

RANCANGAN 8 NOV 2017

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ...TAHUN 2017
TENTANG
PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN
KE DALAM WILAYAH INDONESIA

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 menyempurnakan ketentuan pengawasan pemasukan obat dan makanan;
- b. bahwa pengaturan pengawasan pemasukan obat dan makanan sebagaimana telah ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia perlu disesuaikan dengan perkembangan regulasi 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 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
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. 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);
5. 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);
6. 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);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 198, Tambahan lembaran Negara Republik Nomor 6116);

8. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia National Single Window sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka *Indonesia National Single Window* (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84);
9. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal *Indonesia National Single Window* (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165);
10. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
12. 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;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);

16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan atas 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 2013 Nomor 779);
17. 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 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60);
18. 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);
19. 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);
20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17

Tahun 2016 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);

21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 863);
22. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
23. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
24. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 48/M-DAG/PER/7/2015 tentang Ketentuan Umum di Bidang Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1006);
24. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 24/M-DAG/PER/4/2016 tentang Standardisasi Bidang Perdagangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 565);
26. 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);
27. 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);

28. 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);
29. 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);
30. 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);
31. 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);
32. 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);
33. 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);
34. 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);
35. 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);
36. 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);
37. 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);
38. 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);
39. 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);
40. 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);
41. 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);
42. 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);
42. 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);
43. 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);
44. 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);
 45. 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);
 46. 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);
 47. 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);
 48. 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);
 49. 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);
 50. 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);
 51. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1200);

52. 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);
53. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1986);
54. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2016 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 764);
55. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2016 tentang Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1139);
57. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1220);
58. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Persyaratan Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Perisa (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1221);
59. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk Atas Biaya Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 176);
60. 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 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang

Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

61. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.5.00617 Tahun 2001 tentang Pemberlakuan Kodeks Makanan Indonesia 2001;
62. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
63. 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;

MENETAPKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan 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 *Border* yang selanjutnya disingkat SKI *Border* adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (*custom clearance dan cargo release*).

4. Surat Keterangan Impor *Post Border* yang selanjutnya disebut SKI *Post Border* adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.
5. Pemohon SKI *Border* adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
6. Pemohon SKI *Post Border* adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.
7. *Service Level Arrangement* adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI *Border* atau SKI *Post Border*.
8. 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.
9. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunoserum.

10. 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.
11. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
12. 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.
13. 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.
14. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
15. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
16. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
17. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI atau SPP.

18. Hari adalah hari kalender.
19. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
20. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.
21. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
22. Deputi adalah Deputi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

PERSYARATAN PEMASUKAN

Pasal 2

- (1) Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan merupakan 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 3

- (1) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pemasukan Obat dan Makanan juga harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.
- (2) Persetujuan dari Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. SKI *Border*; dan
 - b. SKI *Post Border*.
- (3) SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.

- (4) SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 4

Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3, 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 5

SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2), juga berlaku untuk Pemasukan Obat dan Makanan di wilayah Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas serta Tempat Penimbunan Berikat.

Pasal 6

- (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 7

- (1) Obat dan Makanan yang dibatasi pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (2) Dalam hal HS Code yang tercantum pada SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) berbeda dengan HS Code yang ditetapkan oleh instansi yang berwenang di bidang kepabeanan maka yang berlaku adalah HS Code yang ditetapkan oleh instansi yang berwenang di bidang kepabeanan.

BAB III

TATA CARA PERMOHONAN

Bagian Kesatu

Pendaftaran Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border*

Pasal 8

- (1) Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* 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 9

- (1) Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 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 SKI *Border* atau SKI *Post Border* 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 SKI *Border* atau SKI *Post Border* merupakan perusahaan yang diberi kuasa untuk mengimpor; dan
 - g. daftar *HS Code* komoditi yang akan diimpor.
- (4) Untuk permohonan SKI *Border* 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 SKI *Border* atau SKI *Post Border* akan mendapatkan *username* dan *password*.

