31 Agt. 04

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 988/MENKES/SK/VIII/2004

TENTANG

PENCANTUMAN NAMA GENERIK PADA LABEL OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat dari penggunaan obat yang salah, tidak tepat dan tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan perlu diberikan penandaan atau informasi pada label obat generik;

b. bahwa sehubungan dengan huruf a, perlu menngatur pencantuman nama generik pada label obat 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. 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 Nomor 3698);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138 , Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
5. Keputusan Menteri Kesehatan No. 1277/Menkes/ SK/ XI/ 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

M E M U T U S K A N :

Menetapkan :

Pertama : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENCANTUMAN NAMA GENERIK PADA LABEL OBAT**

Kedua : Selain harus memenuhi ketentuan mengenai penandaan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, pada label obat harus dicatumkan nama generik.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Ketiga : Pencantuman nama generik pada label obat sebagaimana dimaksud Diktum Kedua, harus memuat :

a. Nama obat jadi dituliskan dalam nama generik dan nama dagang;

b. Nama generik ditampilkan tepat diatas nama dagang dengan ukuran huruf satu nomor lebih besar dari pada nama dagang dengan jenis huruf serta warna yang sama dengan nama dagang;

c. Bila nama dagang ditampilkan menggunakan jenis huruf yang khusus, nama generik dituliskan dengan jenis huruf "Helvetica medium" atau "universe medium".

Keempat : Pabrik Obat dalam jangka waktu 6 (enam) bulan sejak ditetapkannya Peraturan ini harus sudah mencantumkan nama generik pada label obat yang diproduksi dan diedarkan.

Kelima : Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 31 Agustus 2004

MENTERI KESEHATAN,

Dr. ACHMAD SUJUDI