

**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 diagnose 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-undang RI Nomor 23 Tahun 1992 tentang kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495)
 2. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
 3. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I 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 industry Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional

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 dictum 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.
- Keempat : Pada Label / penandaan sebagaimana dimaksud dalam dictum 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,**

ttd

**H. Sampurno
NIP. 140 087 747**