



648 / 1 Sept. 2003

**KEPUTUSAN BERSAMA  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

**DAN**

**MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
REPUBLIK INDONESIA**

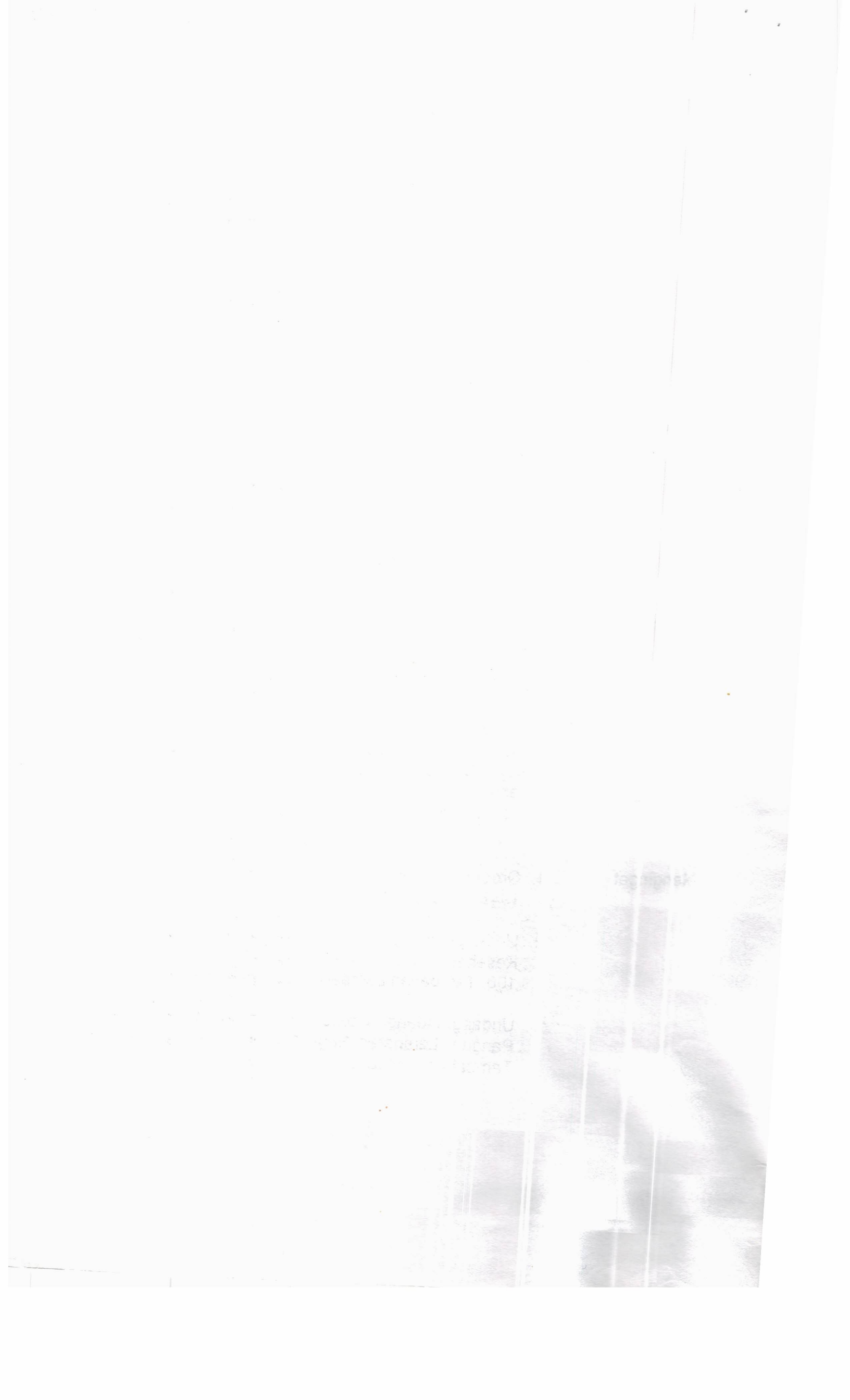
**NOMOR 264A/MENKES/SKB/VII/2003  
NOMOR 02/SKB/M.PAN/7/2003**

