

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

**UNDANG – UNDANG OBAT KERAS
(St. No. 419 tgl. 22 Desember 1949)**

PASAL I

Undang – undang obat keras (St. 1937 No. 541) ditetapkan kembali sebagai berikut :

Pasal 1

- (1) Yang dimaksud dalam ordonansi ini dengan :
- a. **“ Obat-obat keras “** yaitu obat-obatan yang tidak digunakan untuk keperluan tehnik, yang mempunyai khasiat mengobati, menguatkan, membaguskan, mendesinfeksi dan lain-lain tubuh manusia, baik dalam bungkusan maupun tidak, yang ditetapkan oleh Secretaris Van Staat, Hoofd van het Departement van Gesondheid, menurut ketentuan pada Pasal 2.
 - b. **“Apoteker “** : Mereka yang sesuai dengan peraturan yang berlaku mempunyai wewenang untuk menjalankan praktek peracikan obat di Indonesia sebagai seorang Apoteker sambil memimpin sebuah Apotek.
 - c. **“Dokter pemimpin Apotek”** : yaitu Dokter-dokter yang memimpin Apotek Dokter sesuai dengan Pasal 49 dari “Reglement D.V. G”.
 - d. **“Dokter-dokter”** : Mereka yang menjalankan praktek-praktek pengobatan dan yang memegang wewenang menurut peraturan-peraturan yang berlaku.
 - e. **“Dokter-dokter Gigi”** : Mereka yang menjalankan praktek-praktek pengobatan Gigi dan yang memegang wewenang menurut peraturan-peraturan yang berlaku.
 - f. **“Dokter-dokter Hewan”** :
 1. Mereka yang menjalankan pekerjaan Kedokteran Hewan di Indonesia dan berijazah Dokter Hewan Belanda.
 2. Mereka yang menjalankan kedokteran Hewan di Indonesia yang memegang Ijazah dari Negara lain dan kemudian diberi izin menjalankan praktek di tanah Belanda atau dapat diangkat sebagai Dokter Hewan pemerintah.
 3. Mereka yang menjalankan pekerjaan Kedokteran Hewan di Indonesia dan berijazah Dokter Hewan Bogor.
 - g. **”Pedagang-pedagang Kecil yang diakui”** : Mereka yang bukan Apoteker atau Dokter, atau Dokter Hewan yang sesuai dengan Pasal 6

memperoleh izin dan berwenang untuk menyerahkan obat-obat keras tertentu.

- h. h. **“Pedagang-pedagang Besar yang diakui”** : Mereka yang bukan Apoteker yang sesuai dengan Pasal 7 berwenang untuk menyerahkan segala macam obat-obat keras sesuai dengan Ordonansi ini.
 - i. i. **“Menyerahkan”** : Termasuk penjualan, menawarkan untuk penjualan dan penjualan keliling.
 - j. j. **“Secretarist van St”** : Secretarist van staat, Kepala D.V.D. Jakarta
 - k. k. **“Obat-obatan G”** : Obat-obat keras yang oleh Sec. V. St. didaftar pada daftar obat-obatan berbahaya (gevaarlijk; daftar G).
 - l. l. **“Obatan-obatan W”** : Obat-obat keras yang oleh Sec.V.St. didaftar pada daftar peringatan (warschuwing; daftar W).
- (1) (1) Dalam Ordonansi ini yang dimaksudkan dengan H.P.B. pada daerah-daerah tanpa tugas semacam ini, yaitu seorang petugas yang ditunjuk oleh Residen.

Pasal 2

- (1). Sec. V. St. mempunyai wewenang untuk menetapkan bahan-bahan sebagai obat-obat keras.
- (2). Penetapan ini dijalankan dengan menempatkan bahan-bahan itu pada suatu daftar G atau daftar W.
- (3). Daftar G dan W beserta tambahan-tambahannya diumumkan oleh Sec. V. St. dalam *Javase-Courant*.
- (4). Penetapan ini dianggap telah berlaku untuk Jawa dan Madura mulai hari yang ke 30 dan untuk daerah-daerah lain di Indonesia mulai hari yang ke 100 setelah pengumuman dari daftar-daftar dan tambahan-tambahan di *Javase Courant*.

