

## 印尼文

### Obat-obatan terlarang

#### Obat-obatan (藥物)

Obat-obatan termasuk obat dan peralatan medis:

1. Semua obat yang diproduksi atau diimpor, seharusnya terlebih dahulu menuju instansi kesehatan pusat untuk mengajukan permohonan pendaftaran pemeriksaan, setelah disetujui untuk diberikan ijin obat, baru mulai memproduksi atau mengimpor, oleh karena itu obat yang legal, di kemasan kotak luarnya harus menerbitkan nomor izin.
2. Semua obat yang disetujui untuk diproduksi, diimpor, sesuai dengan ketentuan petunjuk label, buku petunjuk atau di kemasan, seharusnya menampilkan hal-hal berikut ini: nama dan alamat pabrik, nama produk dan nomor izin, kelompok penggolongan obat, tanggal produksi atau nomor lot, isi bahan utama, dosis, cara pemakaian, indikasi atau kinerja, efek samping, pantangan dan hal-hal lainnya yang harus diperhatikan, masa berlaku atau batas waktu penyimpanan dan sebagainya.
3. "Ijin produksi obat paten dari departemen kesehatan nomor ke ○○○○○○" dan "Ijin produksi obat paten dari dinas kesehatan nomor ke ○○○○○○", menunjukkan nomor ijin produksi obat paten yang disetujui oleh departemen kesehatan.

## 中文對照說明

### 不法藥物

#### 藥物

藥物包括藥品及醫療器材：

1. 凡是製造或輸入藥物，應先行向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥物許可證後，始得製造或輸入，因此合法藥品在外盒包裝上必定登載許可證字號。
2. 凡是經核准製造、輸入的藥物，依規定於其標籤、說明書或包裝上，應分別刊載以下事項：廠商名稱及地址、品名及許可證字號、藥品分級類別、製造日期或批號、主要成分含量、用量、用法、適應症或效能、副作用、禁忌及其他注意事項、有效期間或保存期限等。
3. 「衛署成製字第○○○○○○號」及「內衛成製字第○○○○○○號」，表示衛生署核准製造的成藥許可證字號。

4. “Ijin impor obat paten dari departemen kesehatan nomor ke ○○○○○○” dan “Ijin impor obat paten dari dinas kesehatan nomor ke ○○○○○○”, menunjukkan nomor ijin impor obat paten yang disetujui oleh departemen kesehatan.

5. “Ijin produksi obat dari departemen kesehatan nomor ke ○○○○○○” dan “Ijin produksi obat dari dinas kesehatan nomor ke ○○○○○○”, menunjukkan nomor ijin produksi obat dalam negeri yang disetujui oleh departemen kesehatan.

6. “Ijin impor obat dari departemen kesehatan nomor ke ○○○○○○” dan “ijin impor obat dari dinas kesehatan nomor ke ○○○○○○”, menunjukkan nomor ijin obat diimpor dari luar negeri yang disetujui oleh departemen kesehatan.

7. “Ijin impor obat Cina dari Departemen kesehatan nomor ke ○○○○○○”, menunjukkan nomor ijin obat diimpor dari Cina yang disetujui oleh departemen kesehatan.

8. “Produksi vaksin bakteri dari Departemen kesehatan nomor ke ○○○○○○” “Produksi vaksin bakteri dari dinas kesehatan nomor ke ○○○○○○”, “Impor vaksin bakteri dari departemen kesehatan nomor ke ○○○○○○” “Impor vaksin bakteri dari dinas kesehatan nomor ke ○○○○○○”, menunjukkan nomor ijin obat biologi diproduksi di dalam negeri atau diimpor dari luar negeri yang disetujui oleh departemen kesehatan.

4. 「衛署成輸字第○○○○○○○號」及「內衛成輸字第○○○○○○○號」, 表示衛生署核准輸入的成藥許可證字號。

5. 「衛署藥製字第○○○○○○○號」及「內衛藥製字第○○○○○○○號」, 表示衛生署核准於國內製造的藥品許可證字號。

6. 「衛署藥輸字第○○○○○○○號」及「內衛藥輸字第○○○○○○○號」, 表示衛生署核准由國外輸入的藥品許可證字號。

7. 「衛署藥陸輸字第○○○○○○○號」, 表示衛生署核准由中國大陸輸入的藥品許可證字號。

8. 「衛署菌疫製字第○○○○○○○號」、「內衛菌疫製字第○○○○○○○號」、「衛署菌疫輸字第○○○○○○○號」、「內衛菌疫輸字第○○○○○○○號」, 表示衛生署核准於國內製造或由國外輸入的生物製劑許可證字號。

