



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.00.05.42.2996**

**TENTANG
PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT TRADISIONAL**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

Menimbang : a. bahwa obat tradisional yang akan dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memiliki izin edar;
b. bahwa untuk mencegah peredaran obat tradisional impor yang tidak memiliki izin edar perlu dilakukan pengawasan sejak pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia;
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 Tradisional;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3495);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3821);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2001 tentang Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara RI Tahun 2001 Nomor 35, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 4087);
5. 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;
6. 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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246 Tahun 1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1297 Tahun 1998 tentang Peredaran Obat Tradisional Impor;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT TRADISIONAL.

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. Obat tradisional impor adalah obat tradisional yang dibuat oleh industri di luar negeri yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
3. Pemasukan obat tradisional adalah importasi obat tradisional melalui angkutan darat, laut dan atau udara ke dalam wilayah Indonesia.
4. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

**BAB II
PEMASUKAN OBAT TRADISIONAL**

Pasal 2

- (1) Yang berhak memasukkan obat tradisional impor ke dalam wilayah Indonesia adalah importir, distributor, industri obat tradisional dan atau industri farmasi yang memiliki izin impor sesuai peraturan perundang-undangan, yang diberi kuasa oleh produsen di negara asal.
- (2) Obat tradisional yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah obat tradisional yang telah memiliki izin edar.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) adalah obat tradisional yang digunakan untuk uji laboratorium, sampel pendaftaran, penelitian, pameran dan digunakan untuk kepentingan sendiri dalam jumlah terbatas sesuai kebutuhan.
- (4) Tata cara Pemasukan obat tradisional sebagaimana dimaksud ayat (3) akan diatur tersendiri.

Pasal 3

- (1) Setiap pemasukan obat tradisional wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemasukan obat tradisional wajib mendapat persetujuan pemasukan dari Kepala Badan.
- (3) Permohonan pemasukan obat tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan kepada Kepala Badan.

Pasal 4

Permohonan pemasukan obat tradisional dikenakan biaya per item produk sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

Persetujuan pemasukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) hanya berlaku untuk satu kali pemasukan (setiap *shipment*).

Pasal 6

Tata cara memperoleh persetujuan pemasukan obat tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) diatur tersendiri.

**BAB III
PENGAWASAN**

Pasal 7

Dalam rangka pengawasan importir, distributor, industri obat tradisional dan atau industri farmasi yang memasukkan obat tradisional wajib melakukan pendokumentasian distribusi obat tradisional.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**BAB IV
SANKSI**

Pasal 8

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif maupun sanksi pidana sesuai peraturan perundang-undangan.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Peringatan tertulis;
 - b. Penghentian sementara kegiatan;
 - c. Pembatalan izin edar.

**BAB V
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 9

Dengan ditetapkannya Peraturan ini, maka semua ketentuan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pemasukan obat tradisional yang ada masih tetap berlaku, sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti berdasarkan peraturan ini.

Pasal 10

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan peraturan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta,
Pada tanggal 10 Juni 2008

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia



Dr. Husniah Rubiana Thamrin Akib, MS, MKes, SpFK.