

19 Mei 06



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 370/MENKES/SK/V/2006**

TENTANG

**PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN NOMOR
314/MENKES/SK/V/2006 TENTANG PEDOMAN PELAKSANAAN
PENCANTUMAN NAMA GENERIK PADA LABEL OBAT**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk memberikan landasan pertimbangan hukum penetapan Pedoman Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat bagi masyarakat konsumen, dipandang perlu menambahkan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu merubah Keputusan Menteri Kesehatan No. 314/Menkes/SK/V/2006 dengan Keputusan Menteri.
- Meningat :
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 Psikotropika (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 Tahun 1997 Nomor 3698);
 4. Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821)
 5. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3452);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dari Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 085/Menkes/Per/I/1989 tentang Kewajiban Menuliskan dan/atau Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 314/MENKES/SK/V/2006 TENTANG PEDOMAN PELAKSANAAN PENCANTUMAN NAMA GENERIK PADA LABEL OBAT**

Pasal I

Menambah angka 4 baru sesudah angka 3 pada Konsideran Mengingat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/Menkes/SK/V/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat, sehingga selengkapnya menjadi sebagai berikut :

- "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 Tahun 1997 Nomor 3698);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

4. Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821)
5. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3452);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 085/Menkes/Per/I/1989 tentang Kewajiban Menuliskan dan/atau Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi; "

Pasal II

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 19 Mei 2006

MENTERI KESEHATAN,

Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp.JP (K)