**TENTANG**

**TUGAS, FUNGSI, DAN KEWENANGAN DI BIDANG  
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

**MENTERI KESEHATAN DAN MENTERI PENDAYAGUNAAN  
APARATUR NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

- Menimbang :
- a. bahwa untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengawasan obat dan makanan, perlu kejelasan pengaturan kewenangan lembaga pemerintah serta tugas dan fungsi dalam pengelolaannya;
  - b. bahwa sehubungan dengan hal tersebut diatas perlu ditetapkan Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara tentang Tugas, Fungsi dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan;
- Mengingat :
1. Ordonansi Obat Keras (Staatblad Nomor 419 Tahun 1949);
  2. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  3. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3656);





4. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Nomor 3671);
5. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698)
6. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan Dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3330);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867);
9. Keputusan Presiden Nomor 101 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Menteri Negara sebagai mana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 2 Tahun 2002;
10. Keputusan Presiden Nomor 102 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen;
11. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;
12. Keputusan Presiden Nomor 109 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi Dan Tugas Eselon I Departemen;





13. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi Dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 48 Tahun 2002;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN BERSAMA MENTERI KESEHATAN DAN MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA TENTANG TUGAS, FUNGSI, DAN KEWENANGAN DI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN.

PERTAMA : Keputusan Bersama ini dimaksudkan untuk memberikan kejelasan pelaksanaan tugas, fungsi, dan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan di bidang pengawasan obat dan makanan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

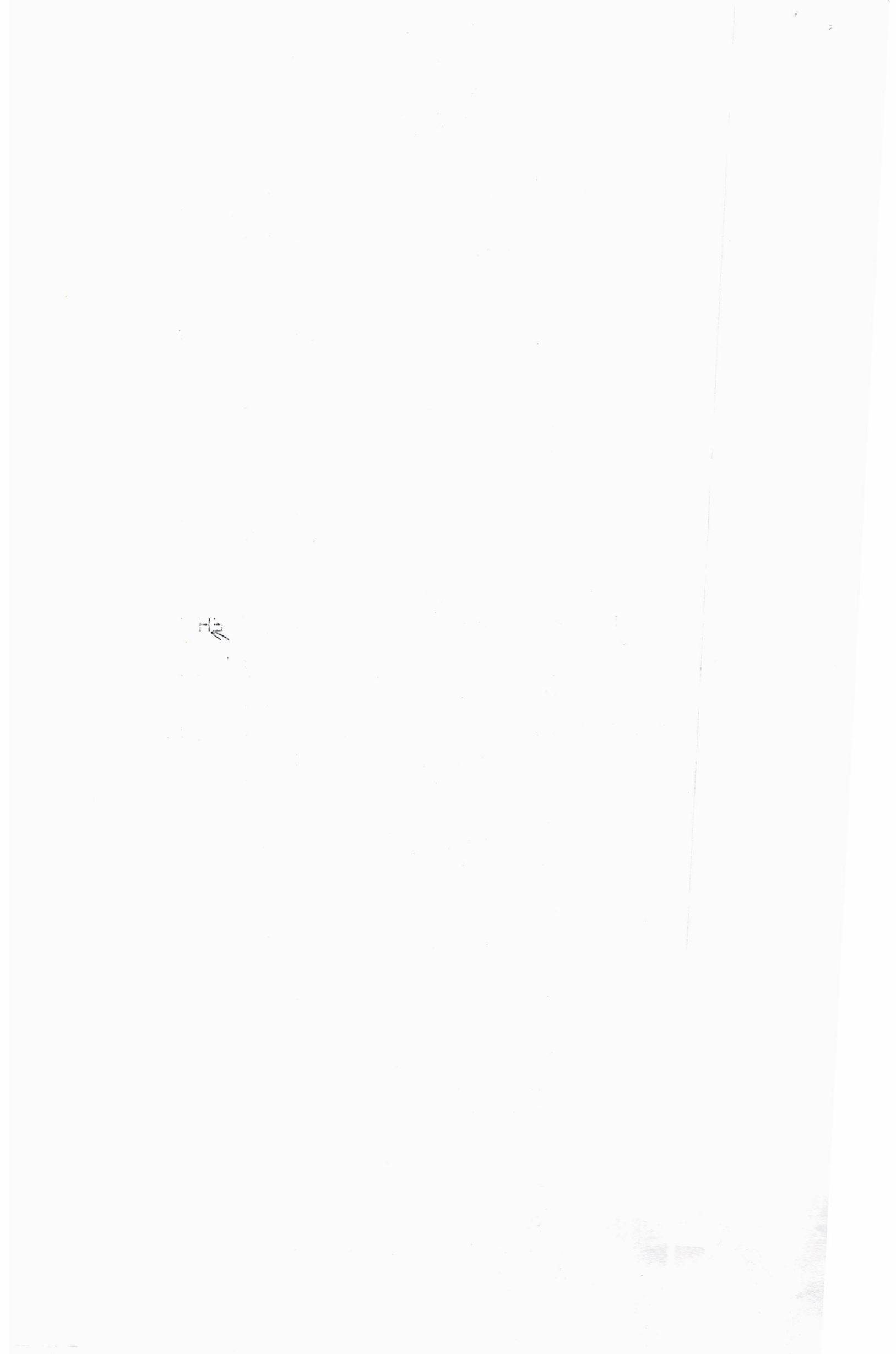
KEDUA : Rincian tugas, fungsi, dan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah sebagai berikut :

