan dengan baik;
- d. bahwa dalam rangka meningkatkan penyelenggaraan program Jaminan Pemeliharaan Kesehatan Masyarakat diperlukan adanya pedoman tentang cara penyelenggaraannya;
- e. bahwa sehubungan dengan hal tersebut di atas perlu dikeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Program Jaminan Pemeliharaan Kesehatan Masyarakat.

- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 3 Tahun 1992 tentang Jaminan Sosial Tenaga Kerja (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 14, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3467);
2. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
3. Undang-undang Nomor 25 Tahun 1992 tentang Perkoperasian (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3502);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1991 tentang Pemeliharaan Kesehatan Pegawai Negeri Sipil, Penerima Pensiun, Veteran, Perintis Kemerdekaan beserta keluarga;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 14 Tahun 1993 tentang Penyelenggaraan Jaminan Sosial Tenaga Kerja;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 527/Menkes/Per/VII/1993 tentang Paket Pemeliharaan Kesehatan dalam Penyelenggaraan Program JPKM.

**MEMUTUSKAN :**

- Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENYELENGGARAAN PROGRAM JAMINAN PEMELIHARAAN KESEHATAN MASYARAKAT.**

**BAB I**  
**KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

- a. Jaminan Pemeliharaan Kesehatan Masyarakat selanjutnya disebut JPKM adalah suatu cara penyelenggaraan pemeliharaan kesehatan yang paripurna berdasarkan asas usaha bersama dan kekeluargaan, yang berkesinambungan dan dengan mutu yang terjamin serta pembiayaan yang dilaksanakan secara prapaya.
- b. Program JPKM adalah upaya pemeliharaan kesehatan untuk peserta suatu Badan Penyelenggara yang pembiayaannya dilakukan secara prapaya dan dikelola berdasarkan jaminan pemeliharaan kesehatan masyarakat.
- c. Paket Pemeliharaan Kesehatan adalah kumpulan pelayanan kesehatan yang diselenggarakan oleh Badan Penyelenggara untuk kepentingan peserta dalam rangka melindungi dan meningkatkan derajat kesehatan.
- d. Badan Penyelenggara adalah badan yang menyelenggarakan program JPKM.
- e. Pemberi Pelayanan Kesehatan adalah sarana pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan kesehatan pada peserta dalam penyelenggaraan program JPKM.
- f. Peserta adalah setiap orang yang ikut dalam program JPKM.
- g. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk di Departemen Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan program jaminan pemeliharaan kesehatan masyarakat.

**BAB II  
TUJUAN PROGRAM JPKM**

**Pasal 2**

Program JPKM bertujuan untuk mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal melalui :

- a. pembudayaan perilaku hidup sehat;
- b. penciptaan kemandirian masyarakat dalam memilih dan membiayai pelayanan kesehatan yang diperlukan;
- c. penyelenggaraan pemeliharaan kesehatan yang paripurna dengan mengutamakan upaya peningkatan kesehatan dan pencegahan penyakit;
- d. pemberian jaminan kepada setiap peserta untuk mendapatkan pemeliharaan kesehatan yang sesuai dengan kebutuhannya, bermutu dan berkesinambungan;
- e. penyelenggaraan pemeliharaan kesehatan secara berhasilguna dan berdayaguna.

**Pasal 3**

Program JPKM menjamin pemeliharaan kesehatan bagi peserta dengan pelayanan yang paripurna, berkesinambungan, bermutu dan disusun dalam bentuk satu paket pemeliharaan kesehatan.

**BAB III  
PESERTA DAN KEPESERTAAN**

**Pasal 4**

Setiap orang dapat menjadi peserta program JPKM yang dapat dilakukan secara berkelompok atau perorangan.

**Pasal 5**

- (1) Kepesertaan setiap orang dalam program JPKM dilakukan melalui pendaftaran peserta pada Badan Penyelenggara.
- (2) Setiap orang yang menjadi peserta pada lebih dari satu Badan Penyelenggara harus melaporkannya pada Badan Penyelenggara yang bersangkutan untuk dilakukan koordinasi pemanfaatan paket pemeliharaan kesehatannya.

**Pasal 6**

Kepesertaan melalui kelompok dilakukan oleh koordinator kelompok dengan mencantumkan daftar anggota kelompok.