Pasal 3

- (1). Penyerahan persediaan untuk penyerahan dan penawaran untuk penjualan dari bahan-bahan G, demikian pula memiliki bahan-bahan ini dalam jumlah sedemikian rupa sehingga secara normal tidak dapat diterima bahwa

bahan-bahan ini hanya diperuntukkan pemakaian pribadi, adalah dilarang. Larangan ini tidak berlaku untuk pedagang-pedagang besar yang diakui, Apoteker-apoteker, yang memimpin Apotek dan Dokter Hewan.

- (2). Penyerahan dari bahan-bahan G, yang menyimpang dari resep Dokter, Dokter Gigi, Dokter Hewan dilarang, larangan ini tidak berlaku bagi penyerahan-penyerahan kepada Pedagang – pedagang Besar yang diakui, Apoteker-apoteker, Dokter-dokter Gigi dan Dokter-dokter Hewan demikian juga tidak terhadap penyerahan-penyerahan menurut ketentuan pada Pasal 7 ayat 5.
- (3). Larang-larang yang dimaksud pada ayat-ayat tersebut diatas tidak berlaku untuk penyerahan obat-obat sebagaimana dimaksudkan Pasal 49 ayat 3 dan 4 dan Pasal 51 dari "Reglement D.V.D."
- (4). Sec.V.St. dapat menetapkan bahwa sesuatu peraturan sebagaimana dimaksudkan pada ayat 2, jika berhubungan dengan penyerahan obat-obata G yang tertentu yang ditunjukkan olehnya harus ikut ditandatangani oleh seorang petugas khusus yang ditunjuk. Jika tanda tangan petugas ini tidak terdapat maka penyerahan obat-obatan G itu dilarang.

Pasal 4

- (1). Penyerahan, persediaan untuk penyerahan dan penawaran untuk penjualan dan bahan-bahan W, demikian pula memiliki bahan-bahan ini dalam jumlah sedemikian rupa sehingga secara normal tidak dapat diterima bahwa bahan-bahan ini hanya diperuntukkan pemakaian pribadi, adalah dilarang, larangan ini tidak berlaku untuk Pedagang-pedagang Besar yang diakui, Apoteker-apoteker, Dokter-dokter, yang memimpin Apotek, Dokter hewan dan Pedagang kecil yang diakui di dalam daerah mereka yang resmi.
- (2). Peraturan larangan ini tidak berlaku terhadap penyerahan obat-obatan sebagaimana dimaksudkan dalam Pasal 49 ayat 3 dan 4 Pasal 51 dari "Reglement DVG".
- (3). Peraturan larangan ini juga tidak berlaku untuk penyerahan-penyerahan berdasarkan Pasal 6 Ayat 6 dan pasal 5 Ayat 3 dari Undang-undang Obat Keras ini.

Pasal 5

- (1). Pemasukan, Pengeluaran, Pengangkutan, atau suruh mengangkut bahan-bahan G dilarang, terkecuali dalam jumlah yang sedemikian rupa sehingga secara normal dapat diterima bahwa bahan-bahan ini hanya diperuntukkan pemakaian pribadi.

- (2). Larangan ini tidak berlaku jika tindakan ini dijalankan oleh pemerintah atau Pedagang-pedagang besar yang diakui atau pengangkutan-pengangkutan oleh Apoteker-apoteker, Dokter-dokter yang memimpin Apotek dan Dokter Hewan.
- (3). Dalam soal-soal khusus, Inspektur Farmasi D.V.G. di Jakarta dapat memberikan kelonggaran penuh atau sebagian terhadap larangan ini.