9. Nomor ijin peralatan medis adalah “Ijin produksi peralatan medis dari departemen kesehatan nomor ke ○○○○○○”, “Ijin impor peralatan medis dari departemen kesehatan nomor ke ○○○○○○” atau “Impor peralatan medis dari departemen kesehatan nomor ke ○○○○○○”.
10. Sejak 31 Mei 2013 setelah resmi meningkat menjadi departemen kesehatan dan kesejahteraan, selanjutnya nomor izin akan bertambah “Departemen Kesehatan Produksi nomor ○○○○○○”, “Departemen Kesehatan Impor nomor ○○○○○○”, “Departemen Kesehatan Produksi Obat nomor ○○○○○○”, “Departemen Kesehatan Impor Obat nomor ○○○○○○”, “Departemen Kesehatan Impor Obat dari Cina nomor ○○○○○○”, “Departemen Kesehatan Produksi Vaksinasi nomor ○○○○○○”, “Departemen Kesehatan Impor Vaksinasi nomor ○○○○○○”, “Departemen Kesehatan Produksi Peralatan Medis nomor ○○○○○○”, “Departemen Kesehatan Impor Peralatan Medis nomor ○○○○○○” dan “Departemen Kesehatan Impor Peralatan Medis dari Cina nomor ○○○○○○”.

### Obat-obatan terlarang (不法藥品)

Obat-obatan terlarang dapat dibagi menjadi:

1. Obat bajakan:
  - (1) Produsen yang tidak disetujui, tidak sah.
  - (2) Semua nama bahan kandungan tidak sama dengan yang disetujui.
  - (3) Produksi orang lain ditukar atau diolah.
  - (4) Mengubah atau mengganti tAnda masa berlaku.

9. 醫療器材的許可證字號則為「衛署醫器製字第○○○○○○○號」、「衛署醫器輸字第○○○○○○○號」或「衛署醫器陸輸字第○○○○○○○號」。
10. 從 2013 年 5 月 31 日正式升格為衛生福利部後，其後許可字號多增加「衛部成製字第○○○○○○○號」、「衛部成輸字第○○○○○○○號」、「衛部藥製字第○○○○○○○號」、「衛部藥輸字第○○○○○○○號」、「衛部藥陸輸字第○○○○○○○號」、「衛部菌疫製字第○○○○○○○號」、「衛部菌疫輸字第○○○○○○○號」、「衛部醫器製字第○○○○○○○號」、「衛部醫器輸字第○○○○○○○號」及「衛部醫器陸輸字第○○○○○○○號」。

### 不法藥品

不法藥品可分為：

1. 偽藥：
  - (1) 未經核准，擅自製造者。
  - (2) 所含成分之名稱，與核准不符者。
  - (3) 將他人產品抽換或摻雜者。
  - (4) 塗改或更換有效期間之標示者。

## 2. Obat buruk:

- (1) Menambah pewarna, pengawet, pewangi, penyedap dan eksipien secara ilegal.
- (2) Semua kualitas, jumlah atau intensitas bahan yang berkhasiat tidak sesuai dengan yang disetujui.
- (3) Salah satu atau semua produk obat mengandung kotoran atau benda asing.
- (4) Ada perubahan warna, kekeruhan, sedimentasi, kelembaban atau pembusukan yang dapat terlihat jelas.
- (5) Khasiat utama tidak sesuai dengan yang disetujui.
- (6) Sudah melewati batas waktu atau waktu penyimpanan.
- (7) Karena penyimpanan yang terlalu lama atau cara penyimpanan yang tidak benar sehingga kualitas berubah.
- (8) Memuat zat yang berbahaya ke dalam wadah atau menggunakan wadah daur ulang.

## 3. Obat terlarang:

- (1) Produk obat yang berbahaya yang diumumkan secara tegas oleh instansi kesehatan pusat yang dilarang untuk diproduksi, diracik, diimpor, diekspor, dijual atau ditampilkan.
- (2) Produk obat impor yang belum disahkan. Tetapi wisatawan atau petugas pelayanan alat transportasi yang membawa produk obat impor, tidak dalam batasan ini.

Saluran pelaporan obat-obatan terlarang : 0800-285000

## 2. 劣藥：

- (1) 擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
- (2) 所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
- (3) 藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
- (4) 有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
- (5) 主治效能與核准不符者。
- (6) 超過有效期間或保存期限者。
- (7) 因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
- (8) 裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

## 3. 禁藥：

- (1) 經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
- (2) 未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

不法藥物檢舉專線：0800-285000