**Pasal 7**

Kepesertaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dapat dilakukan setiap saat berdasarkan kesepakatan koordinator kelompok dengan Badan Penyelenggara.

**Pasal 8**

Kepesertaan secara perorangan dapat dilakukan setiap saat pada suatu Badan Penyelenggara dengan besar beban biaya penyelenggaraan paket pemeliharaan kesehatan dasar tidak boleh melebihi 110% dari biaya terendah Paket Pemeliharaan Kesehatan Dasar yang diselenggarakan Badan Penyelenggara tersebut.

**Pasal 9**

Setiap peserta wajib membayar beban biaya penyelenggara pemeliharaan kesehatan dan mentaati segala kesepakatan yang telah dilakukannya.

Pasal 10

Kewajiban membayar beban biaya penyelenggaraan pemeliharaan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dilakukan setiap bulan atau untuk suatu jangka waktu tertentu.

Pasal 11

Kepesertaan setiap orang dimulai pada saat kesepakatan ditandatangani.

Pasal 12

Peserta berhak untuk memperoleh pelayanan kesehatan dalam paket pemeliharaan kesehatan dasar dan paket pemeliharaan kesehatan tambahan sesuai dengan kesepakatan.

Pasal 13

Peserta berhak untuk mengajukan keluhan dan memperoleh penyelesaian atas keluhan yang diajukannya baik yang menyangkut pelayanan oleh Badan Penyelenggara maupun Pemberi Pelayanan Kesehatan.

**BAB IV  
PEMELIHARAAN KESEHATAN**

Pasal 14

- (1) Pemeliharaan kesehatan dalam penyelenggaraan program JPKM dilakukan berdasarkan perjanjian tertulis antara Badan Penyelenggara dengan Peserta dan Badan Penyelenggara dengan Pemberi Pelayanan Kesehatan.
- (2) Pemeliharaan kesehatan dalam penyelenggaraan program JPKM meliputi :
  - a. paket pemeliharaan kesehatan dasar;
  - b. paket pemeliharaan kesehatan tambahan.

Pasal 15

Paket pemeliharaan kesehatan dasar wajib diikuti setiap peserta.

Pasal 16

(1) Pemeliharaan kesehatan dalam program JPKM meliputi pelayanan :

- a. rawat jalan;
- b. rawat inap;
- c. penunjang.

(2) Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi :

- a. pemeriksaan dan tindakan medis;
- b. perawatan;
- c. pelayanan obat;
- d. pemeriksaan diagnostik.

Pasal 17

Pelaksanaan pemeliharaan kesehatan kepada peserta dilakukan oleh Pemberi Pelayanan Kesehatan yang menjadi pelaksanaanya atau Pemberi Pelayanan Kesehatan lain yang ditentukan berdasarkan rujukan yang diberikan.

Pasal 18

Dalam keadaan gawat darurat peserta dapat memperoleh pelayanan kesehatan pada setiap Pemberi Pelayanan Kesehatan.

Pasal 19

Peserta dalam memperoleh pelayanan tidak perlu membayar lagi sepanjang pelayanan kesehatan yang diperoleh sesuai dengan paket pemeliharaan kesehatan dasar dan atau tambahan yang telah disepakati.

Pasal 20

Pelayanan pemeriksaan dan tindakan medis sebagaimana dimaksud Pasal 16 ayat (2) meliputi :

- a. Pemeriksaan dan tindakan yang dilakukan tenaga kesehatan yang tersedia pada Pemberi Pelayanan Kesehatan tersebut atau Pemberi Pelayanan Kesehatan yang menjadi rujukannya sesuai dengan paket pemeliharaan kesehatan.
- b. Pemeriksaan kehamilan dan pertolongan persalinan.
- c. Pemberian pelayanan kesehatan pencegahan termasuk imunisasi.

Pasal 21

- (1) Pelayanan rawat inap dilakukan pada Pemberi Pelayanan Kesehatan yang menyediakan fasilitas rawat inap.
- (2) Pelayanan rawat inap diberikan pada kelas perawatan sesuai dengan ketentuan yang telah disepakati.

Pasal 22

Upaya pencegahan, termasuk pemberian imunisasi, diberikan sesuai dengan kebutuhan.

