



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : HK.00.05.41.2803**

TENTANG

**LARANGAN OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG
CINCHONAE CORTEX ATAU ARTEMISIAE FOLIUM**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

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

- Menimbang** :
- a. bahwa telah dilaporkan terjadinya resistensi Plasmodium falciparum dan Plasmodium vivax terhadap obat anti malaria;
 - b. bahwa penggunaan obat tradisional yang mengandung Cinchonae Cortex atau Artemisiae Folium secara swa pengobatan dapat menyebabkan resistensi Plasmodium falciparum dan Plasmodium vivax terhadap obat anti malaria;
 - c. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya resistensi Plasmodium falciparum dan Plasmodium vivax terhadap obat anti malaria, maka perlu dilakukan pelarangan penggunaan Cinchonae Cortex atau Artemisiae Folium sebagai obat tradisional di Indonesia;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan pada huruf a; b dan c perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Larangan Obat Tradisional yang Mengandung Cinchonae Cortex Atau Artemisiae Folium.
- 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 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan, Susunan Organisasi, Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 11 Tahun 2005
 4. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2005;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG LARANGAN OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG CINCHONAE CORTEX ATAU ARTEMISIAE FOLIUM**
- Pertama : Melarang memproduksi dan mengedarkan obat tradisional yang mengandung Cinchona Cortex atau Artemisia Folium di Indonesia.**
- Kedua : Mencabut persetujuan pendaftaran obat tradisional yang mengandung Cinchona Cortex atau Artemisia Folium.**
- Ketiga : Menarik dari peredaran semua obat tradisional sebagaimana dimaksud dalam diktum kedua dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak ditetapkannya peraturan ini.**
- Keempat : Pelanggaran terhadap peraturan ini akan diambil tindakan sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku.**
- Kelima : Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dan akan diadakan perbaikan apabila ternyata dikemudian hari terdapat kekeliruan.**

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 23 Mei 2005

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



H. SAMPURNO