PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA

(Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I
Nomor 12 tahun 2015, tanggal 14 September 2015)

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 27 Tahun 2013 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. 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 3 Tahun 2013;
10. 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;

11. 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;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor ...) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
15. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 213/PMK.011/2011 Tahun 2011 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Barang Impor sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 132/PMK.010/2015;
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
19. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 48/MDAG/PER/7/2015 tentang Ketentuan Umum di Bidang Impor;
20. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
21. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.5.00617 Tahun 2001 tentang Pemberlakuan Kodeks Makanan Indonesia 2001;
22. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
24. 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;
25. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia National Single Window di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
26. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 598);
27. 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 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 988);
28. 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);
29. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Ta-

- hun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 158);
30. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60);
 31. 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 diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);
 32. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 810) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 42 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 963);
 33. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 811) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 43 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 964);
 34. 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);
 35. 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);
 36. 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);
 37. 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);
 38. 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);
 39. 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);
 40. 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);
 41. 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);
 42. 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);
 43. 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);
 44. 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);
 45. 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);
 46. 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);
47. 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);
 48. 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);
 49. 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);
 50. 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);
 51. 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);
 52. 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);
 53. 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);
 54. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Penstabil (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 697);
 55. 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);
 56. 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);
 57. 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);
 58. 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);
 59. 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);
 60. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1200);
 61. 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);
 62. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2015 tentang Kategori Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 385);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA.

**BAB I
 KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat dan Makanan adalah Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan.
2. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
3. Surat Keterangan Impor, yang selanjutnya disingkat SKI, adalah surat persetujuan pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (custom clearance dan cargo release) dalam kerangka Indonesia National Single Window.
4. Pemohon SKI adalah perusahaan pemegang izin edar, atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar, untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
5. Pelayanan Prioritas adalah pelayanan SKI untuk pemasukan Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia melalui proses rekomendasi secara otomatis oleh sistem.
6. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Impor pemasukan Obat dan Makanan.
7. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
8. Produk Biologi adalah vaksin, imunoserum, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
9. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
10. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
11. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
12. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
13. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
14. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
15. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat, Obat Kuasi, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
16. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI.
17. Hari adalah hari kalender.
18. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
19. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.
20. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
21. Deputi adalah Deputi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II
RUANG LINGKUP
Pasal 2

Ruang lingkup dalam Peraturan ini meliputi:

- a. persyaratan pemasukan;
- b. tata cara permohonan;
- c. persetujuan pemasukan;
- d. dokumentasi;
- e. biaya;
- f. pemasukan kembali; dan
- g. sanksi.

BAB III

PERSYARATAN PEMASUKAN

Pasal 3

- (1) Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah Obat dan Makanan yang telah memiliki izin edar.
- (2) Selain harus memiliki izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor.

Pasal 4

- (1) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, pemasukan Obat dan Makanan juga harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.
- (2) Persetujuan dari Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa SKI.
- (3) SKI sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.
- (4) SKI sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 5

Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 4, Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus memiliki masa simpan paling sedikit:

- a. 1/3 (satu per tiga) dari masa simpan, untuk Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika;
- b. 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa, untuk Produk Biologi; dan
- c. 2/3 (dua per tiga) dari masa simpan, untuk Pangan Olahan.

Pasal 6

SKI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) dan ayat (3), juga berlaku untuk pemasukan Obat dan Makanan di wilayah Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas serta Kawasan Berikat.

Pasal 7

- (1) Pemasukan Obat dan Makanan hanya dapat dilakukan oleh pemegang izin edar atau kuasanya.
- (2) Industri farmasi pemegang izin edar dapat menunjuk industri farmasi lain atau Pedagang Besar Farmasi importir sebagai pelaksana impor obat, dengan pelulusan mutu obat sebelum beredar tetap dilakukan oleh pemegang izin edar.
- (3) Dalam hal pemasukan dilakukan oleh kuasanya sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka:
 - a. kuasa tersebut harus memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. pemasukan dan peredaran produk menjadi tanggung jawab pemegang izin edar; dan
 - c. surat kuasa harus mencantumkan alamat dan status gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.

