



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1903/2023

TENTANG
PENERAPAN FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI DAN
SUPLEMEN I FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu bahan obat dan obat sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1111/2022 tentang Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI, perlu dilakukan upaya pemenuhan standar obat dan bahan obat;
- b. bahwa untuk melaksanakan pemenuhan standar obat dan bahan obat oleh pelaku usaha, perlu kesiapan dan penyesuaian dalam penerapan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1111/2022 tentang Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 142 ayat (1) dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Pasal 125 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis

Risiko, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penerapan Farmakope Indonesia Edisi VI dan Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
 2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
 5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
 7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI;
 8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1111/2022 tentang Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENERAPAN FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI DAN SUPLEMEN I FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI.

KESATU : Menetapkan Penerapan Farmakope Indonesia Edisi VI dan Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI untuk dilaksanakan oleh pelaku usaha dalam memenuhi standar obat dan bahan obat.

KEDUA : Pelaku usaha bertanggung jawab memastikan obat dan bahan obat agar memenuhi standar mutu sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi VI dan suplemennya.

KETIGA : Pelaku usaha harus memenuhi standar mutu obat dan bahan obat sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1111/2022 tentang Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI, kecuali pemenuhan terhadap penerapan standar mutu bahan tambahan obat dilakukan berdasarkan kajian risiko.

KEEMPAT : Kajian risiko sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA dievaluasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

KELIMA : Pemenuhan seluruh standar mutu untuk bahan tambahan obat sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA dilaksanakan paling lambat 2 (dua) tahun sejak Keputusan Menteri ini ditetapkan.

KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Agustus 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003