Pasal 23

Pelayanan obat dan pemeriksaan diagnostik dilakukan pada Pemberi Pelayanan Kesehatan yang menjadi pilihannya atau Pemberi Pelayanan Kesehatan yang ditunjuk sesuai kebutuhan.

**BAB V**  
**PEMBERI PELAYANAN KESEHATAN**

**Pasal 24**

Setiap sarana pelayanan kesehatan dapat menjadi Pemberi Pelayanan Kesehatan pada satu atau lebih Badan Penyelenggara.

**Pasal 25**

Sarana pelayanan kesehatan yang ingin menjadi Pemberi Pelayanan Kesehatan harus :

- a. memiliki akreditasi dari Departemen Kesehatan;
- b. mengadakan ikatan kerjasama dengan Badan Penyelenggara.

**Pasal 26**

Akreditasi sebagaimana dimaksud Pasal 25 meliputi :

- a. Ketenagaan;
- b. Peralatan/fasilitas;
- c. Kemampuan memberikan pelayanan.

**Pasal 27**

Pemberi Pelayanan Kesehatan dilarang menarik pembayaran dari peserta sepanjang pelayanan yang diberikan sesuai dengan paket kesehatan yang telah disepakati.

**Pasal 28**

Pemberi Pelayanan tidak boleh menolak peserta yang memerlukan pertolongan pelayanan.

**Pasal 29**

Pemberi Pelayanan Kesehatan dalam memberikan pelayanan harus melaksanakannya sesuai dengan ketentuan-ketentuan dalam sistem rujukan dan dilarang menghentikan perawatan dalam suatu proses pelayanan karena adanya alasan administratif.

## Pasal 30

Pemberi Pelayanan Kesehatan harus tetap mempertahankan dan meningkatkan segala fasilitas yang ada dan mutu pelayanan yang diberikan serta melaksanakan rekam medis secara cermat.

## Pasal 31

- (1) Pemberi Pelayanan Kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan harus dilakukan sesuai dengan kebutuhan medis peserta dan standar pelayanan.
- (2) Ketentuan mengenai standar pelayanan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**BAB VI**  
**BADAN PENYELENGGARA**

## Pasal 32

Penyelenggaraan program JPKM hanya dapat diselenggarakan oleh Badan Penyelenggara.

## Pasal 33

Badan Penyelenggara dalam menyelenggarakan program JPKM berfungsi untuk :

- a. Menyelenggarakan pemeliharaan kesehatan yang paripurna, terstruktur, bermutu dan berkesinambungan;
- b. Melakukan pengelolaan keuangan secara cermat;
- c. Melakukan pengelolaan kepesertaan;
- d. Melakukan pengelolaan sistem informasi manajemen.

Pasal 34

Badan Penyelenggara dalam menjalankan fungsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 bertugas :

- a. Menyusun dan melaksanakan rencana upaya pemeliharaan kesehatan bagi peserta;
- b. Menyelenggarakan pemeliharaan kesehatan secara berhasilguna dan berdayaguna serta dapat memenuhi kewajiban jangka pendek maupun jangka panjangnya;
- c. Memberikan kesempatan secara wajar serta menjamin kelancaran peserta dalam memperoleh pelayanan kesehatan melalui Pemberi Pelayanan Kesehatan;
- d. Membina dan memantau kewajaran dan mutu pelaksanaan pelayanan kesehatan yang diberikan Pemberi Pelayanan Kesehatan.

Pasal 35

- (1) Badan Penyelenggara harus berbentuk badan hukum dan memiliki izin operasional.
- (2) Badan Hukum sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat diselenggarakan oleh Pemerintah atau Swasta.

Pasal 36

- (1) Bentuk badan hukum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 dapat berupa Perseroran Terbatas atau Koperasi.
- (2) Bentuk badan hukum sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus telah memenuhi persyaratan sebagai badan hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 37

Badan Penyelenggara untuk memperoleh izin operasional harus :

- a. Telah menyelenggarakan studi kelayakan dengan hasil layak;
- b. Memiliki rencana usaha program JPKM yang meliputi :
  - rencana organisasi sesuai kebutuhan;
  - rencana tenaga yang memadai untuk melaksanakan tugas;
  - rencana jaringan Pemberi Pelayanan Kesehatan yang memadai untuk memenuhi kebutuhan peserta;
  - rencana tatalaksana penyelenggaraan program jaminan pemeliharaan kesehatan masyarakat.
- c. Memiliki rencana operasional penyelenggaraan program jaminan pemeliharaan kesehatan sesuai kebutuhan peserta;
- d. Memiliki modal dan dana cadangan.

