



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 1297/MENKES/PER/XI/1998
TENTANG**

PEREDARAN OBAT TRADISIONAL IMPOR

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :**
- a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional impor yang tidak memenuhi persyaratan kesehatan baik mutu, keamanan dan kemanfaatannya perlu dilakukan pengawasan agar tidak membahayakan kesehatan;
 - b. bahwa obat tradisional impor sebelum diedarkan terlebih dahulu harus mendapat izin edar dari Menteri Kesehatan;
 - c. sehubungan dengan pertimbangan tersebut pada huruf a dan b perlu ditetapkan ketentuan tentang peredaran Obat Tradisional Impor dengan Peraturan Menteri Kesehatan.
- Mengingat :**
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 661/Menkes/VII/1994[✓] tentang Persyaratan Obat Tradisional; /SK
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Menkes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan ~~dan~~ Minuman;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan: **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEREDARAN OBAT TRADISIONAL IMPOR.**

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
2. Obat Tradisional impor adalah obat tradisional asing termasuk herbalmedisin dan hasil pengembangannya yang tidak merupakan bahan asli Indonesia, diproduksi dalam bentuk simplisia, sediaan galenik atau produk jadi yang dimasukkan kedalam wilayah Indonesia;
3. Obat tradisional lisensi adalah obat tradisional yang diproduksi di wilayah Indonesia atas dasar penunjukkan atau persetujuan tertulis dari produsen atau pemilik nama dagang obat tradisional tersebut di negara asalnya;



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

4. Certificate of Free Sale adalah suatu dokumen yang ditandatangani oleh Pejabat Pemerintah yang berwenang di negara pengekspor yang menyatakan bahwa produk obat tradisional yang diekspor telah terdaftar dan atau diizinkan diproduksi dan diedarkan di negara tersebut;
5. Simplisia adalah bahan alamiah berupa tanaman utuh, bagian tanaman atau eksudat tanaman atau berupa hewan utuh, bagian hewan atau zat-zat berguna yang dihasilkan oleh hewan atau berupa bahan pelikan/mineral yang digunakan sebagai obat, yang belum mengalami pengolahan atau mengalami pengolahan secara sederhana serta belum merupakan zat murni kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan;
6. Sediaan galenik adalah hasil ekstraksi bahan atau campuran bahan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan;
7. Uji keamanan adalah pengujian laboratorium terhadap kandungan bahan kimia sintetik atau hasil isolasi yang berkhasiat sebagai obat, kandungan obat keras, psikotropika dan narkotika, cemaran bahan kimia yang dilarang dan mikroorganisme patogen;
8. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat tradisional baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindah tangan;
9. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

Pasal 2

Obat tradisional impor harus memenuhi persyaratan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

BAB II IZIN EDAR

Pasal 3

- (1) Obat tradisional impor yang diedarkan di wilayah Indonesia harus mempunyai izin edar.
- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud ayat (1) diberikan dalam bentuk persetujuan pendaftaran dan berlaku selama memenuhi persyaratan yang berlaku.
- (3) Persetujuan pendaftaran diberikan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 4

Obat tradisional impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 termasuk bagi obat tradisional impor dengan bentuk sediaan, komposisi, klaim khasiat dan nama dagang yang sama dengan obat tradisional impor yang telah memperoleh izin edar tetapi berbeda kemasan.

Pasal 5

- (1) izin edar Obat Tradisional Impor hanya diberikan kepada Produsen atau Badan Usaha yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh produsennya di luar negeri.
- (2) Produsen atau Badan Usaha sebagaimana dimaksud ayat (1) dalam mengedarkan obat tradisional impor harus menunjuk distributor sebagai penyalur.

Pasal 6

Izin edar obat tradisional impor hanya diberikan untuk obat tradisional yang diproduksi di negara asalnya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 7

- (1) Dikecualikan dari kewajiban izin edar bagi obat tradisional impor yang berupa simplisia.
- (2) Setiap impor obat tradisional berupa simplisia wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal.
- (3) Tatacara pelaporan ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- (4) Direktur Jenderal dapat melarang impor simplisia tertentu dengan pertimbangan keamanan kesehatan.

