TATA CARA DAN PROSEDUR PEMBERIAN REKOMENDASI UNTUK MENDAPATKAN PERSETUJUAN IMPOR OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN/ ATAU KOSMETIKA SEBAGAI BARANG KOMPLEMENTER (Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan R.I Nomor 27 Tahun 2016, tanggal 23 Desember 2016)

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

Menimbang :

Bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 9 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara dan Prosedur Pemberian Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika Sebagai Barang Komplementer;

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. 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);
4. 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 Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
5. 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 Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang In-

- dusti Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
 10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
 11. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1516);
 12. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1553);
 13. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2001);
 14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 475);
 15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
 16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1373) 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1557);

17. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM 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 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA DAN PROSEDUR PEMBERIAN REKOMENDASI UNTUK MENDAPATKAN PERSETUJUAN IMPOR OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN/ATAU KOSMETIKA SEBAGAI BARANG KOMPLEMENTER.

**BAB I
 KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
 5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
 6. Industri Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut IOT, adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional.
 7. Usaha Kecil Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut UKOT, adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
 8. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 9. Produsen Pangan Olahan adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
 10. Barang Komplementer adalah barang yang diimpor oleh perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan tujuan untuk melengkapi lini produk, yang berasal dari dan dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki hubungan istimewa dengan perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen.
 11. Hubungan Istimewa adalah hubungan antara perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan perusahaan yang berada di luar negeri dimana salah satu pihak mempunyai kemampuan mengendalikan pihak lain atau mempunyai pengaruh signifikan atas pihak lain sesuai standar akuntansi yang berlaku.
 12. Angka Pengenal Importir Produsen, yang selanjutnya disingkat API-P, adalah tanda pengenal sebagai Importir Produsen.
 13. Pemohon adalah Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Kosmetika, atau Produsen Pangan Olahan yang memiliki API-P.
 14. Persetujuan Impor adalah persetujuan yang digunakan sebagai izin untuk melakukan impor Barang Komplementer yang diterbitkan oleh Menteri Perdagangan.
 15. Hari adalah hari kerja.
 16. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 17. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA atau Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

Pasal 2

- (1) Industri Farmasi, IOT, UKOT, dan Industri Kosmetika sebagai pemilik API-P dapat mengimpor Barang Komplementer, sepanjang diperlukan untuk pengembangan usaha dan investasinya.
- (2) Barang Komplementer sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika.
- (3) Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) termasuk Suplemen Kesehatan yang diimpor oleh Produsen Pangan Olahan.
- (4) Barang Komplementer yang diimpor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperdagangkan dan/atau dipindahtangankan kepada pihak lain.

Pasal 3

- (1) Barang Komplementer sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. belum dapat diproduksi oleh Pemohon dibuktikan dengan belum adanya fasilitas produksi bentuk sediaan Barang Komplementer;
 - b. sesuai dengan izin usaha di bidang industri atau izin usaha lain yang sejenis yang dimiliki oleh perusahaan pemilik API-P;
 - c. dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki Hubungan Istimewa dengan Pemohon pemilik API-P; dan
 - d. memiliki nomor izin edar.
- (2) Hubungan Istimewa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c diperoleh melalui surat penunjukan keagenan/distributor dan perjanjian kerjasama.

BAB II TATA CARA DAN PROSEDUR

PEMBERIAN REKOMENDASI

Pasal 4

- (1) Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Kosmetika, atau Produsen Pangan Olahan yang akan melakukan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika harus memiliki rekomendasi dari Kepala Badan.
- (2) Kepala Badan melimpahkan wewenang pemberian rekomendasi untuk mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Deputi sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 5

- (1) Permohonan rekomendasi untuk mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika diajukan kepada Kepala Badan.
- (2) Pengajuan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (3) Pengajuan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dengan melampirkan:
 - a. fotokopi surat izin Industri Farmasi, IOT, UKOT, produksi Kosmetika atau Produsen Pangan Olahan;
 - b. fotokopi API-P;
 - c. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - d. surat penunjukan keagenan/distributor dari perusahaan di luar negeri dan perjanjian kerjasama; dan
 - e. daftar Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika yang akan diimpor.
- (4) Daftar Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat
- (3) huruf e menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 6

- (1) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, Deputi dapat menerbitkan

atau menolak menerbitkan rekomendasi untuk mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika.

- (2) Deputi menerbitkan rekomendasi untuk mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dinyatakan lengkap dan benar.
- (3) Dalam hal permohonan rekomendasi untuk mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ditolak, Deputi menyampaikan penolakan penerbitan Rekomendasi Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika paling lama 10 (sepuluh) Hari disertai alasan penolakan.
- (4) Format rekomendasi untuk mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 7

Rekomendasi diberikan untuk jumlah tertentu dan berlaku mengikuti masa berlaku izin edar paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.