Pasal 38

- (1) Rencana operasional penyelenggaraan Program Jaminan Pemeliharaan Kesehatan Masyarakat harus dibuat setiap tahun.
- (2) Rencana operasional penyelenggaraan sebagaimana dimaksud ayat (1) mencakup :
  - a. Peserta dan kepesertaan;
  - b. Modal, dana cadangan dan investasi;
  - c. Paket pemeliharaan kesehatan;
  - d. Pembiayaan;
  - e. Ketenagaan.

Pasal 39

- (1) Dirjen atau Pejabat yang ditunjuk sebelum melakukan pengesahan harus mengadakan penilaian.

- (2) Penilaian sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus menjaga kepentingan peserta, Pemberi Pelayanan Kesehatan, dan Badan Penyelenggara.

Pasal 40

Badan Penyelenggara dapat mengajukan keberatan terhadap penilaian yang dilakukan oleh Dirjen atau Pejabat yang ditunjuk kepada Menteri Kesehatan.

Pasal 41

- (1) Penyelenggaraan program JPKM harus dilakukan secara terpisah dari kegiatan lain yang dilakukan oleh Badan Penyelenggara.
- (2) Pemisahan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi pemisahan organisasi, pengelolaan, tenaga, sarana dan dana.

Pasal 42

Struktur organisasi Badan Penyelenggara harus mencerminkan pemberian kemudahan bagi peserta untuk memperoleh pelayanan sesuai dengan kebutuhan mereka.

Pasal 43

- (1) Badan Penyelenggara dalam melaksanakan tugasnya harus memiliki tenaga yang memadai sesuai kebutuhan.
- (2) Tenaga yang bertugas di bidang pemeliharaan kesehatan dan keuangan harus memiliki kualifikasi yang diperlukan.

Pasal 44

Ketenagaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (2) dapat sebagai pegawai tetap atau konsultan yang dikontrak.

Pasal 45

- (1) Badan Penyelenggara dalam melaksanakan program JPKM wajib menyediakan paket pemeliharaan kesehatan dasar.
- (2) Badan Penyelenggara dapat menyelenggarakan paket pemeliharaan kesehatan tambahan sesuai dengan kemampuan usaha.

Pasal 46

- (1) Paket pemeliharaan kesehatan dasar harus berisikan kebutuhan dasar peserta.
- (2) Penyelenggaraan paket pemeliharaan kesehatan dasar harus berpedoman pada peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 47

- (1) Paket pemeliharaan kesehatan tambahan hanya dapat diselenggarakan untuk peserta yang telah mengikuti paket pemeliharaan kesehatan dasar.
- (2) Paket pemeliharaan kesehatan tambahan harus merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari paket pemeliharaan kesehatan dasar.

Pasal 48

- (1) Pemeliharaan Pelayanan Kesehatan dalam penyelenggaraan program JPKM yang dilakukan Badan Penyelenggara hanya dapat diberikan oleh Pemberi Pelayanan Kesehatan.
- (2) Pemberi Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus telah mengadakan perjanjian kerja secara tertulis dengan Badan Penyelenggara.

## Pasal 49

Badan Penyelenggara harus menyediakan Pemberi Pelayanan Kesehatan yang jenis dan jumlahnya sesuai dengan jumlah dan kebutuhan pelayanan kesehatan peserta dan mendapatkan persetujuan dari Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi.

## Pasal 50

Badan Penyelenggara dalam menyelenggarakan program JPKM harus membuat ketentuan-ketentuan secara tertulis yang mencakup :

- a. Pemberian informasi bagi peserta dan Pemberi Pelayanan Kesehatan;
- b. Paket pemeliharaan kesehatan;
- c. Tata cara memperoleh pelayanan.

## Pasal 51

(1) Untuk menjamin kelancaran dan kesinambungan penyelenggaraan pemeliharaan kesehatan bagi peserta di satu wilayah Badan Penyelenggara dapat diharuskan membuka Kantor Cabang.

