



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 107/MENKES/SK/I/2004

TENTANG

PENUNJUKAN PT KIMIA FARMA (PERSERO) TBK SEBAGAI PERUSAHAAN
YANG DIBERIKAN IZIN UNTUK MENGIMPOR DAN MELAKSANAKAN
DISTRIBUSI OBAT, ALAT DAN MAKANAN KESEHATAN KHUSUS MELALUI
AKSES KHUSUS (SPECIAL ACCESS SCHEME)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk memenuhi kebutuhan obat, alat kesehatan dan makanan kesehatan khusus yang dibutuhkan oleh pelayanan kesehatan melalui akses khusus perlu ditunjuk Importir dan Distributor khusus agar memudahkan dalam pengawasan;
 - b. bahwa PT Kimia Farma (Persero) Tbk berdasarkan pengalaman dan kemampuan yang dimiliki dipandang memenuhi syarat untuk melaksanakan kegiatan tersebut;
 - c. bahwa sehubungan dengan butir a dan b tersebut di atas, perlu menetapkan penunjukan PT Kimia Farma (Persero) Tbk Sebagai Perusahaan yang Diberikan Izin Khusus untuk Mengimport dan Melaksanakan Distribusi Obat, Alat Kesehatan dan Makanan Kesehatan Khusus Melalui Akses Khusus dengan Keputusan Menteri Kesehatan.

- Mengingat :
1. Ordonantie Obat Keras (Stb. 1937 No. 541);
 2. Ordonantie Bahan-bahan Berbahaya (Stb. 1949 No. 377);
 3. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);

4. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
5. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379.A/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat dan Makanan Kesehatan Khusus;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :

- Pertama : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENUNJUKAN PT. KIMIA FARMA (PERSERO) TBK SEBAGAI PERUSAHAAN YANG DIBERIKAN IZIN UNTUK MENGIMPOR DAN MELAKSANAKAN DISTRIBUSI OBAT, ALAT DAN MAKANAN KESEHATAN KHUSUS MELALUI AKSES KHUSUS (SPECIAL ACCESS SCHEME)
- Kedua : Menunjuk PT. Kimia Farma (Persero) Tbk, sebagai Perusahaan yang diberi izin untuk melaksanakan import dan distribusi Obat, Alat dan Makanan Kesehatan Khusus melalui Akses Khusus (SPECIAL ACCESS SCHEME).
- Ketiga : PT. Kimia Farma (Persero) Tbk dalam melaksanakan kegiatan sebagaimana dimaksud Diktum Kedua, mengacu pada Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379.A/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat dan Makanan Kesehatan Khusus.

- Keempat : Setiap jenis obat, alat dan makanan kesehatan khusus yang diimpor dan didistribusikan harus memperoleh ijin dari Menteri Kesehatan.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan ketentuan apabila dikemudian hari terdapat kesalahan dalam penetapan ini akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Januari 2004

MENTERI KESEHATAN,

ttd.

DR. ACHMAD SUJUDI