Pasal 6

- (1). Mereka yang ingin menjadi pedagang kecil diakui harus memasukkan permohonan izin tertulis kepada Pemerintah setempat. Baik permintaan untuk izin maupun izinnya sendiri dibebaskan dari meterai. Izin ini berisi nama yang bersangkutan dan tidak boleh dipindahkan kepada orang lain dan hanya berlaku untuk tempat atau daerah yang tertera dalam izin tersebut. Izin ini batal dengan meninggalnya pemegang izin atau dengan kepindahannya dari daerah dimana izin berlaku. Jika izin diberikan kepada rechtspersoon, maka izin batal pada saat batalnya rechtspersoon dari tempat atau daerah, dimana izin berlaku.
Sebelum memutuskan permintaan permohonan, pemerintah setempat mohon nasehat dari kepala Dinas Kesehatan dari wilayah dimana yang bersangkutan hendak menjual obat-obat W.
- (2). Izin yang dimaksudkan pada Ayat yang pertama dapat ditolak dengan diberitahukan alasannya, atau dapat diikat dengan ketentuan-ketentuan tertentu atau dapat diberikan untuk hanya beberapa obat-obat W yang tertentu.
- (3). Izin yang telah diberikan oleh kepala Pemerintah setempat setelah diperoleh saran-saran dari kepala Kesehatan dalam ayat 1 dapat dicabut dengan suatu keputusan di mana dinyatakan alasan-alasannya, atau dapat diikat dengan ketentuan tertentu atau suatu jangka waktu yang tertentu atau dapat dibatasi kepada hanya obat-obat W yang tertentu.
- (4). Kepala Pemerintahan setempat mengirim kepada Sec.V.St. suatu salinan dan semua pemberian izin, pencabutan izin, dan Pembatasan izin.
- (5). Sec. V. St. memegang wewenang untuk menetapkan peraturan-peraturan umum yang harus ditaati oleh pemegang-pemegang izin sebagai akibat pencabutan izin mereka. Peraturan ini berlaku setelah diumumkan dalam Javas Courant.
- (6). Pada pembatalan, pencabutan atau pembatasan dari izin-izin maka(bekas) pemegang izin atau wakil mereka yang berwenang untuk menyerahkan

obat-obat yang bersangkutan yang masih ada dalam persediaan mereka dalam jangka waktu 3 bulan kepada seorang Apoteker, Dokter, Dokter Gigi, Dokter Hewan, Pedagang Besar yang diakui atau dalam daerah kerjanya kepada seorang Pedagang kecil yang diakui. Jangka waktu tersebut dalam keadaan khusus dapat diperpanjang oleh kepala Pemerintah setempat dalam Ayat 1.

- (7). Setelah jangka waktu yang dimaksudkan dalam ayat 6 obat-obat tersebut harus diserahkan untuk dihancurkan kepada seorang petugas yang ditentukan oleh Secretaris Van Staat.

Pasal 7

- (1). Mereka yang ingin menjadi Pedagang Besar yang diakui, harus memasukkan permohonan tertulis untuk surat kuasa dari Sec. V. St. surat kuasa ini berisi nama yang bersangkutan dan tidak boleh dipindahkan kepada orang lain. Kuasa ini batal dengan meninggalnya pemegang surat kuasa atau ia meninggalkan Indonesia atau jika surat kuasa ini diberikan kepada suatu rechtspersoon maka surat kuasanya batal pada saat batalnya rechtspersoon atau berpindahkannya tempat kedudukan yang sebenarnya dari rechtspersoon ke tempat lain di luar Indonesia.
- (2). Kuasa yang dimaksudkan pada Ayat 1 dapat ditolak dengan diberikan alasan-alasannya.
- (3). Kuasa yang telah diberikan dapat dicabut oleh Sec.V.St. jika pemegang surat kuasa melanggar ketentuan-ketentuan dari Ordonansi ini atau, tidak mentaati sewajarnya syarat-syarat dalam Ayat berikut.
- (4). Surat kuasa berlaku untuk semua bahan-bahan yang ditetapkan oleh Ordonansi dan tidak dikenakan pembatasan-pembatasan lain dari pada syarat-syarat yang sama untuk semua pemegang surat kuasa yang ditentukan oleh Sec.V.St. syarat-syarat ini baru berlaku setelah diumumkan dalam Javasé Courant.
- (5). Pada pembatalan atau pencabutan dari surat-surat kuasa maka bekas pemegang izin atau wakil mereka berwenang untuk menyerahkan obat-obat yang bersangkutan yang masih ada dalam persediaan mereka dalam jangka waktu waktu 3 bulan kepada seorang Apoteker, atau Pedagang Besar yang diakui. Jangka waktu tersebut dalam keadaan khusus dapat diperpanjang oleh Secretaris Van Staat.
- (6). Setelah jangka waktu yang dimaksudkan dalam Ayat 5 maka obat tersebut harus diserahkan untuk dihancurkan kepada seorang yang ditentukan oleh Secretaris Van Staat.

Pasal 8

- (1). Pada penyerahan kepada konsumen dari obat-obat W oleh penjual harus diserahkan suatu peringatan tertulis dengan bentuk, warna, etiket, dan cara mwenempelkan diatas bungkusannya khusus atas petunjuk dari Sec. V. St. dan berlainan untuk setiap jenis obat.
- (2). Sec.V.St. berwenang untuk menentukan bahwa penyerahan kepada para konsumen dari obat-obat G dan W hanya dapat dilaksanakan dalam jumlah yang tertentu.
- (3). Peraturan-peraturan yang tersebut pada Ayat 1 dan 2 baru berlaku setelah diumumkan dalam Javasche Courant.