(2) Pembentukan Kantor Cabang Badan Penyelenggara program JPKM di satu wilayah sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat berbentuk :

- a. Kantor Pembantu Cabang bilamana jumlah peserta di satu wilayah kurang dari 500 orang;
- b. Kantor Cabang bilamana jumlah peserta di satu wilayah lebih dari 500 orang.

## Pasal 52

(1) Kantor Perwakilan Cabang mempunyai fungsi utama :

- a. Mewakili Kantor Pusat dan atau Kantor Cabang di wilayahnya;
- b. Melakukan kegiatan pemasaran;
- c. Melakukan pendaftaran peserta;
- d. Mengelola keuangan;
- e. Melaporkan kegiatan pengelolaan keuangan kepada Kantor Cabang atau Kantor Pusat Badan Penyelenggara program JPKM.
- f. Mendistribusikan kartu peserta;
- g. Membantu Kantor Cabang atau Pusat dalam menangani keluhan peserta di wilayahnya;
- h. Melakukan kegiatan penyuluhan.

(2) Setiap mendirikan Kantor Perwakilan Cabang harus mendapatkan persetujuan terlebih dahulu dari Direktur Jenderal.

Pasal 53

- (1) Kantor Cabang mempunyai fungsi yang sama dengan fungsi Badan Penyelenggara program JPKM.
- (2) Pembentukan Kantor Cabang suatu Badan Penyelenggara program JPKM di satu wilayah harus memenuhi semua ketentuan tentang pembentukan Badan Penyelenggara program JPKM.

Pasal 54

Badan Penyelenggara harus menyediakan modal yang jumlahnya paling sedikit sama dengan anggaran operasional 1 (satu) tahun pertama penyelenggaraan program JPKM.

Pasal 55

Penyediaan modal seperti tersebut pada Pasal 54, harus dinyatakan dengan bukti setor.

Pasal 56

- (1) Selain modal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 Badan Penyelenggara harus memiliki dana cadangan sebanyak 25% dari anggaran pelayanan kesehatan 1 (satu) tahun dan harus disesuaikan tiap tahun.
- (2) Dana cadangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus dalam bentuk deposito pada Bank Pemerintah atas nama Menteri Kesehatan.

Pasal 57

Dana cadangan digunakan apabila Badan Penyelenggara tidak sanggup lagi menanggulangi kewajiban keuangannya.

Pasal 58

- (1) Sebagian dana yang bersumber dari sisa usaha harus disisihkan dalam bentuk cadangan teknis.
- (2) Cadangan teknis sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) digunakan untuk pengembangan penyelenggaraan program JPKM.

Pasal 59

- (1) Badan Penyelenggara dalam menyelenggarakan usahanya setiap bulan harus menyediakan dana untuk penyelenggaraan program JPKM sekurang-kurangnya 3 (tiga) bulan anggaran pemeliharaan kesehatan.
- (2) Dana sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus dapat dibuktikan dengan tersedianya dana dalam bentuk tunai atau saldo dalam bank.

Pasal 60

- (1) Investasi hanya dapat dilakukan oleh Badan Penyelenggara dengan mempertimbangkan kelangsungan penyelenggaraan program JPKM.
- (2) Investasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) hanya dapat ditanam dalam bentuk :
  - a. Deposito berjangka dan sertifikat deposito, dan atau
  - b. Obligasi, dan atau
  - c. Tanah atau tanah dan bangunan untuk tujuan investasi dan atau pinjaman hipotik.

Pasal 61

- (1) Badan Penyelenggara program JPKM harus menyelenggarakan paket pemeliharaan kesehatan dasar.
- (2) Badan Penyelenggara dapat menyelenggarakan paket pemeliharaan kesehatan tambahan untuk peserta yang telah mengikuti paket pemeliharaan kesehatan dasar.

Pasal 62

Badan Penyelenggara dalam menyelenggarakan program JPKM harus memberikan kemudahan peserta untuk memperoleh pemeliharaan kesehatan.

Pasal 63

Kemudahan bagi peserta untuk memperoleh pemeliharaan kesehatan dilakukan dengan :

- a. Memberikan kartu identitas bagi setiap peserta yang dapat digunakan untuk memperoleh pemeliharaan kesehatan;
- b. Menyediakan PPK yang dapat dipilih peserta yang memerlukan pelayanan kesehatan;

- c. Memberikan informasi secara jelas tentang jenis pelayanan yang dapat diperoleh peserta untuk paket pemeliharaan kesehatan.

