



Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR : HK.00.05.4.3043

**Tentang
PENANDAAN KHUSUS PADA OBAT TRADISIONAL
YANG DIGUNAKAN UNTUK PENDERITA KENCING MANIS**

- Menimbang : a. bahwa penyakit kencing manis atau diabetes mellitus adalah merupakan penyakit yang serius dan perlu penentuan atau diagnosa dokter.
- b. bahwa penandaan obat Tradisional yang beredar yang digunakan untuk penderita kencing manis belum semuanya mencantumkan informasi yang lengkap dan benar, sehingga dapat menimbulkan kemungkinan penggunaan yang tidak tepat.
- c. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari hal-hal yang merugikan akibat penggunaan obat kencing manis yang salah, perlu diatur dalam keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang penandaan khusus pada sediaan Obat Tradisional yang digunakan untuk penderita kencing manis.
- 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 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42. Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
3. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon 1 Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 5 Tahun 2002;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/MENKES/PER/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;



Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
MEMUTUSKAN

- Menetapkan :
Pertama : Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tentang Penandaan Khusus Pada Obat Tradisional yang digunakan untuk penderita kencing manis
- Kedua : Dalam keputusan ini yang dimaksud dengan Obat Tradisional yang digunakan untuk penderita kencing manis adalah Obat Tradisional yang mengandung bahan berkhasiat untuk membantu meringankan / mengurangi gejala kencing manis.
- Ketiga : Label / penandaan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam diktum 2 harus mencakup informasi sebagai berikut :
a. Klim penggunaan untuk membantu meringankan /mengurangi gejala kencing manis.
b. Peringatan / Perhatian khusus :
(i). Hanya untuk penderita kencing manis yang telah ditetapkan oleh dokter.
(ii). Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.
- Keempat : Pada label / penandaan sebagaimana dimaksud dalam diktum 3 dilarang mencantumkan klim penggunaan sebagai anti diabetes / anti gula darah / anti kencing manis.
- Kelima : Pelanggaran terhadap ketentuan dalam keputusan ini dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- Keenam : Hal-hal lain yang belum diatur dalam keputusan ini akan diatur lebih lanjut.
- Ketujuh : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 15 Agustus 2003

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala



H. SAMPURNO
NIP.140087747

Jakarta, 30 Oktober 2003

Kepada :
Pimpinan Industri Kecil Obat Tradisional/
Industri Obat Tradisional
di
Seluruh Indonesia

SURAT EDARAN
No. Hk.00.05.4.3973

Tentang

**Penandaan Khusus Pada Obat Tradisional
Yang digunakan Untuk Penderita Kencing Manis**

Sehubungan dengan telah dikeluarkannya Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor : HK.00.05. .3043 tentang Penandaan Khusus Obat Tradisional yang digunakan untuk Penderita Kencing Manis, maka untuk pelaksanaannya ditetapkan hal-hal sebagai berikut :

1. Perusahaan harus memperbaiki penandaan produk yang digunakan untuk penderita kencing manis dengan mencantumkan klaim-klaim sebagaimana disebutkan pada Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.4.3043 tentang **Penandaan Khusus Obat Tradisional Yang digunakan Untuk Penderita Kencing Manis**, selambat-lambatnya dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal surat edaran ini ;
2. Penandaan yang sudah diperbaiki agar diserahkan ke Badan POM c.q. Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetika
3. Obat Tradisional yang digunakan untuk penderita kencing manis dengan penandaan lama dan diproduksi sebelum surat edaran ini, diperbolehkan beredar dan wajib melakukan penyesuaian terhadap keputusan ini dengan masa transisi 6 (enam) bulan, sejak tanggal surat edaran ini.
4. Bila setelah batas waktu yang telah ditentukan belum dilaksanakan maka akan dikenakan sanksi berupa pembatalan nomor persetujuan pendaftaran.

Demikian agar dilaksanakan sebaik-baiknya.

An. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional
Kosmetik Dan Produk Komplemen

ttd

Drs. Ruslan Aspan, Apt. MM
NIP. 140 092 138

Tembusan Yth :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
3. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen
4. Kepala Biro Humas
5. Kepala Balai Besar/ Balai POM seluruh Indonesia