

PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA

(Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I Nomor 13 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 bahan obat dan makanan;
- b. bahwa pengaturan pengawasan pemasukan bahan Obat dan Makanan yang telah ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan 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 Bahan 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 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 Tahun 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 Cemaran 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetik, Bahan Suplemen Kesehatan, dan

- Bahan Pangan ke dalam wilayah Indonesia.
2. Surat Keterangan Impor, yang selanjutnya disingkat SKI, adalah surat persetujuan pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetik, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (custom clearance dan cargo release) dalam kerangka Indonesia National Single Window.
 3. Pelayanan Prioritas adalah pelayanan SKI untuk pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetik, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan ke dalam wilayah Indonesia melalui proses rekomendasi secara otomatis oleh sistem.
 4. Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut SKK-NOM, adalah surat keterangan pemasukan bahan baku yang peruntukannya bukan sebagai Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetik, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan namun memiliki Harmonized System Code (HS Code) yang sama Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetik, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
 5. Pemohon SKI adalah perusahaan atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan, untuk mengajukan permohonan pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetik, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan ke dalam wilayah Indonesia.
 6. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan surat keterangan impor pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetik, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
 7. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembinding, tidak termasuk Bahan Obat berupa narkotika, psikotropika, dan prekursor.
 8. Bahan Obat Tertentu yang sering disalahgunakan adalah bahan obat yang bekerja di sistem susunan saraf pusat dan dapat menyebabkan ketergantungan dan menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku namun tidak terbatas obat yang mengandung Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, dan Amitriptyline.
 9. Bahan Obat Kuasi adalah bahan aktif yang memiliki khasiat maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan obat kuasi.
 10. Bahan Obat Tradisional adalah bahan aktif berupa simplisia atau sediaan galenik maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional dan tidak dalam kemasan yang siap digunakan oleh konsumen.
 11. Bahan Kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen kosmetik.
 12. Bahan Suplemen Kesehatan adalah bahan aktif yang memiliki khasiat/manfaat maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan suplemen kesehatan.
 13. Bahan Pangan adalah bahan dasar yang digunakan untuk memproduksi makanan dan minuman tidak dalam kemasan eceran yang siap digunakan oleh konsumen, termasuk Bahan Tambahan Pangan, bahan penolong, dan bahan lainnya.
 14. Bahan Tambahan Pangan, yang selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
 15. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI.
 16. Hari adalah hari kalender.
 17. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
 18. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 19. 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. SKK-NOM;
- e. dokumentasi;

- f. biaya;
- g. pemasukan kembali;
- h. pelaporan bahan obat; dan
- i. sanksi.

BAB III PERSYARATAN PEMASUKAN

Pasal 3

- (1) Bahan Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.
- (2) Selain harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor.

Pasal 4

Pemasukan Bahan Obat dan Makanan dilakukan oleh perusahaan atau importir di bidang Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, pemasukan bahan 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 6

- (1) Selain proses penerbitan SKI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 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 Pelay-

anan Prioritas, permohonannya akan diproses secara otomatis melalui sistem e-bpom tanpa dilakukan evaluasi.

Pasal 7

- (1) Pelayanan Prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 hanya diberikan kepada Pemohon SKI yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. memiliki Angka Pengenal Importir Umum (API-U) atau Angka Pengenal Importir-Produsen (API-P);
 - 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 bahan Obat dan Makanan tertentu berdasarkan hasil kajian oleh masing-masing Deputi.
- (3) Pemohon SKI yang masuk dalam daftar pelayanan prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3) ditetapkan oleh masing-masing Deputi dan dievaluasi secara berkala.

Pasal 8

SKI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2), juga berlaku untuk pemasukan Bahan Obat dan Makanan di wilayah Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas serta Kawasan Berikat.

Pasal 9

Bahan Obat dan Makanan yang diatur pemasukannya tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB IV

TATA CARA PERMOHONAN

Bagian Kesatu

Pendaftaran Pemohon

Pasal 10

- (1) Pemohon SKI harus melakukan pendaftaran untuk mendapatkan username dan password dengan mekanisme Single Sign On.
- (2) Mekanisme Single Sign On sebagaimana dimak-

sud pada ayat (1) untuk memperoleh akses login di in house 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 11

- (1) Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 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. asli Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;
 - b. asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;
 - c. asli Angka Pengenal Impor (API);
 - d. asli Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
 - e. asli Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP); dan
 - f. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor.
- (4) Untuk permohonan SKI Bahan 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.
- (5) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3), dan ayat (4), 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 12

- (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 yang 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 (2) dinyatakan lengkap dan benar.

Pasal 13

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

Pasal 14

- (1) Username dan password sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (7) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Penyalahgunaan username dan password merupakan tanggung jawab Pemohon sepenuhnya.

Bagian Kedua

Pengajuan Permohonan SKI

Pasal 15

- (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 16

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

Pasal 17

- (1) Permohonan SKI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) harus dilengkapi dengan dokumen elektronik sebagai berikut:
 - a. sertifikat analisis;
 - b. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
 - c. surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian;
 - d. faktur (invoice); dan
 - e. bukti pembayaran PNBPN.
- (2) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit harus memuat nama bahan, parameter uji sesuai ketentuan, hasil uji, metode analisa, nomor batch/nomor lot/kode produksi, dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), khusus untuk sertifikat analisis Bahan Obat harus mencantumkan tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa.
- (4) Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a.

