

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR HK. 00.05.4.03961
TENTANG
LARANGAN PRODUKSI DAN DISTRIBUSI OBAT TRADISIONAL
DAN SUPLEMEN MAKANAN YANG MENGANDUNG TANAMAN
EPHEDRA**

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya efek samping atau toksisitas penggunaan bahan atau sediaan jadi obat tradisional dan suplemen makanan, maka dilakukan pemantauan keamanan penggunaan obat tradisional di peredaran
 - b. bahwa telah dilaporkan terjadinya efek samping yang membahayakan kesehatan akibat penggunaan obat tradisional/ suplemen makanan yang mengandung tumbuhan Ephedra
 - c. bahwa efek samping sebagaimana dimaksud pada butir b di atas dihubungkan dengan serangan jantung dan stroke.
 - d. bahwa untuk itu perlu dilakukan pelarangan penggunaan Ephedra, baik sebagai bahan maupun dalam bentuk sediaan obat tradisional dan suplemen makanan.
- Mengingat :
1. Undang-undang RI Nomor 23 Tahun 1991 tentang kesehatan
 2. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
 3. Keputusan Presiden RI Nomor 103 Tahun 2001 tentang kedudukan, Tugas Kewenangan dan Susunan Organisasi Pemerintah non Departemen.
 4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/ Menkes/ Per/ V/ 1999 tentang izin usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional
 5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1297/ Menkes/ Per/ XI/1998 tentang peredaran Obat Tradisional Import.
 6. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 382/ Menkes/ Per/VI/1989 tentang Pendaftaran Makanan.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan

- Pertama : Melarang memproduksi dan mengedarkan obat tradisional dan suplemen makanan yang mengandung tanaman Ephedra
- Kedua : Mencabut persetujuan pendaftaran obat tradisional dan suplemen makanan yang mengandung tanaman Ephedra
- Ketiga : Menarik dari peredaran semua obat tradisional dan suplemen makanan seperti yang dimaksud dalam waktu 3(tiga) bulan sejak ditetapkannya surat keputusan.
- Keempat : Pelanggaran terhadap keputusan ini akan diambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku
- Kelima : Surat Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada Tanggal : 26 Desember 2001

**Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala**

ttd

**Dr. Sampurno
NIP. 140 087 747**