



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.623, 2012

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Obat Tradisional. Suplemen Makanan.
Mengandung *Pausinystalia Yohimbe*. Larangan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.05.12.3428 TAHUN 2012
TENTANG
LARANGAN MEMPRODUKSI DAN MENGEDARKAN
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN MAKANAN YANG MENGANDUNG
TUMBUHAN *PAUSINYSTALIA YOHIMBE*
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran obat tradisional dan suplemen makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
 - b. bahwa terhadap penggunaan obat tradisional dan suplemen makanan dilakukan pemantauan keamanan diperedaran secara terus menerus;
 - c. bahwa terdapat laporan dari berbagai negara adanya efek samping yang dihubungkan dengan stimulasi dan paralisis sistem saraf pusat sebagai akibat penggunaan obat tradisional dan suplemen makanan yang mengandung tumbuhan *Pausynistalia Yohimbe*;
 - d. bahwa untuk meningkatkan perlindungan konsumen di Indonesia dari kemungkinan risiko efek samping

sebagaimana dimaksud dalam huruf c, maka perlu dilakukan pelarangan penggunaan tumbuhan *Pausynistalia Yohimbe* dalam obat tradisional dan suplemen makanan;

- e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tumbuhan *Pausynistalia Yohimbe*;

- Mengingat** :
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
 5. Keputusan Presiden 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 52 tahun 2005;
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;

8. 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;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
11. 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 MEMPRODUKSI DAN MENGEDARKAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN MAKANAN YANG MENGANDUNG TUMBUHAN *PAUSINYSTALIA YOHIMBE*.
- Pertama :** Melarang memproduksi dan mengedarkan obat tradisional dan suplemen makanan yang mengandung tumbuhan *Pausynistalia Yohimbe*.
- Kedua :** Membatalkan persetujuan pendaftaran obat tradisional dan suplemen makanan yang mengandung tumbuhan *Pausynistalia Yohimbe*.
- Ketiga :** Menarik dari peredaran semua obat tradisional dan suplemen makanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak diundangkannya Peraturan Menteri ini.
- Keempat :** Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kelima : Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

**Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 31 Mei 2012
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

LUCKY OEMAR SAID

**Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 13 Juni 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,**

AMIR SYAMSUDIN