Pasal 8

- (1) Permohonan izin edar obat tradisional impor diajukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan :
 - a. Certificate of Free Sale untuk produk jadi dari produsen dalam bentuk dokumen asli, yang disahkan oleh Pejabat Perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
 - b. Sertifikat Uji Keamanan dari laboratorium yang ditunjuk oleh Direktur Jenderal.
 - c. Surat penunjukan atau kuasa dalam bentuk dokumen asli dari produsen atau pemilik nama dagang di negara asal .

Pasal 9

- (1) Permohonan yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) dan ayat (2) diberikan dalam bentuk tanda persetujuan tertulis yang sekaligus berlaku sebagai izin edar.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Direktur Jenderal dapat membatalkan izin edar dalam hal :
- a. berdasarkan penelitian dan pemantauan dalam penggunaannya ternyata tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud Pasal 2;
 - b. tidak mengimpor obat tradisional yang dimohonkan izin edar 1 (satu) tahun sejak persetujuan diberikan.

Pasal 10

- (1) Setiap permohonan izin edar obat tradisional impor dikenakan biaya.
- (2) Besarnya biaya izin edar ditetapkan oleh Direktur Jenderal setelah memperoleh persetujuan dari Menteri Keuangan.
- (3) Penerimaan dari pembiayaan izin edar sebagaimana dimaksud ayat (i) dapat dipergunakan sebagian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB III

WADAH, PEMBUNGKUS DAN PENANDAAN

Pasal 11

- (1) Wadah dan pembungkus obat tradisional impor harus memuat informasi yang dicetak langsung dan berisi sekurang-kurangnya :
 - a. Nama obat tradisional;
 - b. Komposisi;
 - c. Bobot, isi atau jumlah obat tiap wadah;
 - d. Dosis pemakaian;
 - e. Khasiat atau kegunaan, kontra indikasi (kalau ada);
 - f. Kadaluwarsa (kalau ada);
 - g. Nomor pendaftaran, nomor kode produksi;
 - h. Nama dan alamat pabrik/distributor yang bertanggung jawab di Indonesia.
- (2) Informasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) yang dimuat pada wadah dan informasi lain harus ditulis dengan huruf latin dalam bahasa Indonesia disamping bahasa aslinya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud ayat (2) nama dan istilah yang tidak ada padanannya dalam bahasa Indonesia.

BAB IV I K L A N

Pasal 12

- (1) Iklan hanya diperbolehkan terhadap Obat Tradisional Impor yang telah memperoleh izin edar.
- (2) Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan
- (3) Ketentuan periklanan obat tradisional sebagaimana dimaksud ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB V PENARIKAN DARI PEREDARAN

Pasal 13

- (1) Badan Usaha atau distributor yang ditunjuk sebagai penyalur wajib menarik dari peredaran obat tradisional yang diedarkan apabila ternyata tidak memenuhi persyaratan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Tata cara penarikan dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

BAB VI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 14

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan ini dilakukan oleh Direktur Jenderal.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB VII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 15

- (1) Terhadap obat tradisional impor yang telah terdaftar sebagai obat tradisional lisensi dan belum diproduksi di dalam negeri, wajib dimintakan izin edar berdasarkan Peraturan ini selambat-lambatnya 2 (dua) tahun sejak persetujuan pendaftaran.
- (2) Pendaftaran dinyatakan batal apabila tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud ayat (1).

BAB VIII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 16

Hal-hal teknis yang belum cukup diatur dalam Peraturan Menteri ini diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

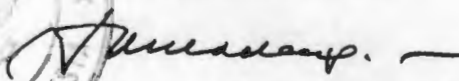
Pasal 17

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : Jakarta
pada tanggal : 23 Nopember 1998

MENTERI KESEHATAN,


PROF. Dr. F.A. MOELOEK

