



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.16, 2012

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Pemasukan. Bahan Obat. Pengawasan.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.3.12.11.10693 TAHUN 2011
TENTANG
PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN OBAT
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** :
- a. bahwa bahan obat yang digunakan untuk kepentingan produksi industri farmasi juga kemungkinan dapat disalahgunakan untuk produksi obat secara ilegal;
 - b. bahwa untuk mencegah penyalahgunaan bahan obat untuk kepentingan ilegal dipandang perlu dilakukan pengawasan sejak pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia;
 - c. bahwa pengaturan pengawasan bahan obat sebagaimana telah ditetapkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.3460 tahun 2005 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Baku Obat sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu disempurnakan;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat;

Mengingat

- : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara 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 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi & 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;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.2522 Tahun 2003 tentang Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik;

9. 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;
10. 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*;
11. 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;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN OBAT.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Pemasukan Bahan Obat adalah importasi Bahan Obat ke dalam wilayah Indonesia.
2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi, tidak termasuk Bahan Obat berupa narkotika, psikotropika dan prekursor.
3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau Bahan Obat.
4. Pedagang Besar Farmasi adalah Pedagang Besar Farmasi yang mempunyai izin untuk menyalurkan Bahan Obat.
5. 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.