

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI**  
**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN**  
**MAKANAN**  
**REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR HK.00.05.1.3459**  
**TENTANG**  
**PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT IMPOR**  
**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**  
**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :
- a. bahwa obat impor yang telah memiliki izin edar wajib dilakukan importasi atau pemasukannya;
  - b. bahwa untuk memantau peredaran dan mencegah penyimpangan dalam distribusi obat impor perlu dilakukan pengawasan sejak pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor;
- 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 I

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/KBPOM 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 00.05.3.1950 Tahun 2003 tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat;
7. 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 REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT IMPOR.**

### **Pasal 1**

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. Obat Impor adalah obat produksi industri farmasi luar negeri.
3. Pemasukan obat impor adalah importasi obat impor ke dalam wilayah Indonesia baik melalui pelabuhan laut maupun bandar udara.
4. Pendaftar adalah Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

### **Pasal 2**

Yang berhak memasukkan obat impor ke dalam wilayah Indonesia

adalah Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi sebagai Pendaftar yang telah memiliki Izin Edar atas Obat Impor dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### **Pasal 3**

Pemasukan Obat Impor oleh Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi selain harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang impor, juga harus mendapat persetujuan pemasokan obat impor dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### **Pasal 4**

1. Persetujuan pemasukan obat impor diberikan atas dasar permohonan.
2. Setiap permohonan hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.
3. Permohonan diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Proses Persetujuan pemasukan obat impor 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 Industri Farmasi atau Asisten Apoteker penanggung jawab Pedagang Besar Farmasi;
  - b. foto kopi izin edar obat impor;
  - c. sertifikasi analisa yang sah dari produsen untuk setiap bets Obat Impor yang dimasukkan; dan
  - d. Certificate of Pharmaceutical Product dari negara produsen dan negara dimana diterbitkan Sertifikat Pelulusan Bets.
2. Selain harus memenuhi kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), khusus untuk pemasukan Obat Impor berupa vaksin harus dilengkapi pula dengan Sertifikat Pelulusan Bets dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan atau pejabat yang berwenang dari negara asal tempat Obat Impor diproduksi.
3. Surat permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf

a sesuai dengan contoh sebagaimana tercantum dalam Lampiran-1.

### **Pasal 6**

Semua pemasukan Obat Impor 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 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 Farmasi yang memasukkan Obat Impor 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;
  - c. Pembekuan dan/atau pencabutan izin edar Obat Impor yang bersangkutan; atau
  - d. 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 Obat Impor 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 pengundangan peraturan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara

Republik Indonesia.

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada tanggal : 10 Juli 2005

KEPALA BADAN  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

ttd

H. SAMPURNO

Tembusan Yth:

1. Dir.Jen.Perdagangan Luar Negeri
2. Dir.Jen. Bea dan Cukai
3. Ka.Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia
4. GP Farmasi Pusat

Lampiran-1  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR : HK.00.05.1.3459  
TENTANG : PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT IMPOR

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Pengawasan Pemasukan Obat Impor

Kepada Yth.  
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Jl. Percetakan Negara 23  
Jakarta Pusat

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

1. Perusahaan
  - a. Nama Perusahaan : .....
  - b. Alamat kantor – No.telp –fax e-mail : .....
  - c. Alamat gudang – No.telp –fax e-mail : .....
  - d. Nomor Izin Usaha : .....
  - e. NPWP : .....
2. Penanggungjawab
  - a. Nama : .....
  - b. Nomor SIK : .....
3. Obat Impor  
No Nama Obat Bentuk sediaan/ Kekuatan/Kemasan Nomor Izin Edar No.Bets Jumlah  
1  
2  
3
4. Dokumen yang harus dilengkapi
  - a. Izin edar obat impor
  - b. Certificate of Analysis (COA) setiap bets
  - c. Certificate of Pharmaceutical Product
  - d. Sertifikat Pelulusan Bets (khusus vaksin)

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

