



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

- 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*



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

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 REPUBLIK INDONESIA 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.
6. 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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 4 -

7. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan.

**BAB II
PEMASUKAN BAHAN OBAT**

Pasal 2

- (1) Pemasukan Bahan Obat hanya dapat dilakukan oleh:
 - a. Industri Farmasi; dan
 - b. Pedagang Besar Farmasi.
- (2) Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a hanya dapat memasukkan Bahan Obat untuk kebutuhan produksinya sendiri.

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 Bahan Obat 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.
- (2) Tata cara permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan secara elektronik melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan (www.pom.go.id) atau melalui NSW BPOM (e-bpom.pom.go.id).
- (3) Persetujuan pemasukan Bahan Obat diberikan paling lama 1 (satu) hari kerja setelah memenuhi seluruh persyaratan dengan lengkap dan benar.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 5 -

Pasal 5

Permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

- a. sertifikat analisis untuk setiap bets/lot Bahan Obat yang dimasukkan;
- b. faktur (*invoice*);
- c. *Bill of Lading* (B/L) atau *Air Way Bill* (AWB);
- d. bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) ; dan
- e. protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen atau sertifikat pelulusan bets/lot (*batch/lot release certificate*) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan, khusus untuk pemasukan zat aktif vaksin.

Pasal 6

- (1) Setiap SKI hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.
- (2) Atas permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dikenai sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Dokumen pemasukan Bahan Obat harus didokumentasikan sesuai dengan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik, sehingga mudah dilakukan pemeriksaan.
- (2) Terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) setiap saat dapat dilakukan pemeriksaan oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB IV

TINDAKAN ADMINISTRATIF

Pasal 8

- (1) Setiap Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang memasukkan Bahan Obat tanpa memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan/atau Pasal 7 dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. peringatan tertulis;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 6 -

- b. penghentian sementara kegiatan; atau
- c. sanksi administratif lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 9

Pada saat Peraturan ini berlaku, permohonan SKI yang sedang diajukan dan belum mendapat persetujuan, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.3460 Tahun 2005 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Baku Obat.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 10

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.3460 Tahun 2005 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Baku Obat dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 7 -

Pasal 11

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 Desember 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Januari 2012

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2012 NOMOR 16