Pasal 64

Badan Penyelenggara dalam memberikan kemudahan bagi peserta untuk memperoleh pemeliharaan kesehatan sesuai dengan paket yang disepakati harus dapat menampung dan menyelesaikan segala keluhan peserta untuk memperoleh pelayanan.

Pasal 65

- (1) Badan Penyelenggara dapat melakukan perluasan kepesertaan sehingga pembinaan dan pengawasan dalam penyelenggaraan program JPKM mempunyai cakupan yang lebih luas.
- (2) Perluasan kepesertaan dilakukan terhadap kelompok atau perorangan.

Pasal 66

- (1) Badan Penyelenggara dalam melakukan perluasan kepesertaan boleh melakukan iklan.
- (2) Materi dalam iklan harus bersifat jujur, bertanggung jawab dan tidak bertentangan dengan ketentuan-ketentuan yang berlaku.
- (3) Pelaksanaan iklan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) harus terlebih dahulu mendapatkan persetujuan dari Direktur Jenderal.

Pasal 67

- (1) Badan Penyelenggara harus melakukan pemantauan terhadap pelayanan kesehatan yang diberikan PPK.
- (2) Pemantauan terhadap PPK dilakukan mencakup :

- a. Standar pelayanan;
- b. Mutu pelayanan;
- c. Sarana dan prasarana yang dimiliki.

Pasal 68

Badan Penyelenggara dalam melaksanakan pembayaran kepada Pemberi Pelayanan Kesehatan harus menggunakan prinsip prapaya yang berdasarkan sistem kapitasi.

Pasal 69

- (1) Besarnya beban biaya pemeliharaan kesehatan dan pembayaran pada Pemberi Pelayanan Kesehatan dilakukan berdasarkan perhitungan yang harus dapat dikaji ulang.
- (2) Penetapan beban biayay rata-rata per peserta oleh Badan Penyelenggara harus didasarkan pada kebutuhan pembiayaan penyelenggaraan pemeliharaan kesehatan bagi seluruh pesertanya untuk sesuatu jangka waktu tertentu.

Pasal 70

- (1) Badan Penyelenggara dan Pemberi Pelayanan Kesehatan secara bersama harus menyediakan dana cadangan untuk menjamin kelangsungan pelayanan kesehatan kepada peserta.
- (2) Dana cadangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dihimpun dengan jalan menahan sebagian pembayaran kapitasi Badan Penyelenggara kepada Pemberi Pelayanan Kesehatan.
- (3) Penahanan/penyisihan dana sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dan pemanfaatannya harus dicantumkan dalam perjanjian tertulis dan besarnya antara 15 sampai 45% dari seluruh pembayaran Badan Penyelenggara kepada PPK.

- (4) Dana cadangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) harus dimanfaatkan untuk kepentingan Pemberi Pelayanan Kesehatan, Peserta dan Badan Penyelenggara.
- (5) Pemanfaatan dana cadangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (4) harus terlebih dahulu mendapatkan persetujuan dari Direktur Jenderal.

Pasal 71

- (1) Badan Penyelenggara harus mengadakan koordinasi dengan Badan Penyelenggara lain mengenai pemanfaatan paket pemeliharaan kesehatan bagi peserta yang menjadi anggota pada lebih dari 1 (satu) program JPKM.
- (2) Koordinasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus dinyatakan dengan tegas dalam kontrak sesuai dengan informasi peserta.

Pasal 72

- (1) Badan Penyelenggara dalam menyelenggarakan program JPKM harus melakukan pencatatan dan pelaporan.
- (2) Pencatatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) mencakup :
  - a. pemeliharaan kesehatan;
  - b. pengelolaan keuangan.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi :
  - a. Laporan bulanan;
  - b. Laporan tahunan;
  - c. Hasil evaluasi pelaksanaan penyelenggaraan program JPKM setiap 6 (enam) bulan;
  - d. Rencana perluasan;
  - e. Kegiatan lain yang diperlukan.

Pasal 73

Pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 harus ditujukan pada Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk sesuai dengan kebutuhan.

