

**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 56/MENKES/SK/I/2000
TENTANG
PEDOMAN PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT TRADISIONAL
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

- Menimbang :
- a. bahwa obat tradisional sebagai salah satu perbekalan kesehatan perlu dikembangkan dan dimanfaatkan untuk pemeliharaan dan pelayanan Kesehatan;
 - b. bahwa untuk dapat dimanfaatkan pada pelayanan kesehatan formal. terhadap obat tradisional perlu dilakukan uji klinik;
 - c. bahwa untuk itu perlu disusun Pedoman Pelaksanaan Uji Klinik Obat tradisional.
- Mengingat :
1. 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 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
 3. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
 4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 760/Menkes/Per/IX/1992 tentang Fitofarmaka;
 5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tanggal 28 Mei | 990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional ;
 6. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 661/Menkes/SK/VIJ/1994 tanggal 9 Juli 1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional;
 7. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 0584/Menkes/SWVI/1995 tanggal 2 Juni 1995 tentang Sentra Pengembangan dan Penetapan Pengobatan tradisional.

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PEDOMAN PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT TRADISIONAL
- Pertama : Mengesahkan dan memberlakukan Pedoman Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan ini, sebagai pedoman bagi semua pihak yang terlibat dalam pelaksanaan dan pengembangan obat tradisional dengan uji klinik untuk dimanfaatkan pada pelayanan kesehatan\
- Kedua : Hasil uji klinik obat tradisional merupakan syarat pelengkap pendaftaran obat tradisional yang akan digunakan dalam upaya pelayanan kesehatan formal
- Ketiga : Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan atas nama Menteri Kesehatan dapat melakukan penyempurnaan Pedoman Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional ini mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- Keempat : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan .

Ditetapkan di : Jakarta
Pada Tanggal : 13 Januari 2000

MENTERI KESEHATAN

ttd

Dr. Achmad Sujudi