



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.15, 2012

**BADAN POM. Obat Impor. Pemasukan.
Pengawasan.**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.3.12.11.10692 TAHUN 2011

TENTANG

**PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT IMPOR
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : a. bahwa obat yang beredar, termasuk obat impor harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu;
- b. bahwa pengaturan pengawasan obat impor sebagaimana telah ditetapkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.3459 tahun 2005 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu disempurnakan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor;
- 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 Nomor 5063);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 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 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
 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.00.05.3.2522 Tahun 2003 tentang Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik;

10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia *National Single Window* di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (*Service Level Arrangement*) di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia *National Single Window*;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.331.3.1655 Tahun 2009 tentang Penetapan Prosedur Pelulusan Bets/*Lot Release* Vaksin Untuk Manusia;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT IMPOR.**

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Pemasukan Obat Impor adalah importasi obat ke dalam wilayah Indonesia.
2. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
3. Obat Impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia, tidak termasuk Obat Impor berupa narkotika, psikotropika dan yang mengandung prekursor.
4. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi obat.
5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.

6. Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
7. Pelulusan bets/lot adalah proses evaluasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap setiap bets/lot Obat Impor berupa vaksin untuk manusia sebelum disetujui diluluskan untuk dipasarkan.
8. Sertifikat pelulusan bets/lot (*batch/lot release certificate*) adalah dokumen resmi yang mengizinkan produsen untuk mengeluarkan bets/lot tertentu sebagai konfirmasi bahwa bets/lot tersebut memenuhi spesifikasi dan persyaratan yang berlaku.
9. Protokol ringkasan bets/lot (*summary batch protocol*) adalah dokumen yang berisi ringkasan dari proses pembuatan dan hasil uji suatu bets/lot vaksin, yang disertifikasi dan ditandatangani oleh penanggung jawab industri vaksin.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

BAB II

PEMASUKAN OBAT IMPOR

Pasal 2

- (1) Pemasukan Obat Impor hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi pemilik Izin Edar.
- (2) Industri Farmasi pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menunjuk Industri Farmasi lain atau Pedagang Besar Farmasi importir sebagai pelaksana impor obat.

Pasal 3

- (1) Pemasukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor.
- (2) Selain harus sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus mendapat persetujuan pemasukan Obat Impor dari Kepala Badan.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa Surat Keterangan Impor (SKI).

BAB III

TATA CARA PERMOHONAN

Pasal 4

- (1) SKI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) diberikan atas dasar permohonan.