Pasal 9

- (1). Mereka yang mempunyai persediaan bahan G dan W untuk menyerahkan pada saat tersebut pada pasal 2 Ayat 4 dan berdasarkan Ordonansi ini tidak berwenang atau dinyatakan tidak berwenang untuk penyerahan bahan – bahan ini diwajibkan dalam jangka waktu 3 bulan setelah saat tersebut memberitahukan persediaan ini kepada Pemerintah setempat di dalam resort mana obat-obat ini terdapat bersama daftar jumlah terperinci dari obat-obat itu.
- (2). Berhubung dengan jumlah yang didaftarkan, maka mereka yang tersebut dalam ayat 1 mempunyai wewenang untuk menyerahkan bahan-bahan ini dalam jangka waktu 6 bulan setelah saat yang dimaksudkan dalam Pasal 2 Ayat 4 kepada orang-orang yang berhak menerima penyerahan ini.
- (3). Setelah berlakunya jangka waktu dalam Ayat 2 maka bahan-bahan yang telah didaftar jika tidak diserahkan sebagaimana yang dimaksudkan dalam ayat yang sama, harus diserahkan untuk dihancurkan kepada petugas yang ditentukan oleh Secretaris van Staat.

Pasal 10

- (1). Ditetapkan suatu “Komisi Obat-obatan” yang mempunyai tugas memberikan keterangan kepada Sec.V.St. mengenai soal-soal yang berhubungan dengan Ordonansi ini.
- (2). Komisi tersebut terdiri dari setinggi-tingginya 9 orang anggota, termasuk Inspektur Farmasi dari D.V.G. di Jakarta yang duduk secara fungsi sebagai Ketua. Anggota-anggota lain ditetapkan oleh Hoge Vertegenwoordigervan de Kroon di Indonesia atas petunjuk Sec. V. St.

Pasal 11

- (1). Peraturan-peraturan selanjutnya yang diperlukan untuk melaksanakan Ordonansi ini dikeluarkan dengan Verrordening Pemerintah.
- (2). Dalam soal-soal khusus Hoge V.V.d.Kr. di Indonesia dapat memberikan pembebasan terhadap peraturan-peraturan yang ditetapkan dalam Ordonansi ini.

Pasal 12

- (1). Hukuman penjara setinggi-tingginya 6 bulan atau denda uang setinggi-tingginya 5.000 gulden dikenakan kepada :
 - a. a. Mereka yang melanggar peraturan-peraturan larangan yang dimaksudkan dalam Pasal 3, 4 dan 5.
 - b. b. Pedagang kecil yang diakui yang berdagang berlawanan dengan Ayat-ayat khusus yang ditentukan pada surat izinnya atau bertentangan dengan peraturan umum yang dimaksud dalam Pasal 6 Ayat 5.
 - c. c. Pedagang Besar yang diakui yang berdagang bertentangan dengan syarat-syarat yang dimaksudkan dalam Pasal 7 Ayat 4.
 - d. d. Mereka yang berdagang bertentangan dengan ketentuan-ketentuan pada Pasal 8 Ayat 1.
 - e. e. Mereka yang berdagang bertentangan dengan Peraturan-peraturan yang dikeluarkan oleh Sec.V.St. sesuai dengan Pasal 8 Ayat 2.
 - f. f. Mereka yang tidak mentaati ketentuan-ketentuan dalam Pasal 6 Ayat 7; Pasal 7 Ayat 6 atau Pasal 9 Ayat 1 dan 3.
- (2). Obat-obat keras dengan mana atau terhadap mana dilakukan pelanggaran dapat dinyatakan disita.
- (3). Jika tindakan-tindakan yang dapat dihukum dijalankan oleh seorang Pedagang kecil atau Pedagang Besar yang diakui maka sebagai tambahan perdagangan dalam obat keras dapat dilarang untuk jangka waktu setinggi-tingginya 2 tahun.
- (4). Tindakan-tindakan yang dapat dihukum dalam Pasal ini dianggap sebagai pelanggaran.

