

23 Okt. 93



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NCMCR : 920/MENKES/PER/X/1993

TENTANG

KETENTUAN PENDAFTARAN OBAT JADI IMPOR

MENTERI KESEHATAN

- MENIMBANG :**
- a. bahwa obat jadi impor perlu dimanfaatkan untuk memperluas keterjangkauan obat oleh masyarakat;
 - b. bahwa oleh karena itu dirasa perlu untuk menetapkan ketentuan pendaftaran obat jadi impor dengan Peraturan Menteri Kesehatan.

- MENGINGAT :**
1. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No. 541);
 2. Undang-Undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37, Tambahan Lembaran Negara No. 3086);
 3. Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
 4. Keputusan Presiden No. 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen;
 5. Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

MEMUTUSKAN :

- MENCABUT :** Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 01542/A/SK/V/87 tentang Tata Cara Pendaftaran Obat Jadi Inovasi Baru dan Obat Jadi Lisensi.

- MENETAPKAN :** PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KETENTUAN PENDAFTARAN OBAT JADI IMPOR



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

- i. Konvensi adalah Convention for the Mutual Recognition of Inspections in Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products yang ditandatangani pada tahun 1970 dalam the European Free Trade Association.
2. Obat jadi impor adalah obat jadi hasil produksi pabrik farmasi di luar negeri.
3. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

Pasal 2

- (1) Obat jadi impor wajib didaftarkan dengan mengikuti ketentuan pendaftaran obat jadi yang berlaku.
- (2) Ketentuan dimaksud dalam ayat (1) berlaku juga untuk obat jadi dengan bentuk sediaan, komposisi dan nama dagang yang sama dengan obat jadi yang telah terdaftar.

Pasal 3

- (1) Obat jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 yang telah terdaftar dapat diimpor.
- (2) Impor sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus berasal dari negara lokasi produsen obat jadi yang bersangkutan.

Pasal 4

Negara asal obat jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 harus merupakan negara pihak terhadap konvensi atau negara yang menerapkan persyaratan yang setara.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 5

Impor obat jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi atau Apotik yang mendaftarkan obat jadi yang bersangkutan.

Pasal 6

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dikenakan sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 7

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 23 Oktober 1993



MENTERI KESEHATAN

Prof. Dr. Sujudi