

3 Mei 06

108/29 Mei 2006



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 314/MENKES/SK/V/2006**

T E N T A N G
PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN NOMOR
068/MENKES/SK/II/2006 TENTANG PEDOMAN PELAKSANAAN PENCANTUMAN
NAMA GENERIK PADA LABEL OBAT

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk memberikan kejelasan dalam pelaksanaan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 988/Menkes/SK/VII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat yang telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 524/Menkes/SK/IV/2005, perlu merubah beberapa ketentuan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Perubahan Atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik pada Label Obat;

- 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 Tahun 1997 Nomor 3698);
4. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3452);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138);
6. 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);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 085/Menkes/Per/II/1989 tentang Kewajiban Menuliskan dan/atau Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;
8. 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 068/MENKES/SK/II/2006 TENTANG PEDOMAN PELAKSANAAN PENCANTUMAN NAMA GENERIK PADA LABEL OBAT.**

Pasal I

Merubah dan menambah ketentuan pada Diktum dan Lampiran dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat, sebagai berikut :

1. Diktum Keempat dirubah sehingga berbunyi sebagai berikut :

Semua Pabrik Obat dalam mencantumkan nama generik pada label obat agar menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan Ini.

2. Diktum Kelima dihapuskan.
3. Menambah Angka Romawi IV baru, merubah Angka Romawi IV dan V pada Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat, sehingga berbunyi sebagai berikut :



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- a. Angka Romawi IV baru diletakkan sesudah Angka Romawi III dengan bunyi sebagai berikut :

IV. PENTAHAPAN PELAKSANAAN PENCANTUMAN NAMA GENERIK PADA LABEL OBAT

1. Pabrik obat yang memproduksi obat yang baru mendapatkan izin edar setelah tanggal 7 Mei 2006 harus memenuhi ketentuan pencantuman nama generik pada label obat.
 2. Pabrik obat dalam menerapkan ketentuan pencantuman nama generik pada label obat dapat dilakukan bertahap dengan ketentuan sebagai berikut :
 - a. pencantuman nama generik diprioritaskan terhadap obat dengan kandungan tunggal;
 - b. pencantuman nama generik pada label obat pada satuan kemasan terkecil dapat dilakukan secara bertahap, sedangkan pada kemasan bagian luar wajib memenuhi ketentuan dalam Angka Romawi III;
 - c. ukuran huruf nama generik 80% dari pada ukuran huruf nama dagang.
 3. Obat yang telah beredar yang belum memenuhi ketentuan pencantuman nama generik dapat terus beredar sampai persediaan habis.
 4. Pabrik obat yang masih memiliki kemasan obat yang belum memenuhi ketentuan pencantuman nama generik pada label obat dapat digunakan selambat-lambatnya 31 Desember 2006.
 5. Pabrik obat yang memproduksi obat sesudah tanggal 31 Desember 2006 harus memenuhi ketentuan pencantuman nama generik pada label obat.
- b. Angka Romawi IV lama menjadi Angka Romawi V baru, dengan bunyi sebagai berikut :



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

V. PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

1. Pembinaan dan pengawasan pelaksanaan Keputusan ini dilakukan oleh Pemerintah Pusat, baik Departemen Kesehatan maupun Badan Pengawas Obat dan Makanan bersama Pemerintah Daerah.
 2. Pabrik Obat memberikan laporan pelaksanaan pentahapan sebagaimana diatur dalam Keputusan ini kepada Menteri Kesehatan melalui Direktur Jenderal Bina Ketarmasian dan Alat Kesehatan.
- c. Angka Romawi V lama menjadi Angka Romawi VI baru, dengan bunyi sebagai berikut:

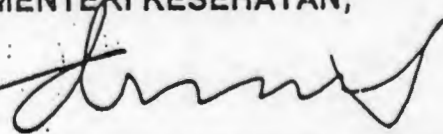
VI. PERALIHAN

1. Setiap pabrik obat harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Angka Romawi IV butir 3.
2. Bagi Pabrik Obat yang dapat melaksanakan ketentuan dalam Angka Romawi III dapat segera memberikan laporan kepada Departemen Kesehatan.
3. Pedagang Besar Farmasi, Gudang Farmasi Kabupaten/Kota, Apotik, Toko Obat, Rumah Sakit, Puskesmas, dan Praktik Dokter yang masih mempunyai persediaan dapat tetap mengedarkan obat yang belum memenuhi ketentuan pencantuman nama generik pada label obat sampai persediaannya habis.

Pasal II

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 3 Mei 2006

MENTERI KESEHATAN,

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