Pasal 8

- (1) Selain proses penerbitan SKI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) dan ayat (3), penerbitan SKI juga dapat diberikan Pelayanan Prioritas.
- (2) Pelayanan Prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk jangka waktu 6 (enam) bulan.
- (3) Selama jangka waktu 6 (enam) bulan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan SKI oleh Pemohon SKI yang masuk dalam daftar Pelayanan Prioritas, permohonannya akan diproses secara otomatis melalui sistem e-bpom tanpa dilakukan evaluasi.

Pasal 9

- (1) Pelayanan Prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 hanya diberikan kepada Pemohon SKI yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. memiliki Angka Pengenal Importir Umum (API-U) atau Angka Pengenal Importir-Produsen Importir (API-PI);
 - b. memiliki rekam jejak yang baik, yaitu mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan selama minimal 6 (enam) bulan terakhir; dan

- c. telah melakukan importasi selama 6 (enam) bulan terakhir dengan frekuensi dan volume tertentu.
- (2) Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelayanan Prioritas hanya dapat diberikan untuk pemasukan Obat dan Makanan tertentu berdasarkan hasil kajian oleh masing-masing Deputi.
- (3) Pemohon SKI yang masuk dalam daftar Pelayanan Prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3) ditetapkan oleh masing-masing Deputi dan dievaluasi secara berkala.

Pasal 10

Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB IV

TATA CARA PERMOHONAN

Bagian Kesatu

Pendaftaran Pemohon

Pasal 11

- (1) Pemohon SKI harus melakukan pendaftaran untuk mendapatkan username dan password dengan mekanisme Single Sign On.
- (2) Mekanisme Single Sign On sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh akses login di inhouse Badan Pengawas Obat dan Makanan (termasuk Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan) dan Portal Indonesia National Single Window.
- (3) Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa, maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.

Pasal 12

- (1) Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dilakukan melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id> atau melalui subsite <http://www.e-bpom.pom.go.id> atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission.
- (2) Pemohon melakukan entry data secara online dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam

aplikasi e-bpom atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission.

- (3) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas hasil pemindaian:
 - a. Surat Permohonan yang ditandatangani, oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;
 - b. asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;
 - c. asli Angka Pengenal Importir (API);
 - d. asli Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
 - e. asli Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - f. asli Surat Kuasa Pemasukan yang dibuat dalam bentuk Akta Umum oleh Notaris, dalam hal Pemohon merupakan perusahaan yang diberi kuasa untuk mengimpor; dan
 - g. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor.
- (4) Untuk permohonan SKI Obat, selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), juga harus dilengkapi dengan hasil pemindaian asli Izin Industri Farmasi atau Izin Pedagang Besar Farmasi yang mendapat kuasa.
- (5) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), dilakukan verifikasi secara online.
- (6) Apabila diperlukan, petugas dapat melakukan verifikasi dokumen secara manual.
- (7) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon akan mendapatkan username dan password.

Pasal 13

- (1) Pendaftaran Pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data Pemohon.
- (2) Jika terjadi perubahan data, Pemohon harus menyampaikan pemberitahuan perubahan data atau mengajukan pendaftaran kembali secara online.
- (3) Dalam hal Pemohon tidak dapat menggunakan fasilitas "Lupa Password", Pemohon dapat mengajukan surat permohonan perubahan identitas kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan secara manual dengan persyaratan sebagai berikut:
 - a. Pemohon wajib menunjukkan asli surat kuasa dari direktur perusahaan;
 - b. asli surat permohonan menggunakan kop perusahaan bermaterai cukup, ditandatangani oleh direktur perusahaan; dan

- c. fotokopi API, NPWP, SIUP/IUI dan menunjukkan dokumen asli.
- (4) Persetujuan perubahan akan diterbitkan paling lambat 3 (tiga) hari kerja sejak tanggal penerimaan surat permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan benar.

Pasal 14

Tata cara pendaftaran Pemohon dan perubahan data Pemohon tercantum dalam Petunjuk Penggunaan (User Manual) online pada aplikasi e-bpom.

Pasal 15

- (1) Username dan password sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (7) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Penyalahgunaan username dan password merupakan tanggung jawab perusahaan sepenuhnya.

Bagian Kedua

Pengajuan Permohonan

Pasal 16

- (1) Permohonan SKI dilakukan secara online
- (2) Khusus untuk Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan seluruh wilayah Indonesia yang belum terkoneksi dengan sistem Indonesia National Single Window, permohonan SKI dilakukan secara manual.

