



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 524/MENKES/PER/IV/2005

TENTANG

**PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR
988/MENKES/SK/VIII/2004 TENTANG PENCANTUMAN NAMA GENERIK
PADA LABEL OBAT**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa agar masyarakat terlindungi dari penggunaan obat yang salah, tidak tepat dan tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan perlu memberikan penandaan atau informasi pada label obat;
- b. bahwa pencantuman nama generik pada label obat yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/Menkes/SK/VIII/2004 perlu disesuaikan dengan perkembangan agar memudahkan dalam pelaksanaan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b, perlu menetapkan perubahan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/Menkes/SK/VIII/2004 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. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1277/Menkes/SK/XI/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 988/MENKES/SK/VIII/2004 TENTANG PENCANTUMAN NAMA GENERIK PADA LABEL OBAT

Pasal I

Merubah Ketentuan Diktum Ketiga dan Diktum Keempat Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/Menkes/SK/VIII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat menjadi sebagai berikut :

1. Diktum Ketiga :

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

- a. Nama obat jadi dituliskan dalam nama generik dan nama dagang;
- b. Nama generik ditampilkan tepat dibawah nama dagang dengan ukuran huruf minimal 80 % daripada ukuran huruf nama dagang dengan jenis huruf serta warna yang sama dengan nama dagang, agar nama generik sama kejelasannya dengan nama dagang;
- c. Nama generik harus dicantumkan sampai pada kemasan terkecil.

2. Diktum Keempat :

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



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal II

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 23 April 2005

MENTERI KESEHATAN,

ttd

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