Pasal 10

- (1) Pendaftaran Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border*.
- (2) Jika terjadi perubahan data, Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* dapat mengubah data secara *online* dengan melampirkan data dukung atau mengajukan pendaftaran kembali secara *online*.
- (3) Dalam hal Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* tidak dapat menggunakan fasilitas “Lupa Password”, Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* dapat mengajukan surat permohonan perubahan identitas kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan secara manual dengan persyaratan sebagai berikut:
 - a. Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* 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 11

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

Pasal 12

- (1) *Username* dan *password* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (7) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Penyalahgunaan *username* dan *password* merupakan tanggungjawab perusahaan sepenuhnya.

Bagian Kedua

Pengajuan Permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border*

Pasal 13

- (1) Permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* 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 *Border* atau SKI *Post Border* dilakukan secara manual.

Pasal 14

- (1) Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* melakukan pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak Pemohon 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 15

- (1) Permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus dilengkapi dengan dokumen elektronik sebagai berikut:
 - a. persetujuan Izin Edar;
 - b. sertifikat analisis; dan
 - c. faktur (*invoice*);
- (2) Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan atau berdasarkan ketentuan pendaftaran ulang produk, maka permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.
- (3) Khusus untuk pemasukan Obat, Obat Tradisional, Kosmetika dan Suplemen Kesehatan berupa Produk Ruahan (*bulk*), selain harus melampirkan persetujuan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, juga harus dilengkapi dengan surat persetujuan impor dalam bentuk ruahan.
- (4) 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.
- (5) Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b.
- (6) 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 16

- (1) Khusus permohonan SKI *Border* berupa vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dan Pasal 15, 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 *Border* berupa sera, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dan Pasal 15, juga harus dilengkapi dengan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif.

Pasal 17

- (1) Vaksin yang telah memperoleh SKI *Border* 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 18

- (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 terhitung sejak dokumen lengkap dan sampel diterima di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 19

- (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 dimaksud 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 terhitung sejak 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 20

Pengajuan permohonan untuk SKI *Border* Obat Tradisional dan SKI *Post Border* Obat Kuasi, Kosmetika, dan Suplemen Kesehatan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dan Pasal 15, juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. nama produk yang tercantum pada faktur (*invoice*) harus sama dengan nama produk yang tercantum pada izin edar;
- b. dalam hal nama produk sebagaimana dimaksud dalam 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 dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima
Pengajuan Permohonan Pangan Olahan

Pasal 21

Khusus pemasukan Pangan Olahan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dan Pasal 15, Pemohon juga harus mengunggah:

- a. label yang disetujui pada saat pendaftaran;
- b. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
- c. untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada izin edar, dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau
- d. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keenam
Tanggung Jawab Pemohon

Pasal 22

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

BAB IV
PERSETUJUAN PEMASUKAN

Pasal 23

- (1) Dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) hari kerja setelah dokumen diterima, dokumen permohonan sebagaimana Pasal 15, Pasal 16, Pasal 20, dan Pasal 21 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 SKI *Border* atau SKI *Post Border* dapat menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dan paling lambat dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) Hari.
- (3) Jika tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan setelah melewati jangka waktu paling lama 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) terlewat maka Pemohon harus mengajukan permohonan kembali dengan permohonan baru dan melakukan pembayaran PNBPNP.

Pasal 24

- (1) Persetujuan permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah (*paperless*) dalam waktu 1 (satu) hari kerja.
- (2) Penolakan permohonan disampaikan secara online melalui e-bpom atau portal Indonesia *National Single Window*.
- (3) SKI *Border* atau SKI *Post Border* dapat dicetak oleh Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* atau instansi lain yang berkepentingan melalui sistem Indonesia *National Single Window*.
- (4) Dalam hal terdapat keadaan memaksa (*force majeure*), SKI *Border* atau SKI *Post Border* 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 *Border* atau SKI *Post Border* diterbitkan secara manual.

BAB V

DOKUMENTASI

Pasal 25

- (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 *Border* atau SKI *Post Border*.
- (2) Badan Pengawas Obat dan Makanan selama proses penerbitan SKI *Border* atau SKI *Post Border*, setiap saat dapat melakukan pemeriksaan secara acak atas kebenaran dan keabsahan dokumen SKI *Border* atau SKI *Post Border* pada sarana Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border*.