Pasal 17

- (1) Pemohon melakukan pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembayaran PNBP dilakukan paling lambat 3 (tiga) hari sejak mengunggah permohonan.
- (3) Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement.
- (4) Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item produk.

Pasal 18

- (1) Permohonan SKI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) harus dilengkapi dengan dokumen elektronik sebagai berikut:
 - a. persetujuan izin edar;
 - b. sertifikat analisis;

- c. faktur (invoice); dan
- d. bukti pembayaran PNBP.

- (2) Dalam hal masa berlaku izin edar kurang dari 3 (tiga) bulan, maka permohonan SKI juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.
- (3) Khusus untuk pemasukan Obat berupa Produk Ruahan (bulk), maka selain harus melampirkan persetujuan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, juga harus dilengkapi dengan surat persetujuan impor dalam bentuk ruahan.
- (4) Khusus untuk pemasukan Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan berupa Produk Ruahan (bulk), maka harus melampirkan izin produksi.
- (5) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit harus memuat nama produk, parameter uji sesuai ketentuan, hasil uji, metode analisa, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa.
- (6) Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b.
- (7) Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian dimana seluruh biaya menjadi tanggung jawab Pemohon.

Bagian Ketiga

Pengajuan Permohonan Vaksin dan Sera

Pasal 19

- (1) Khusus permohonan SKI berupa vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 18, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:
 - a. sertifikat pelulusan batch/lot (batch/lot release certificate) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
 - b. protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen.
- (2) Khusus permohonan SKI berupa sera, selain ha-

rus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 18, juga harus dilengkapi dengan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif.

Pasal 20

- (1) Vaksin yang telah memperoleh SKI, hanya dapat diedarkan setelah dilakukan pengambilan sampel, pengujian, dan evaluasi serta hasilnya memenuhi persyaratan.
- (2) Pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Seluruh biaya pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian menjadi tanggung jawab Pemohon.

Pasal 21

- (1) Vaksin yang telah memperoleh sertifikat pelulusan batch/lot (batch/lot release certificate) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:
 - a. evaluasi terhadap protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol), sertifikat analisis dan label; dan
 - b. pengujian pemerian.
- (2) Hasil evaluasi dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa sertifikat pelulusan.
- (3) Sertifikat pelulusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikeluarkan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja setelah dokumen lengkap dan sampel diterima di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 22

- (1) Vaksin yang belum memperoleh sertifikat pelulusan batch/lot (batch/lot release certificate) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:
 - a. evaluasi terhadap protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol), sertifikat analisis dan label;
 - b. pengujian pemerian; dan
 - c. pengujian potensi dan/atau pengujian lain yang ditetapkan.
- (2) Hasil evaluasi dan pengujian sebagaimana dimak-

sud pada ayat (1) berupa sertifikat pelulusan dan sertifikat pengujian.

- (3) Sertifikat pelulusan dan sertifikat pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikeluarkan paling lama 65 (enam puluh lima) hari setelah dokumen lengkap dan sampel diterima di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Bagian Keempat

Pengajuan Permohonan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Kosmetika dan Suplemen Kesehatan

Pasal 23

Khusus permohonan SKI untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Kosmetika, dan Suplemen Kesehatan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 18, juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. nama produk yang tercantum pada faktur (invoice) harus sama dengan nama produk yang tercantum pada izin edar, dikecualikan untuk kosmetika;
- b. dalam hal nama kosmetika sebagaimana dimaksud pada huruf a tidak sama dengan nama yang tercantum pada izin edar, maka harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau
- c. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima

Pengajuan Permohonan Pangan Olahan

Pasal 24

Khusus permohonan SKI untuk Pangan Olahan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 18, juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. label yang disetujui pada saat pendaftaran dan dilakukan evaluasi terhadap kesesuaian labelnya;
- b. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
- c. surat rekomendasi pemasukan dari Kementerian Pertanian untuk Pangan Olahan asal hewan;
- d. untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada izin

- edar, dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau
- e. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keenam
Tanggung Jawab Pemohon
Pasal 25

Pemohon bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran dan keabsahan dokumen permohonan SKI yang diunggah dalam aplikasi e-bpom.

