

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 1120/Menkes/PER/XII/2008**

**TENTANG**

**PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR  
1010/MENKES/PER/XI/2008 TENTANG REGISTRASI OBAT**

- Menimbang : bahwa ketentuan Registrasi Obat yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 perlu dirubah dan disempurnakan kembali dengan Peraturan Menteri Kesehatan.
- Mengingat :
  1. Ordonansi Obat Keras (Stbl. 1949 No. 419);
  2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 No. 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
  4. Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);
  5. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
  6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3778);
  7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4737);
  8. Peraturan Presiden Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Negara sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 94 Tahun 2006;
  9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1295/Menkes/Per/XII/2007.

## **M E M U T U S K A N :**

Menetapkan : **PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 1010/MENKES/PER/XI/2008 TENTANG REGISTRASI OBAT**

### **PASAL I**

Merubah ketentuan Pasal 10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat menjadi selengkapnya sebagai berikut :

#### **"Pasal 10**

- (1) Registrasi Obat Impor dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri yang mendapat persetujuan tertulis dari industri farmasi di luar negeri.
- (2) Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencakup alih teknologi dengan ketentuan paling lambat dalam jangka waktu 5 (lima) tahun harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) obat yang masih dilindungi paten.
- (4) Industri farmasi di luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan CPOB
- (5) Pemenuhan persyaratan CPOB bagi industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dibuktikan dengan dokumen yang sesuai atau jika diperlukan dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas yang berwenang.
- (6) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus dilengkapi dengan data inspeksi terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh pejabat berwenang setempat.
- (7) Ketentuan tentang tata cara pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan oleh Kepala Badan."

### **PASAL II**

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di JAKARTA  
pada tanggal 1 Desember 2008

**MENTERI KESEHATAN,**

**Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP (K)**

Nomor : **NOTA DINAS** Jakarta, 24 Nopember 2008  
Lampiran : 1 (Satu) Draft RKM)  
Perihal : **LAPORAN**

**Kepada yang terhormat,  
PIMPINAN DEPARTEMEN KESEHATAN  
Di  
J A K A R T A.**

Dengan hormat,  
Bersama ini dilaporkan kepada Pimpinan sebagai berikut :

1. Ketentuan tentang Registrasi Obat telah diatur dalam dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008, namun perlu dilakukan beberapa perubahan;
2. Perubahan dimaksud karena adanya beberapa kesalahan pada penunjukan ayat dalam Pasal 10;
3. Untuk maksud tersebut telah dilakukan pembahasan ulang dengan unit teknis (Ditjen Binfar dan Biro Hukum) guna memperbaiki dan penyempurnaan sebagaimana Draft terlampir;
4. Untuk proses penyelesaian lebih lanjut bersama ini disampaikan draft perbaikan dimaksud untuk memperoleh persetujuan Pimpinan.

Demikian disampaikan atas perhatian diucapkan tarima kasih.

**DIREKTUR JENDERAL  
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,**

**Dra. KUSTANTINAH, Apt, M.App. Sc**