



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**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 Psicotropika (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.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

MEMUTUSKAN :

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,

[Handwritten Signature]
Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP (K)