



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 389/MEN.KES/PER/X/80

TENTANG

KRITERIA PENDAFTARAN OBAT JADI

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk lebih menjamin kebenaran khasiat, keamanan dan mutu obat yang beredar dalam rangka usaha mencukupi jenis dan jumlah obat yang dibutuhkan oleh masyarakat serta lebih menjamin ketepatan dan kerasio- nalan penggunaannya, perlu ditetapkan kebijaksanaan, kriteria dan ta- talaksana pendaftaran obat jadi.
- Mengingat : 1. Undang-undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lem- baran 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. 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Tahun 1967 No. 10, Tambahan Lembaran Negara No. 2824);
4. Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37, Tambahan Lembaran Negara No. 3086);
5. Ordonnantie Obat Berbahaya (Stbl. 1949 No. 377);
6. Ordonnantie Obat Keras (Stbl. 1949 No. 419);
7. Peraturan Menteri Kesehatan No. 125/Kab/B.VII/1971 tanggal 9 Juli 1971 tentang Wajib Daftar Obat.

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG KRITERIA PENDAFTARAN OBAT JADI.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

- a. Obat jadi baru adalah obat jadi yang belum pernah terdaftar dan di- setuju untuk beredar;
- b. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia;
- c. Sediaan antara adalah hasil tahap-tahap produksi obat yang belum selesai menjadi obat jadi yang siap untuk dipasarkan;
- d. Takaran pemberian adalah takaran untuk tiap kali pemberian, in- terval dan lama pemberian;

- e. Kekuatan sediaan adalah kadar zat berkhasiat dalam obat jadi;
- f. Satuan kemasan adalah kemasan terkecil dengan penandaan yang lengkap sesuai Peraturan tentang Pembungkusan dan Penandaan yang berlaku;
- g. Uji Klinis adalah pengujian dan pengamatan sesuatu obat yang dilakukan pada manusia;
- h. Golongan Obat adalah golongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan lalu lintas obat. Atas dasar ini obat digolongkan kedalam obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, psikotropika dan narkotika.

BAB II

OBAT JADI YANG DIDAFTARKAN

Pasal 2

Obat jadi yang dapat didaftarkan untuk diedarkan adalah :

- a. Obat jadi hasil produksi pabrik farmasi dalam negeri yang telah memiliki izin pabrik farmasi dan izin produksi dari Departemen Kesehatan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- b. Obat jadi impor yang dianggap belum dapat, belum cukup atau tidak ekonomis diproduksi di Indonesia.

Pasal 3

Obat jadi yang dapat didaftarkan untuk uji klinis adalah :

- a. Obat jadi baru atau obat jadi dengan indikasi baru yang telah disetujui beredar di negara lain dan perlu dilakukan uji klinis di Indonesia untuk menyesuaikan dengan kondisi setempat;
- b. Obat jadi baru atau obat jadi dengan indikasi baru yang belum disetujui beredar di negara lain tetapi oleh Menteri dianggap sangat dibutuhkan.

BAB III

KRITERIA OBAT JADI YANG DIDAFTARKAN

Pasal 4

Kriteria obat jadi yang didaftarkan meliputi :

- a. kriteria khasiat, keamanan dan kemanfaatan;
- b. kriteria mutu dan teknologi produksi;
- c. kriteria ketepatan dan kerasionalan.

Pasal 5

Obat jadi yang didaftarkan harus berkhasiat yang meyakinkan, sesuai dengan indikasi yang diajukan, keamarannya memadai dengan pengertian bahwa toksisitas dan efek sampingnya dapat dipertanggung-jawabkan, dan kemanfaatannya nyata sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

Pasal 6

- (1) Zat berkhasiat, zat tambahan dan bahan kemasan untuk pembuatan obat jadi yang didaftarkan harus bermutu baik dinilai dari kelengkapan dan ketepatan spesifikasi serta metoda pemeriksaannya.

- (2) Obat jadi yang didaftarkan harus bermutu baik, termasuk stabilitas dan bioavailabilitasnya dinilai dari :
 - a. formulasi;
 - b. cara pembuatan dan pengawasan selama proses pembuatan, termasuk cara penyimpanan bahan baku dan sediaan antara;
 - c. spesifikasi sediaan antara dan obat jadi serta metoda pemeriksaannya;
 - d. cara dan data pengujian stabilitas.
- (3) Jenis, mutu dan kapasitas sarana produksi dan sarana pemeriksaan mutu harus memadai sesuai dengan obat jadi yang didaftarkan.

Pasal 7

- (1) Takaran pemberian obat jadi yang didaftarkan harus tepat, ditinjau efektivitas dan efisiensi penggunaannya.
- (2) Kekuatan sediaan obat jadi yang didaftarkan harus tepat, disesuaikan dengan takaran pemberian dan kepraktisan penggunaannya.
- (3) Jumlah obat jadi dalam suatu kemasan yang didaftarkan harus rasional disesuaikan dengan tujuan penggunaan.
- (4) Isi penandaan dan periklanan obat jadi yang didaftarkan harus lengkap benar, tepat dan tidak menyesatkan.
- (5) Penggolongan obat selain menjamin keamanan, ketepatan dan kerasionalan penggunaan harus pula mempertimbangkan pemerataan dan perluasan pelayanan kesehatan.

Pasal 8

Obat yang didaftarkan untuk uji klinis harus :

- a. dapat dibuktikan bahwa obat jadi tersebut memberikan petunjuk berkhasiat dan aman penggunaannya pada manusia subyek;
- b. memenuhi ketentuan tersebut dalam pasal 7 ayat (1) dan (2).

Pasal 9

Dengan tidak mengabaikan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk obat hewan maka :

- a. penandaan obat jadi untuk hewan harus jelas dibedakan dengan penandaan obat jadi untuk manusia;
- b. obat hewan yang dimaksudkan untuk digunakan pada hewan potong tidak boleh meninggalkan sisa pada tubuh atau bagian tubuh pada saat hewan dipotong yang dapat membahayakan kesehatan manusia atau lingkungan.

BAB IV

DATA MENGENAI HARGA OBAT JADI

Pasal 10

- (1) Data mengenai harga obat jadi yang didaftarkan, diajukan oleh pemohon pada waktu mengajukan permohonan pendaftaran obat jadi.

(2) Setiap perubahan mengenai data yang dimaksud dalam ayat (1) harus dilaporkan oleh pemohon kepada Menteri Kesehatan R.I. c.q. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB V

KRITERIA ADMINISTRATIP

Pasal 11

Kriteria terperinci dan pengelompokan obat jadi dalam beberapa kategori beserta kelengkapan permohonan untuk masing-masing kategori akan diatur lebih lanjut oleh Menteri Kesehatan R.I.

BAB VI

TINDAKAN ADMINISTRATIP

Pasal 12

Pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan Menteri ini dapat dikenakan tindakan administratif.

BAB VII

P E N U T U P

Pasal 13

Semua ketentuan tentang pendaftaran obat jadi yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkan peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan isi peraturan ini.

Pasal 14

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 9 Oktober 1980

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,



(dr. SIMALBONO SURJANINGRAT)