

8 Juli 76.



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 180/MEN.KES/PER/VII/76

TENTANG

WAJIB DAFTAR OBAT TRADISIONIL.

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa perlu diadakan penertiban terhadap Obat Tradisionil yang beredar dikalangan masyarakat;
b. bahwa sebagai pelaksanaan dari pasal 17 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 179/Men.Kes/Per/VII/76 tanggal 8 Juli 1976 tentang Produksi Dan Distribusi Obat Tradisionil perlu diadakan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Wajib Daftar 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. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 No. 8 Tambahan Lembaran Negara No. 2580);
3. Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 44 dan 45 Tahun 1974 tentang Pokok-pokok dan Susunan Organisasi Departemen;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 179/Men.Kes/Per/VII/76 tanggal 8 Juli 1976 tentang Produksi Dan Distribusi Obat Tradisionil.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG WAJIB DAFTAR OBAT TRADISIONIL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksudkan dengan :

1. Jamu Gendong : ialah Obat Tradisionil dalam bentuk cair atau bentuk lain yang tidak diawetkan dan diedarkan tanpa penandaan.
2. Penilaian : ialah pemeriksaan terhadap data yang bersangkutan dengan Obat Tradisionil yang didaftarkan termasuk pemeriksaan contoh obat dan bahan bakunya.

3. Masa

3. Masa pendaftaran : ialah jangka waktu 2 (dua) tahun terhitung sejak mulai berlakunya penetapan pendaftaran.

BAB II

P E N D A F T A R A N

Pasal 2

Obat Tradisionil yang harus didaftarkan menurut pasal 17 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Produksi Dan Distribusi Obat Tradisionil No. 179/Men.Kes/Per/VII/76 tanggal 8 Juli 1976, ialah :

- a. yang diproduksi dan diedarkan dengan nama dagang dan atau merk dagang;
- b. yang diproduksi oleh Perusahaan Obat Tradisionil, Pabrik Farmasi dan Pabrik Farmasi Terbatas.

Pasal 3

Yang dibebaskan dari pendaftaran yang dimaksud dalam pasal 2, ialah :

- a. Jamu Gendong;
- b. Obat Tradisionil lainnya yang diproduksi dan diedarkan oleh perorangan tanpa penandaan.

Pasal 4

Pendaftaran yang dimaksud dalam pasal 2 diulang tiap 2 (dua) tahun.

BAB III

TATA CARA PENDAFTARAN

Pasal 5

- (1) Pendaftaran Obat Tradisionil diselenggarakan oleh Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) Perincian tata cara pendaftaran ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB IV

P E N I L A I A N

Pasal 6

- (1) Obat Tradisionil yang didaftarkan, sebelum diberikan nomor pendaftaran terlebih dahulu diadakan penilaian.
- (2) Tata cara dan pelaksanaan penilaian yang dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 7

Berdasarkan hasil penilaian, permohonan pendaftaran dapat :

- a. disetujui atau
- b. disetujui dengan syarat atau
- c. ditolak.

B A B V

BAB V
NOMOR PENDAFTARAN

Pasal 8

- (1) Obat Tradisionil yang telah disetujui permohonan pendaftarannya diberi nomor pendaftaran.
- (2) Nomor pendaftaran yang dimaksud dalam ayat (1) harus dicantumkan dengan cara dicetak pada wadah atau etiket, pembungkus dan brosur.

Pasal 9

Nomor pendaftaran berlaku selama masa pendaftaran seperti ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 10

Nomor pendaftaran dapat dicabut kembali :

- a. atas permintaan pemohon;
- b. apabila ternyata pemohon memberikan keterangan yang tidak benar;
- c. apabila Obat Tradisionil tersebut ternyata menimbulkan akibat sampingan yang merugikan kesehatan pemakai.

BAB VI
KEUANGAN

Pasal 11

- (1) Untuk pendaftaran yang dimaksud dalam pasal 2, pemohon dikenakan biaya pendaftaran.
- (2) Besarnya biaya pendaftaran ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (3) Biaya pendaftaran yang dimaksud dalam ayat (2) disetor ke Kas Negara.

BAB VII
TINDAKAN ADMINISTRASI

Pasal 12

Pelanggaran terhadap ketentuan yang ditetapkan dalam pasal 2 dan pasal 8 ayat (2) dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenakan tindakan berupa pencabutan izin produksi.

BAB VIII
ATURAN PERALIHAN

Pasal 13

Pelaksanaan pendaftaran Obat Tradisionil yang telah beredar pada saat berlakunya Peraturan Menteri ini diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 14

Pasal 14

Ketentuan lain mengenai Wajib Daftar Obat Tradisionil yang ada, dinyatakan tidak berlaku lagi sejak ditetapkannya Peraturan Menteri ini.

BAB IX

P E N U T U P

Pasal 15

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

Pasal 16

Peraturan Menteri 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 : 8 J u l i 1976



MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

(G. A. S I W A B E S S Y).-