Bagian Ketiga

Pengajuan Permohonan Bahan Obat

Pasal 18

- (1) Pemasukan Bahan Obat hanya dapat dilakukan

oleh:

- a. industri farmasi; dan
 - b. pedagang besar farmasi.
- (2) Pemasukan Bahan Obat oleh industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a hanya untuk kebutuhan produksi sendiri dan tidak untuk didistribusikan.
 - (3) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dan Pasal 17, juga harus melengkapi dokumen sebagai berikut:
 - a. Bahan Obat berkhasiat, dilengkapi dengan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku dari Badan Otoritas setempat;
 - b. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan keterangan asal bahan;
 - c. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf b, juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen;
 - d. Bahan Obat Tertentu yang sering disalahgunakan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 17 ayat (1) juga harus mendapat rekomendasi dari Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif.

Bagian Keempat

Pengajuan Permohonan Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetik dan Bahan Suplemen Kesehatan

Pasal 19

- Khusus permohonan SKI untuk Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetik dan Bahan Suplemen Kesehatan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dan Pasal 17, juga harus melengkapi dokumen sebagai berikut:
- a. untuk Bahan Obat Tradisional dan Bahan Suplemen Kesehatan asal hewan, harus dilengkapi dengan keterangan asal bahan;
 - b. Bahan Kosmetika berupa parfum harus melampirkan sertifikat International Fragrance Association

(IFRA);

- c. pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya; dan/atau
- d. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima

Pengajuan Permohonan Bahan Pangan

Pasal 20

Khusus permohonan SKI untuk Bahan Pangan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dan Pasal 17, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

- a. sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;
- b. pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya;
- c. surat rekomendasi pemasukan dari Kementerian Pertanian untuk bahan pangan asal hewan; dan/atau
- d. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keenam

Tanggung Jawab Pemohon

Pasal 21

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

BAB V

PERSETUJUAN PEMASUKAN

SKI

Pasal 22

- (1) Dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) hari kerja setelah dokumen diterima, dokumen permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17, Pasal 18, Pasal 19, dan Pasal 20 dievaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemampuan, 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, 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 PNBP.

Pasal 23

- (1) Persetujuan permohonan SKI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1) diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah (paperless) dalam waktu 1 (satu) hari kerja.
- (2) Penolakan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1) disampaikan secara online 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

SKK-NOM

Pasal 24

Bahan baku yang memiliki Harmonized System Code (HS Code) yang sama dengan komoditi yang diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat diberikan SKI berupa SKK-NOM oleh Kepala Badan.

Pasal 25

- (1) Persyaratan, tata cara permohonan, dan persetujuan permohonan SKKNOM mengacu pada persyaratan, tata cara permohonan, dan persetujuan permohonan SKI sebagaimana ditetapkan dalam Peraturan ini.
- (2) SKK-NOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 diterbitkan untuk masa berlaku 2 (dua) tahun sepanjang tidak ada perubahan nama bahan baku, HS Code, nama eksportir, dan nama importir.
- (3) Badan Pengawas Obat dan Makanan setiap saat dapat melakukan pemeriksaan secara acak atas kebenaran pelaksanaan SKK-NOM di gudang importir dan/atau pada jalur distribusi.
- (4) SKK-NOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB VII DOKUMENTASI Pasal 26

- (1) Dokumen pemasukan bahan Obat dan Makanan harus didokumentasikan dengan baik selama 1 (satu) tahun setelah masa kedaluwarsa atau paling sedikit 3 (tiga) tahun oleh perusahaan yang mengajukan permohonan SKI.
- (2) Badan Pengawas Obat dan Makanan selama proses penerbitan SKI dan SKK NOM setiap saat dapat melakukan pemeriksaan secara acak atas kebenaran dan keabsahan dokumen SKI dan SKK NOM pada sarana Pemohon SKI.

BAB VIII BIAYA Pasal 27

- (1) Terhadap permohonan SKI dikenai biaya sebagai PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembayaran PNBP sebagaimana yang dimaksud dalam 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 on line dengan sistem e-bpom, pembayaran PNBP dapat dilaku-

kan secara manual.

- (4) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB IX PEMASUKAN KEMBALI Pasal 28

- (1) Pemasukan kembali bahan 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 X PELAPORAN BAHAN OBAT Pasal 29

- (1) Industri farmasi atau pedagang besar farmasi yang mendapat SKI wajib menyampaikan laporan atas pelaksanaan importasi bahan obat.
- (2) Laporan setiap pelaksanaan importasi Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk:
 - a. industri farmasi, berupa laporan pemasukan dan penggunaan Bahan Obat;
 - b. pedagang besar farmasi, berupa laporan pemasukan dan penyaluran Bahan Obat.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada Kepala Badan cq. Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT setiap triwulan.
- (4) Khusus untuk importasi Bahan Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (3) huruf d dilaporkan kepada Kepala Badan cq. Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif setiap bulan.

BAB XI SANKSI Pasal 30

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini, dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan pemasukan dan/atau peredaran; dan
 - c. pemusnahan/re-ekspor.
- (2) Dalam hal diketahui bahwa dokumen permohonan yang diunggah sebagaimana dimaksud pada Pasal 11, Pasal 12, Pasal 16, Pasal 17, Pasal 18, Pasal 19, dan Pasal 20 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 7 ayat (1) huruf b dan/atau huruf c, maka Pemohon tidak diberikan pelayanan prioritas selama 2 (dua) tahun.

BAB XII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 31

- (1) Pada saat Peraturan ini berlaku, permohonan SKI yang telah diterima dan belum mendapat persetujuan, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan 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 bahan Obat dan Makanan yang telah ada masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti berdasarkan Peraturan ini.

BAB XIII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 32

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 33

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 1374

Catatan Redaksi :

- Karena alasan teknis, Lampiran tidak dimuat.

(BN)