



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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 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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

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 & 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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

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).



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

**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 (<http://e-bpom.pom.go.id>).

Pasal 5

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

- a. persetujuan Izin Edar Obat Impor/persetujuan impor obat dalam bentuk ruahan;
- b. sertifikat analisis dari Industri Farmasi untuk setiap bets/lot Obat Impor;
- c. surat penunjukan, jika impor dilakukan oleh pelaksana impor yang ditunjuk oleh pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2);
- d. faktur (*invoice*);
- e. bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); dan
- f. *Bill of Lading* (B/L) atau *Air Way Bill* (AWB).

Pasal 6

Pemasukan Obat Impor berupa vaksin untuk manusia selain harus melengkapi dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

- a. sertifikat pelulusan bets/lot (*batch/lot release certificate*) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
- b. protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen.

Pasal 7

Pemasukan Obat Impor berupa sera untuk manusia selain harus melengkapi dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, juga harus dilengkapi dengan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

Pasal 8

Persetujuan pemasukan Obat Impor diberikan paling lama 1 (satu) hari kerja setelah memenuhi seluruh persyaratan dengan lengkap dan benar.

Pasal 9

Setiap SKI hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.

BAB IV

PELAKSANAAN PEMASUKAN

Bagian Pertama

Umum

Pasal 10

- (1) Dokumen pemasukan Obat Impor 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.

Bagian Kedua

Khusus

Pasal 11

- (1) Obat Impor berupa vaksin untuk manusia yang telah memperoleh SKI, hanya dapat didistribusikan setelah dilakukan pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian serta hasilnya memenuhi persyaratan.
- (2) Pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Seluruh biaya pengambilan sampel, evaluasi dan pengujian menjadi tanggung jawab pemohon.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

Pasal 12

- (1) Obat Impor berupa vaksin yang telah memperoleh sertifikat pelulusan *bets/lot (batch/lot release certificate)* dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:
 - a. evaluasi terhadap protokol ringkasan *bets/lot (summary batch/lot protocol)*, sertifikat analisis dan label; dan
 - b. pengujian pemerian.
- (2) Hasil evaluasi dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa sertifikat pelulusan.
- (3) Sertifikat pelulusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikeluarkan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja, setelah dokumen lengkap dan sampel diterima di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), Badan POM.

Pasal 13

- (1) Obat Impor berupa vaksin yang belum memperoleh sertifikat pelulusan *bets/lot (batch/lot release certificate)* dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:
 - a. evaluasi terhadap protokol ringkasan *bets/lot (summary batch/lot protocol)*, sertifikat analisis dan label;
 - b. pengujian pemerian; dan
 - c. pengujian potensi dan/atau pengujian lain yang ditetapkan.
- (2) Hasil evaluasi dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa sertifikat pelulusan dan sertifikat pengujian.
- (3) Sertifikat pelulusan dan sertifikat pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikeluarkan paling lama 65 (enam puluh lima) hari kalender, setelah dokumen lengkap dan sampel diterima di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), Badan POM.

**BAB V
BIAYA**

Pasal 14

Atas permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dan pelaksanaan evaluasi dan pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dan Pasal 13 dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-8-

**BAB VI
TINDAKAN ADMINISTRATIF**

Pasal 15

- (1) Setiap Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang memasukkan Obat Impor tanpa memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan/atau Pasal 10 dan/atau Pasal 11 ayat (1) dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi 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. sanksi administratif lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**BAB VII
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 16

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.00.05.1.3459 Tahun 2005 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.

**BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 17

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.3459 Tahun 2005 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-9-

Pasal 18

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 15