**BAB VII  
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN**

Pasal 74

Pembinaan dan pengawasan terhadap Badan Penyelenggara dilakukan agar :

- a. Penyelenggaraan program JPKM dapat berdayaguna dan berhasilguna;
- b. Dapat meningkatkan derajat kesehatan peserta;
- c. Mampu memenuhi kewajiban kelancaran pemeliharaan kesehatan kepada peserta;
- d. Mampu mendorong Pemberi Pelayanan Kesehatan untuk dapat meningkatkan mutu pelayanan kesehatan yang diberikan.

Pasal 75

Pembinaan dan pengawasan terhadap Badan Penyelenggara mencakup aspek administrasi dan operasional program JPKM.

Pasal 76

Pembinaan dan pengawasan operasional program JPKM sebagaimana dimaksud Pasal 75 mencakup :

- a. Kelancaran dan kewajaran pelaksanaan pemeliharaan kesehatan kepada peserta;

- b. Pemantauan mutu pelayanan kesehatan;
- c. Kepuasan peserta dan pemberi pelayanan kesehatan;
- d. Kemampuan Badan Penyelenggara menyelenggarakan pemeliharaan kesehatan secara berdayaguna dan berhasilguna serta dapat memenuhi kewajiban pembiayaan jangka pendek maupun jangka panjang.

Pasal 77

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap Badan Penyelenggara dilakukan oleh Dirjen atau pejabat yang ditunjuk.
- (2) Dirjen atau pejabat yang ditunjuk dalam melakukan pembinaan dan pengawasan dapat mengikutsertakan instansi atau lembaga terkait.

**BAB VIII  
SANKSI**

Pasal 78

Pelanggaran terhadap ketentuan peraturan ini dapat dikenakan sanksi sebagaimana dimuat dalam Pasal 80 ayat (2) UU Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Pasal 79

- (1) Selain ketentuan pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 78, Dirjen dapat mengambil tindakan administratif terhadap pelanggaran ketentuan dalam peraturan ini.
- (2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat berupa :
  - a. Teguran lisan atau tertulis;
  - b. Pembatasan kegiatan usaha;
  - c. Pencabutan izin operasional.

**BAB IX  
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 80

Badan Penyelenggara yang telah ada harus menyesuaikan dengan ketentuan peraturan ini selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah berlakunya peraturan ini.

**BAB X  
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 81

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan penempatan Peraturan Menteri Kesehatan ini dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 14 Juli 1993

**MENTERI KESEHATAN RI,**

ttd.  
**Prof. Dr. SUJUDI**



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 917/MENKES/PER/X/1993

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;
- MENINGAT** :
1. Undang-Undang Obat Keras (St. 1937 No. 541);
  2. Undang-Undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37, Tambahan Lembaran Negara No. 3086);
  3. Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
  4. Keputusan Presiden No. 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN :

- MENCABUT : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 242/Men.Kes/SK/V/1990 tentang WAJIB DAFTAR 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 wajib apotik, 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) Psikotropika adalah obat keras tertentu sesuai Peraturan Menteri Kesehatan No. 124/Men.Kes/PER/II/1993.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (6) Narkotika adalah obat sesuai Surat Keputusan Menteri Kesehatan No.65/Men.Kes/SK/IV/77 dan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 349/Men.Kes/SK/IX/1980.
- (7) Negara Kelompok I adalah negara industri maju tempat penemuan pertama obat inovasi baru.
- (8) Negara Kelompok II adalah negara yang tergabung dalam The Nordic Council on Medicines atau negara lain yang menerapkan persyaratan yang setara.
- (9) The Nordic Council on Medicine adalah Majelis yang dibentuk oleh The Nordic Council of Ministers of Social Health and Welfare pada tahun 1975.
- (10) Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- (11) 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 diberikan kepada industri farmasi, Pedagang Besar Farmasi, atau Apotik yang mendapat persetujuan tertulis dari 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.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK 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) Obat jadi tidak harus dibuktikan memiliki keunggulan khasiat dan keamanan dibandingkan dengan obat jadi sejenis yang telah disetujui beredar di Indonesia, kecuali obat golongan psikotropika dan narkotika.
- (c) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB, spesifikasi dan metoda pengujian semua bahan yang digunakan serta obat jadi yang dihasilkan.
- (d) 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) Industri Farmasi yang telah memperoleh persetujuan prinsip dapat mengajukan permohonan pendaftaran obat jadi.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Permohonan pendaftaran 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 (3) 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) Negara asal sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah salah satu dari Negara Kelompok I atau Kelompok II.
- (3) Dua negara lain sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah satu dari Negara Kelompok I dan satu dari Negara Kelompok II; atau dua dari Negara Kelompok II.

