

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 7977/A/SK/71 TAHUN 1971  
TENTANG  
PERWAKILAN PABRIK FARMASI ASING DI LUAR NEGERI**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. Bahwa guna memperkenalkan obat-obat produksinya beberapa pabrik farmasi Asing di luar negeri telah mendirikan Perwakilan-perwakilan di Indonesia.
- b. Bahwa guna melancarkan promosi obat mereka menghendaki agar diperkenankan menyimpan contoh-contoh obat untuk dokter.
- c. Bahwa sebagian dari contoh-contoh obat tersebut termasuk Obat Keras, oleh karenanya penyimpanan/penyalurannya perlu diatur.

Mengingat:

1. Undang-undang Nomor 9 tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Nomor 131 tahun 1960);
2. Undang-undang Nomor 7 tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Nomor 81 tahun 1963);
3. Undang-undang Obat Keras (Stbl. 1949 Nomor 419);

**MEMUTUSKAN:**

Menetapkan:

Peraturan tentang Perwakilan Pabrik Farmasi Asing di luar negeri

**Pasal 1**

Di dalam peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Perwakilan Pabrik Farmasi Asing: yakni perorangan Warga Negara Asing atau Perusahaan Asing yang mewakili Pabrik Farmasi Asing di luar negeri.
2. Contoh obat: yakni obat yang akan diberikan kepada dokter dengan cuma-cuma dan pada etiket dan bungkusnya dicantumkan: "contoh untuk dokter, tidak dijual".
3. Dokter: yakni dokter umum/spesialis, dokter gigi dan dokter hewan yang memiliki izin praktek yang masih berlaku.

**Pasal 2**

Untuk mendirikan Perwakilan Pabrik Farmasi Asing harus ada izin dari Direktur Jenderal Farmasi Departemen

Kesehatan.

### **Pasal 3**

Perwakilan Pabrik Farmasi Asing harus ada izin dari Direktur Jenderal Farmasi Departemen Kesehatan.

### **Pasal 4**

Syarat-syarat untuk mendapatkan izin:

1. Warga Negara Asing atau Perusahaan Asing.
2. Mempunyai asisten apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab (full-time).
3. Memiliki izin usaha dari Departemen Perdagangan Republik Indonesia.
4. Mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal Farmasi dengan melampirkan:
  - a. Turunan izin bertempat tinggal di Indonesia untuk Kepala perwakilan tersebut dari Direktorat Jenderal Imigrasi.
  - b. Turunan ijazah asisten apoteker.
  - c. Turunan surat izin kerja asisten apoteker.
  - d. Surat pernyataan kesanggupan bekerja asisten apoteker.
  - e. Turunan izin usaha dari Departemen Perdagangan Republik Indonesia.
  - f. Denah tempat penyimpanan contoh obat dan kantor beserta alamatnya.

### **Pasal 5**

Setiap Perwakilan Pabrik Farmasi Asing hanya akan diberi satu izin.

### **Pasal 6**

Perwakilan Pabrik Farmasi Asing yang telah memiliki izin berdasarkan peraturan yang lama diberi kesempatan untuk memperbaharui izinnya berdasarkan peraturan ini selama satu bulan terhitung sejak ditetapkannya peraturan ini.

### **Pasal 7**

Sebulan setelah ditetapkannya peraturan ini semua izin berdasarkan peraturan yang lama dinyatakan batal.

### **Pasal 8**

Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan Di Jakarta,  
Pada Tanggal 22 Oktober 1971

An. MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTUR JENDERAL FARMASI,  
Ttd.  
Drs. SUNARTO PRAWIROSUJANTO