BAB V
PERSETUJUAN PEMASUKAN
Bagian Pertama
SKI
Pasal 26

- (1) Dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) hari kerja setelah dokumen diterima, dokumen permohonan sebagaimana Pasal 18, Pasal 19, Pasal 20, Pasal 21, Pasal 22, Pasal 23 dan Pasal 24 dievaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan.
- (2) Dalam hal evaluasi berupa penolakan karena kekurangan data, Pemohon dapat menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dan paling lama dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari.
- (3) Jika tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan setelah melewati jangka waktu 30 (tiga puluh) hari sejak Nomor Aju diterbitkan, maka data sebelumnya akan hilang secara otomatis.
- (4) Dalam hal jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terlewati, maka Pemohon harus mengajukan permohonan kembali dengan permohonan baru dan pembayaran PNBPNP.

Pasal 27

- (1) Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah (paperless) dalam waktu 1 (satu) hari kerja.
- (2) Penolakan permohonan disampaikan secara on-

line melalui e-bpom atau portal Indonesia National Single Window.

- (3) SKI dapat dicetak oleh Pemohon atau instansi lain yang berkepentingan melalui sistem Indonesia National Single Window.
- (4) Dalam hal terdapat keadaan memaksa (force majeure), SKI dapat diterbitkan lebih dari 1 (satu) hari atau secara manual.
- (5) Khusus untuk Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan seluruh wilayah Indonesia yang belum terkoneksi dengan sistem e-bpom, SKI diterbitkan secara manual.

BAB VI
DOKUMENTASI
Pasal 28

- (1) Dokumen pemasukan Obat dan Makanan harus didokumentasikan dengan baik paling sedikit selama 3 (tiga) tahun oleh pemegang izin edar obat dan makanan yang mengajukan permohonan SKI.
- (2) Badan Pengawas Obat dan Makanan selama proses penerbitan SKI, setiap saat dapat melakukan pemeriksaan secara acak atas kebenaran dan keabsahan dokumen SKI pada sarana Pemohon SKI.

BAB VII
BIAYA
Pasal 29

- (1) Terhadap permohonan SKI dikenai biaya untuk setiap kali pemasukan sebagai PNBPNP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembayaran PNBPNP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mekanisme e-payment.
- (3) Dalam hal terdapat keadaan memaksa (force majeure) atau Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan belum terkoneksi secara online dengan sistem e-bpom, pembayaran PNBPNP dapat dilakukan secara manual.
- (4) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB VIII
PEMASUKAN KEMBALI
Pasal 30

- (1) Pemasukan kembali Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia harus mengajukan permohonan pemasukan kembali sebagaimana ketentuan yang ditetapkan dalam Peraturan ini.
- (2) Pemasukan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melampirkan surat keterangan ekspor yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dan alasan pemasukan kembali.

BAB IX
S A N K S I
Pasal 31

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini, dapat dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan pemasukan dan/atau peredaran;
 - c. pemusnahan atau re-ekspor;
 - d. pembekuan izin edar; dan/atau
 - e. pencabutan izin edar;
- (2) Dalam hal diketahui bahwa dokumen permohonan yang diunggah sebagaimana dimaksud pada Pasal 12, Pasal 13, Pasal 18, Pasal 19, Pasal 20, Pasal 21, Pasal 22, Pasal 23, dan Pasal 24 merupakan dokumen diduga palsu dan/atau dokumen tidak absah, maka permohonan SKI ditolak dan Pemohon tidak dapat mengajukan permohonan SKI selama 1 tahun.
- (3) Dalam hal ditemukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 9 ayat (1) huruf b dan/atau huruf c, maka Pemohon tidak diberikan pelayanan prioritas selama 2 (dua) tahun.

BAB X
KETENTUAN PERALIHAN
Pasal 32

- (1) Pada saat Peraturan ini berlaku, permohonan SKI tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dengan batas waktu paling lama 1 (satu) bulan sejak Peraturan ini diundangkan.
- (2) Semua ketentuan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pemasukan Obat dan

Makanan yang telah ada masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti berdasarkan Peraturan ini.

BAB XI
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 33

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 34

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 14 September 2015
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,
ttd.
ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 15 September 2015
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,
ttd.
YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA
TAHUN 2015 NOMOR 1373

Catatan Redaksi :

- Karena alasan teknis, Lampiran tidak dimuat.

(BN)