Pasal 9

Untuk obat jadi yang sudah tergolong obat bebas, evaluasi cukup dilakukan terhadap penandaannya.

Pasal 10

Untuk obat jadi sebagaimana dimaksud pada Pasal 8, Pasal 9 dan obat jadi sejenis dengan obat yang sudah terdaftar, dalam waktu selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak menerima pendaftaran lengkap, Direktur Jenderal harus sudah memberikan keputusan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-3 atau penolakan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-4.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 11

- (1) Dalam hal diperlukan penambahan data untuk penilaian, Direktur Jenderal memberitahukan secara tertulis dengan mengguhakan 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 tambahan data dimaksud dalam ayat (2) dilengkapi dan/atau kelengkapan dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) dipenuhi.

Pasal 12

- (1) Untuk obat jadi di luar yang dimaksud dalam pasal 10, dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak menerima pendaftaran lengkap, Direktur Jenderal harus sudah 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.

B A B IV

I N F O R M A S I

Pasal 13

- (1) Pendaftar wajib melakukan produksi dan/atau mengedarkan obat jadi yang telah terdaftar selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan pendaftaran.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (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 14

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 13.
- (d) Selama 2 (dua) tahun berturut-turut obat jadi yang bersangkutan tidak diproduksi atau diedarkan.
- (e) Izin Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi atau Apotik yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut.

#### Pasal 15

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 16

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

Pasal 17

Peraturannya ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturannya ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : J a k a r t a

Pada tanggal : 23 Oktober 1993



MENTERI KESEHATAN

Prof. Dr. Sujudi

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR : 917/MENKES/PER/X/1993  
TENTANG : WAJIB DAFTAR OBAT JADI

DEPARTEMEN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

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

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

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

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/MENKES/  
PER/X/1993 tanggal 23 Oktober 1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi,  
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 PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 917/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : WAJIB DAFTAR OBAT JADI

DEPARTEMEN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Sesuai dengan Peraturan tentang Wajib Daftar Obat Jadi (Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/MENKES/PER/X/1993), dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR PENDAFTARAN

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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 V Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/MENKES/PER/X/1993 tanggal 23 Oktober 1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

Jakarta, .....

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

( \_\_\_\_\_ )



LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR : 917/MENKES/PER/X/1993  
TENTANG : WAJIB DAFTAR OBAT JADI

---

Nomor : Jakarta, .....  
Lampiran :  
Perihal : Laporan produksi obat jadi. Kepada :

Yth. Direktur Jenderal Pengawasan  
Obat dan Makanan  
di -  
JAKARTA.

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 perhatiannya kami ucapkan  
terima kasih.

Direktur PT. ....  
.....

( ..... )

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 917/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : WAJIB DAFTAR OBAT JADI

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

MENIMBANG : Bahwa ..... alamat .....  
telah melakukan pelanggaran-pelanggaran :

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

- MENGIKAT :
- 1. Undang-Undang Obat Keras (St. 1937 No. 541);
  - 2. Undang-Undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37, Tambahan Lembaran Negara No. 3086);
  - 3. Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
  - 4. Keputusan Presiden No. 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen.

M E M U T U S K A N

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 : .....

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

( \_\_\_\_\_ )

NIP :

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada :

- 1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan  
Propinsi .....

## LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 917/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : WAJIB DAFTAR OBAT JADI

## 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..

MENINGAT : 1. Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.  
2. Undang-Undang No. 9 Tahun 1963 tentang Narkotika.  
3. Undang-Undang Obat Keras (St. 1937 No. 541).  
4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/MENKES/PER/X/1993 tanggal 23 Oktober 1993 tentang Wajib Daftar 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 : .....

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

( \_\_\_\_\_ )

NIP :

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada :

1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan  
Propinsi .....
2. Kepala Balai POM

