

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR HK.00.05.4.02647
TENTANG
LARANGAN PEREDARAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
MAKANAN YANG MENGANDUNG TANAMAN KAVA-KAVA**

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 penggunaannya di peredaran secara terus menerus.
 - b. bahwa akhir-akhir ini di berbagai negara telah dilaporkan terjadinya efek samping yang dihubungkan dengan resiko hepatotoksik sebagai akibat penggunaan obat tradisional/ suplemen makanan yang mengandung tanaman kava-kava.
 - c. bahwa untuk meningkatkan perlindungan konsumen di Indonesia dari kemungkinan resiko efek samping tersebut pada butir b maka perlu dilakukan pelarangan penggunaan kava-kava, baik berbagai bahan maupun dalam bentuk sediaan jadi obat tradisional dan suplemen makanan.
- Mengingat :
1. Undang-undang RI Nomor 23 Tahun 1992 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/ 1990 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 impor
 6. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 382/ Menkes/ Per. VI/ 1989 tentang pendaftaran makanan.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : **KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG LARANGAN PEREDARAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN MAKANAN YANG MENGANDUNG KAVA-KAVA**
- Pertama : Melarang memproduksi dan mengedarkan obat tradisional dan suplemen makanan yang mengandung tanaman kava-kava.
- Kedua : Mencabut persetujuan pendaftaran obat tradisional dan suplemen makanan yang mengandung tanaman Kava-kava
- Ketiga : Menarik dari peredaran semua obat tradisional dan suplemen makanan seperti dimaksud di atas dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak ditetapkan surat keputusan.
- Keempat : Selambat-lambatnya dalam waktu 3(tiga) bulan sejak ditetapkannya surat keputusan ini semua produk obat tradisional dan suplemen makanan yang mengandung tanaman kava-kava sudah harus ditarik dari peredaran
- Kelima : Pelanggaran terhadap Keputusan ini akan diambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- Keenam : Surat Keputusan ini berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di : Jakarta
Pada Tanggal : 26 Agustus 2002

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
KEPALA**

ttd

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