BAB III

PELAPORAN

Pasal 8

- (1) Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Kosmetika, atau Produsen Pangan Olahan yang telah mendapat Rekomendasi wajib menyampaikan laporan atas pelaksanaan impor, baik terealisasi maupun tidak terealisasi.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan setiap 3 (tiga) bulan paling lambat tanggal 15 (lima belas) bulan pertama triwulan berikutnya secara elektronik dan/atau tertulis kepada Menteri yang membawahi bidang perdagangan dengan tembusan kepada Kepala Badan.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 9

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku setelah 1 (satu) bulan terhitung sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Desember 2016
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,
ttd.
PENNY K. LUKITOROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 29 Desember 2016
DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,
ttd.
WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA
TAHUN 2016 NOMOR 2076

LAMPIRAN I

FORMAT PENGAJUAN PERMOHONAN REKOMENDASI

Nomor : Jakarta, 20....
Lampiran :
Perihal : Permohonan Rekomendasi
Persetujuan Impor atas nama PT.....

Kepada Yth.
Deputi Bidang.....
Badan Pengawas Obat dan Makanan
di
Jakarta

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2016 Tentang Tata Cara dan Prosedur Pemberian Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika Sebagai Barang Komplementer, bersama ini kami mengajukan permohonan untuk dapat diberikan Rekomendasi yang akan kami gunakan untuk memperoleh Persetujuan Impor Barang Komplementer Obat/Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan/Kosmetika *) yang diterbitkan oleh Direktur Jenderal Perdagangan Luar Negeri, Kementerian Perdagangan.

Untuk informasi, kami sampaikan data sebagai berikut:

1. Nama Perusahaan :
2. Alamat :
3. Nomor Angka Pengenal Importir Produsen :
(API-P)
4. Nomor Pokok Wajib Pajak :

Terlampir disampaikan dokumen pendukung, meliputi:

1. fotokopi surat izin Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, produksi Kosmetika atau Produsen Pangan Olahan*).

2. fotokopi Angka Pengenal Importir Produsen (API-P).
3. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
4. surat penunjukan keagenan/distributor dari perusahaan di luar negeri dan perjanjian kerjasama yang disahkan oleh Notaris.
5. daftar Obat/Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan/Kosmetika *) yang akan diimpor (softcopy dan hardcopy).

Demikian permohonan disampaikan.

Pimpinan Perusahaan PT.....

Nama

*) : sesuaikan dengan produk yang akan diimpor

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA,
ttd.
PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II

Daftar Obat/Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan/Kosmetika *) yang akan Diimpor

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Masa Berlaku NIE	Nomor HS	Produsen	Eksportir	Jumlah yang Diimpor	Pelabuhan Muat	Pelabuhan Tujuan

*) : sesuaikan dengan produk yang akan diimpor

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA,
ttd.
PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III

FORMAT REKOMENDASI

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Rekomendasi Persetujuan Impor
 atas nama PT.....

Jakarta, 20....

Kepada Yth.
 Direktur Jenderal Perdagangan Luar Negeri
 Kementerian Perdagangan
 di
 Jakarta

Sehubungan dengan surat PT....., Nomor..... tanggal..... perihal tersebut di atas dan berdasarkan:

1. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/M-DAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
3. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur Pemberian Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagai Barang Komplementer;

dengan ini diberitahukan bahwa:

1. Nama Perusahaan :
2. Alamat :
3. Nomor Angka Pengenal Importir Produsen :
 (API-P)
4. Nomor Pokok Wajib Pajak :

berdasarkan hasil evaluasi terhadap dokumen permohonan rekomendasi, telah memenuhi persyaratan untuk dapat diberikan izin melakukan importasi Obat/Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan dan/atau Kosmetika *) sebagai Barang Komplementer (data produk impor terlampir).

Rekomendasi ini berlaku selama tahun sejak diterbitkan sepanjang Nomor Izin Edar (NIE) produk masih berlaku.

Demikian, atas perhatian dan kerjasama Saudara diucapkan terima kasih.

Deputi Bidang Pengawasan.....

ttd.

(Nama Lengkap)

NIP.

Tembusan Yth:

1. Kepala Badan POM
2. Pimpinan Perusahaan PT.....
3. Peringgal

Lampiran Surat Nomor....., tanggal.....

Daftar Obat/Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan/Kosmetika *) yang Memperoleh Rekomendasi

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Masa Berlaku NIE	Nomor HS	Produsen	Eksporir	Jumlah yang Diimpor	Pelabuhan Muat	Pelabuhan Tujuan

*) : sesuaikan dengan produk yang akan diimpor

Deputi Bidang Pengawasan

ttd.

(Nama Lengkap)

NIP.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO

(BN)