- a. penilaian khasiat/kemanfaatan, keamanan, mutu, dan penandaan serta analisis laboratorium dalam rangka pemberian izin edar obat termasuk narkotika, bahan obat, produk diagnostik invivo, obat tradisional, kosmetika, dan makanan;
- b. pemeriksaan kelengkapan administrasi dan pemeriksaan setempat terhadap permohonan izin usaha industri dan distribusi obat termasuk narkotika, bahan obat, dan obat tradisional dalam rangka pemberian izin oleh Menteri Kesehatan;
- c. pemeriksaan setempat dalam rangka pembinaan dan pengawasan di bidang produksi dan distribusi obat termasuk narkotika, bahan obat, produk diagnostik invivo, obat tradisional, kosmetika, perbekalan kesehatan rumah tangga, dan makanan, serta sertifikasi cara pembuatan yang baik;





- d. pengambilan contoh dan pengujian laboratorium terhadap obat termasuk narkotika, bahan obat, produk diagnostik invivo, obat tradisional, kosmetika, perbekalan kesehatan rumah tangga, dan makanan yang beredar;
- e. pemberian rekomendasi surat persetujuan impor dan surat persetujuan ekspor narkotika, psikotropika, dan prekursor dalam rangka pemberian izin oleh Menteri Kesehatan;
- f. pemberian peringatan dan penutupan sementara sarana produksi dan distribusi yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan yang menyangkut obat termasuk narkotika, bahan obat, produk diagnostik invivo, obat tradisional, kosmetika, perbekalan kesehatan rumah tangga, dan makanan;
- g. penilaian dan pemantauan promosi dan iklan obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika, perbekalan kesehatan rumah tangga, dan makanan;
- h. pelaksanaan monitoring efek samping dan pemberian informasi;
- i. penarikan kembali dari peredaran dan pemusnahan obat termasuk narkotika, bahan obat, produk diagnostik yang berisiko tinggi, obat tradisional, kosmetika, dan makanan yang tidak memenuhi syarat;
- j. penyusunan standar dan persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan produk yang berupa Farmakope Indonesia, Materia Medika Indonesia dan Kodeks Kosmetika Indonesia untuk ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
- k. Penetapan pedoman teknis pelaksanaan penilaian dan pengujian laboratorium obat termasuk bahan obat, produk diagnostik invivo, obat tradisional, kosmetika, perbekalan kesehatan rumah tangga dan makanan serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusinya.







- I. Penyidikan tindak pidana di bidang obat termasuk narkotika dan psikotropika, bahan obat, obat tradisional, kosmetika, perbekalan kesehatan rumah tangga, dan makanan.

KETIGA : Dengan ditetapkannya Keputusan Bersama ini, maka segala sesuatu yang berkaitan dengan pengawasan obat dan makanan menyesuaikan dengan ketentuan dalam Keputusan Bersama ini.

KEEMPAT : Keputusan Bersama ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan. *Ja-*

Ditetapkan di Jakarta,  
Pada tanggal 4 Juli 2003

MENTERI PENDAYAGUNAAN  
APARATUR NEGARA,



*Feisal Tamin*

FEISAL TAMIN



MENTERI KESEHATAN,

*Dr. Achmad Sujudi*

Dr. ACHMAD SUJUDI

