

PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA

(Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I
Nomor 4 Tahun 2017, tanggal 27 Februari 2017)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

- a. bahwa dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (custom clearance dan cargo release) dalam kerangka Indonesia National Single Window perlu penyempurnaan ketentuan pengawasan pemasukan Obat dan Makanan;
- b. bahwa pengaturan pengawasan pemasukan Obat dan Makanan yang telah ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, perlu disesuaikan dengan ketentuan terkini di bidang impor;
- 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 dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang

Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4244);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 2012 tentang Perlakuan Kepabeanan, Perpajakan, dan Cukai serta Tata Laksana Pemasukan dan Pengeluaran Barang Ke dan dari serta Berada di Kawasan yang Telah Ditetapkan sebagai Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 17, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5277);
9. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia National Single Window sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam

- Kerangka Indonesia National Single Window (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84);
10. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal Indonesia National Single Window (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165);
 11. 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 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
 12. 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 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
 14. Peraturan 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;
 15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
 16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
 17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
 18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 779);
 19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013 tentang Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 988);
 20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60);
 21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 924);
 22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 158);
 23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan

- Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);
24. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 213/PMK.011/2011 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Bea Masuk atas Barang Impor sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 134/PMK.010/2016 tentang Perubahan Kelima atas Peraturan Menteri Keuangan Nomor 213/PMK.011/2011 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Bea Masuk atas Barang Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1375);
 25. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);
 26. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
 27. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
 28. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 48/MDAG/PER/7/2015 tentang Ketentuan Umum di Bidang Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1006);
 29. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 24/MDAG/PER/4/2016 tentang Standardisasi Bidang Perdagangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 565);
 30. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Bahan Pengkarbonasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 543);
 31. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Humektan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 544);
 32. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pembawa (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 545);
 33. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Perlakuan Tepung (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 546);
 34. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengaturan Keasaman (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 547);
 35. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengeras (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 548);
 36. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Anti Kempal (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 549);
 37. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengembang (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 550);
 38. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pelapis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 551);
 39. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Anti Buih (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 552);
 40. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2013 tentang Batas

- Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Propelan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 553);
41. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengental (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 554);
 42. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Garam Pengemulsi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 555);
 43. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Gas untuk Kemasan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 556);
 44. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Sekuestran (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 557);
 45. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pembentuk Gel (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 558);
 46. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengemulsi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 559);
 47. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Peretensi Warna (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 560);
 48. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pembuih (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 561);
 49. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Penguat Rasa (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 562);
 50. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pan-
 - gan Penstabil (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 697);
 51. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Peningkat Volume (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 680);
 52. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengawet (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 800);
 53. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 37 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pewarna (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 801);
 54. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 38 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Antioksidan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 802);
 55. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pemanis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 562);
 56. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1200);
 57. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
 58. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2016 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 764);
 59. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2016 tentang Kriteria Mikrobiologi Dalam Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1139);

60. Peraturan.....
[Bersambung]