Pasal 13

- (1). Jika suatu tindakan yang dapat dihukum dalam Ordonansi ini dilakukan oleh rechtspersoon maka diadakan penuntutan hukuman dan hukuman dijatuhkan kepada anggota-anggota pengurus yang berkedudukan di

Indonesia atau jika tidak berada ditempat, terhadap wakil-wakil dari rechtspersoon tersebut di Indonesia.

- (2). Ketentuan kepada ayat 1 berlaku dengan cara yang sama terhadap rechtspersoon yang bertindak sebagai pengurus atau wakil dari rechtspersoon yang lain.

Pasal 14

- (1). Penyelidikan terhadap pelanggaran-pelanggaran dari Ordonansi ini terkecuali kepada petugas-petugas yang pada umumnya melakukan penyelidikan dari tindakan-tindakan yang dapat dihukum, juga ditugaskan kepada pegawai yang diserahkan tugas atas pengawasan dari Kesehatan Rakyat, dan kepada pegawai – pegawai dari Jawatan Bea dan Cukai.

Pasal 15

- (1). Orang-orang yang diserahkan tugas penyelidikan dari tindakan-tindakan yang dapat dihukum menurut Ordonansi ini mempunyai wewenang untuk mengadakan pemeriksaan-pemeriksaan rumah, sebagaimana dijelaskan dalam pasal 1 dari Ordonansi tanggal 20 Agustus 1865 (St.No. 84), ditambah dengan Ordonansi tanggal 9 Agustus 1874 (St. No. 201) dan Ordonansi tanggal 10 Oktober 1876 (St. No. 262) sedangkan juga berlaku ketentuan Pasal 2, 3 dan 4 Ordonansi yang disebut pertama.
- (2). Orang-orang yang dimaksudkan dalam Ayat 1, terlepas dari wewenang bersama dengan mereka yang menyertai mereka, setiap waktu bebas memasuki semua tempat di mana diduga terdapat obat-obat keras yang dimaksudkan dengan Ordonansi ini.
- (3). Jika mereka ditolak untuk memasuki tempat itu, mereka dapat menjalankan tugas mereka dengan bantuan alat-alat Pemerintah yang berwajib.

Pasal 16

- (1). Ordonansi ini dapat ditunjuk dengan nama “ Undang-Undang (Ordonansi) obat-obat keras 1949 “. Ordonansi ini juga dapat berlaku terhadap orang-orang di bawah kekuasaan Hukum dari Hakim, yang mengadili berdasarkan Ordonansi 18 Pebruari 1932 (St. No.80).

PASAL II

- (1). Obat-obat keras yang ditunjuk, surat-surat kuasa yang diberikan dan peraturan-peraturan, syarat-syarat atau tindakan-tindakan lain yang

ditetapkan oleh Kepala D.v.G. sebelum saat berlakunya Ordonansi ini, untuk melaksanakan "Ordonansi Obat-obat Keras", jika belum dicabut atau belum batal dianggap telah ditunjuk, diberikan atau ditetapkan oleh Sec. V. St. sesuai dengan peraturan-peraturan dari Ordonansi ini.

- (2). Mereka yang pada saat berlakunya Ordonansi Obat Keras ini memiliki obat-obat keras tanpa wewenang sesuai dengan Pasal 3 dan 4, harus menyerahkan obat-obat ini dalam jangka waktu 1 bulan setelah berlakunya Ordonansi ini kepada orang-orang yang mempunyai wewenang.
- (3). Mereka kepada siapa saat berlakunya Ordonansi ini telah dikirim obat-obat keras, yang menurut Pasal 5 pemasukannya, pengeluarannya, pengangkutannya, atau menyuruh mengangkutnya dilarang, dapat berhubungan dengan Inspektur Farmasi dari D.V.G. di Jakarta, yang berwenang untuk mengeluarkan berdasarkan pendangannya suatu izin pemasukan khusus (jika telah tiba pengeluaran dari Luar Negeri) atau izin untuk pengeluaran atau untuk pengangkutan atau untuk menyuruh mengangkutnya di dalam Wilayah Indonesia.

PASAL III

Ordonansi ini mulai berlaku satu hari setelah pengumumannya. Dan agar tidak ada orang menganggap tidak mengetahuinya, Ordonansi ini akan dimasukkan dalam St. dari Indonesia.

Dibuatkan di : J A K A R T A
Pada tanggal: 22 Desember
1949.
