

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : HK.00.05.1.3460
TENTANG
PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN BAKU OBAT
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :
- a. bahwa bahan baku obat yang digunakan untuk kepentingan produksi industri farmasi juga kemungkinan dapat disalahgunakan untuk produksi obat secara ilegal;
 - b. bahwa untuk mencegah penyalahgunaan bahan baku obat untuk kepentingan ilegal dipandang perlu dilakukan pengawasan sejak pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Baku Obat; dan Makanan tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Baku Obat;
- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
 3. 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 11 Tahun 2005;

4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon 1 Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2005;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi & Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.2522 Tahun 2003 tentang Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang baik;

MEMUTUSKAN :

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

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Pemasukan bahan baku obat adalah importasi bahan baku obat ke dalam wilayah Indonesia baik melalui pelabuhan laut maupun bandar udara.
2. Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi adalah Pedagang Besar Farmasi sebagaimana Dimaksud dalam Keputusan Direktur Jendral Pengawasan Obat dan Makanan Nomor PO.01.01.2..02569 tentang Persyaratan Teknis Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi.

Pasal 2

Yang berhak memasukkan bahan baku obat ke dalam wilayah Indonesia adalah Industri Farmasi atau Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi yang memiliki ijin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku

Pasal 3

Pemasukan bahan baku obat oleh Industri Farmasi atau Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi selain harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku dibidang impor, juga harus mendapat persetujuan pemasukan bahan baku obat dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 4

1. Persetujuan pemasukan bahan baku obat diberikan atas dasar permohonan.
2. Setiap permohonan hanya berlaku untuk satu kali pemasukan.
3. Permohonan diajukan oleh Industri Farmasi atau Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi secara tertulis kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Proses persetujuan pemasukan bahan baku obat diberikan dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) hari kerja.

Pasal 5

1. Permohonan sebagaimana dimaksud dalam pasal 4, harus dilengkapi dengan:
 - a. surat permohonan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab; dan
 - b. sertifikat analisa yang sah dari produsen untuk setiap betas bahan baku obat yang dimasukkan
2. Surat Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sesuai dengan contoh sebagaimana tercantum dalam lampir

Pasal 6

Semua pemasukan bahan baku obat harus didokumentasikan dengan baik sehingga mudah dilakukan pemeriksaan dan penelusuran kembali serta setiap saat dapat diperiksa oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan format Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.2522 Tahun 2003.

Pasal 7

1. Setiap Industri Farmasi atau Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi yang memasukkan bahan baku obat ke dalam wilayah Indonesia tanpa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dapat dikenakan tindakan administratif.
2. Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dapat berupa:
 - a. Peringatan tertulis;
 - b. Penghentian sementara kegiatan; atau
 - c. Tindakan administratif lain dan atau tindakan pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 8

Dengan berlakunya Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan ini, semua ketentuan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan pemasukan bahan baku obat yang telah ada tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti berdasarkan peraturan ini.

Pasal 9

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan. Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengumuman peraturan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 25 Juli 2005

KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

ttd

H. SAMPURNO

Lampiran
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.00.05.1.3460
TENTANG : PERSETUJUAN PEMASUKAN BAHAN BAKU
OBAT

.....
Nomor :
Lampiran :
Perihal : Persetujuan Pemasukan Bahan Baku Obat
Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
JL.Percetakan Negara 23
Jakarta Pusat

Bersama ini kami menyampaikan permohonan untuk mendapatkan
Persetujuan Pemasukan Bahan Baku Obat dengan data sebagai
berikut:

1. Perusahaan
 - a. Nama Perusahaan :
 - b. Alamat kantor – no.telp –fax e-mail:
 - c. Alamat gudang – no.telp –fax :
 - d. Nomor Izin Usaha :
 - e. NPWP :

2. Apoteker Penanggungjawab
 - a. Nama :
 - b. Nomor SIK :

3. Pemasukan Bahan baku obat
- | No | Nama | (INN) | CAS No. | No. Bets | Jumlah – Neto (kg) |
|----|------|-------|---------|----------|--------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |

Certificate of Analysis (COA) setiap bets (lampirkan)

Demikian permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak,
kami sampaikan terima kasih.

Pemohon

(Nama Penanggung Jawab)
SIK

Tembusan Yth:
Kepala Balai Besar / Balai POM setempat