BAB VI

BIAYA

Pasal 26

- (1) Terhadap permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* dikenai biaya untuk setiap kali pemasukan sebagai PNBPN sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembayaran PNBPN 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 PNBPN dapat dilakukan secara manual.
- (4) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB VII

PEMASUKAN KEMBALI

Pasal 27

- (1) Pelaku Usaha yang akan melakukan pemasukan kembali Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia karena ditolak pembeli luar negeri, harus mengajukan permohonan pemasukan kembali kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan pemasukan kembali Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia harus melampirkan dokumen berupa:
 - a. surat keterangan ekspor yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, atau dokumen ekspor dan/atau dokumen lainnya dari instansi terkait yang menunjukkan bahwa bahan Obat dan Makanan berasal dari wilayah Indonesia; dan
 - b. surat alasan pemasukan kembali.

- (3) Tata cara permohonan pemasukan kembali Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti ketentuan tata cara permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 sampai dengan Pasal 21, untuk pemasukan kembali Obat dan Makanan.

BAB VIII PENGECUALIAN

Pasal 28

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini untuk pemasukan Obat dan Makanan yang tidak memiliki izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk keperluan:
 - a. Sampel dalam rangka registrasi;
 - b. Penelitian, pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan (riset);
 - c. Donasi untuk Pangan dan Produk Biologi;
 - d. Pameran untuk Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan; dan
 - e. Penggunaan sendiri/pribadi untuk Produk Biologi, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan.
- (2) Izin pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) dan Donasi.
- (3) Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui:
 - a. jasa pengiriman/pengangkutan; atau
 - b. barang bawaan penumpang.
- (4) Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk Sampel dalam rangka registrasi, Pameran,

Penelitian, pengembangan produk, ilmu pengetahuan (riset) dan/atau Penggunaan sendiri/pribadi harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. tidak untuk diperjualbelikan;
 - b. dalam jumlah terbatas sesuai kebutuhan; dan
 - c. produk belum tersedia di pasaran indonesia.
- (5) Ketentuan mengenai persyaratan dan tata cara permohonan pemasukan jalur khusus (*Special Access Scheme*) dan donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan peraturan perundang-undangan dibidang pemasukan Obat dan Makanan melalui jalur khusus (*Special Access Scheme*) dan donasi.

BAB IX PENGAWASAN

Pasal 29

- (1) Pengawasan pemasukan Obat dan Makanan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengawasan sebagaimana pada ayat (1) dilaksanakan untuk memastikan:
 - a. kesesuaian Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dengan data yang tercantum dokumen pemasukan; dan
 - b. kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan.
- (3) Pengawasan pemasukan Obat dan Makanan dapat dilakukan berdasarkan analisis risiko.
- (4) Pengawasan pemasukan Obat dan Makanan dilakukan dengan berkordinasi dengan Kementerian/Lembaga terkait.

BAB X
SANKSI

Pasal 30

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini, dapat dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan pemasukan dan/atau peredaran;
 - c. pemusnahan atau pengiriman kembali ke negara asal re-ekspor;
 - d. pembekuan izin edar; dan/atau
 - e. pencabutan izin edar.
- (2) Dalam hal diketahui bahwa dokumen permohonan yang diunggah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, Pasal 10, Pasal 15, Pasal 16 merupakan dokumen diduga palsu dan/atau dokumen tidak absah Kepala Badan dapat memberikan sanksi berupa:
 - a. permohonan SKI *Border* ditolak;
 - b. permohonan SKI *Post Border* ditolak dan dilakukan pemeriksaan setempat; dan/atau
 - c. Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* tidak dapat mengajukan permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* untuk produk yang bersangkutan selama 1 (satu) tahun.
- (3) Pemberian sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) dapat ditembuskan kepada Kementerian/Lembaga terkait.

BAB XI
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 31

- (1) Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, permohonan SKI tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia sampai batas waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak Peraturan Kepala Badan 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 dengan Peraturan Kepala Badan ini.

BAB XII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 32

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 33

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO.

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...