



**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

**Nomor : 415/Man.Kes/Per/X/1980**

**T e n t a n g**

**IMPOR SERA DAN VAKSIN**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari kemungkinan bahaya yang dapat ditimbulkan oleh pemakaian sera dan vaksin berasal dari impor yang tidak memenuhi persyaratan mutu;
  - b. bahwa oleh karena itu perlu ditetapkan peraturan tentang impor sera dan vaksin.
- Mengingat :**
1. Undang-undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 No. 131, Tambahan Lembaran Negara No. 2068);
  2. Undang-undang No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 No. 81, Tambahan Lembaran Negara No. 2580);
  3. Undang-undang Pemeriksaan Mutu Bahan Farmasi (Stbl. 1936 No. 660);
  4. Undang-undang Obat Keras (Stbl. 1949 No. 419);
  5. Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 44 dan 45 Tahun 1974 tentang Pokok-pokok dan Susunan Organisasi Departemen;
  6. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. No. 950/Ph/65/b tanggal 29 Maret 1965 tentang Pemeriksaan dan Pengawasan Produksi dan Distribusi Obat;
  7. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. No. 125/Kab/B.VII/71 tentang Wajib Daftar Obat;

8. Peraturan .....

8. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. No. 163/Kab/B.VII/72 tentang Pedagang Besar Farmasi;
9. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. No. 125/Kab/BU/1975 tentang Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan R.I.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG IMPOR SERA DAN VAKSIN.

Pasal 1

Pengimporan sera dan vaksin hanya dapat dilakukan oleh perusahaan farmasi yang memiliki izin untuk mengimpor sera dan vaksin.

Pasal 2

- (1) Sera dan vaksin dapat diimpor ke Indonesia oleh Perusahaan Farmasi setelah memperoleh persetujuan dari Menteri Kesehatan dan memiliki izin impor dari Menteri Perdagangan.
- (2) Persetujuan yang dimaksud dalam ayat (1) berlaku untuk jangka waktu 2 (dua) tahun.

Pasal 3

Untuk memperoleh persetujuan dimaksud dalam pasal 2, perusahaan farmasi yang berminat harus mengajukan permohonan kepada Menteri Kesehatan c.q. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dengan melengkapi persyaratan :

- a. Memiliki izin pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi;
- b. Memiliki izin impor sebagai importir umum (TAPPI/TAPPIS) atau importir terbatas (APIT);
- c. Memiliki ruangan dan perlengkapan yang memadai khusus menyimpan sera dan vaksin;
- d. Memiliki laboratorium selambat-lambatnya 3 (tiga) tahun sejak ditetapkannya Peraturan Menteri ini, dan kemampuan untuk melakukan pengujian mutu sera dan vaksin;

e. Jika suatu Perusahaan Farmasi importir sera dan vaksin belum mempunyai laboratorium pengujian mutu tersendiri selama tenggang waktu tersebut di atas, maka perusahaan yang bersangkutan harus memeriksakan sera dan vaksin yang diimpor di laboratorium yang ditunjuk oleh Menteri Kesehatan c.q. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

**Pasal 4**

Vaksin dan sera yang dapat diimpor adalah vaksin dan sera yang telah terdaftar sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan R.I. No. 125/Kab/B.VIII/71 tentang Wajib Daftar Obat.

**Pasal 5**

Pelaksanaan impor, penyaluran dan pengujian mutu sera dan vaksin yang diimpor harus dilaporkan secara teratur setiap triwulan kepada Menteri Kesehatan R.I. c.q. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

**Pasal 6**

Pemasukan sera dan vaksin dalam hal-hal khusus di luar ketentuan dalam peraturan ini harus mendapat persetujuan khusus dari Menteri Kesehatan R.I. c.q. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

**Pasal 7**

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenakan tindakan administratif sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**Pasal 8**

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.  
Agar semua orang dapat mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dalam Berita Negara Republik Indonesia,

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 30 OKTOBER 1980

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,  
SUWARDJONO SURJANINGRAT )

