

RANCANGAN, 8 NOVEMBER 2017

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR ... TAHUN 2017

TENTANG

PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN 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 penyempurnaan ketentuan pengawasan pemasukan bahan obat dan makanan;
- b. bahwa pengaturan pengawasan pemasukan bahan obat dan makanan sebagaimana telah ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, perlu disesuaikan dengan ketentuan terkini di bidang impor;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pemasukan 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 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak di Lingkungan Badan POM (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 2012 tentang Perlakuan Kepabeanan, Perpajakan, dan Cukai serta Tata Laksana Pemasukan dan Pengeluaran Barang ke dan dari serta Berada di Kawasan yang Telah Ditetapkan sebagai Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 17, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5277);
 9. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia National Single Window sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008

tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia National Single Window (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84);

10. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal Indonesia National Single Window (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165);
11. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
13. 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;
14. 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;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
16. 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);
17. 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);

18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60);
19. 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);
20. 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);
21. 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);
22. 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);

23. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
24. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
25. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 48/M-DAG/PER/7/2015 tentang Ketentuan Umum di Bidang Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1006);
26. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 24/M-DAG/PER/4/2016 tentang Standardisasi Bidang Perdagangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 565);
27. 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);
28. 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);
29. 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);
30. 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);

31. 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);
32. 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);
33. 16. 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);
34. 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);
35. 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);
36. 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);
37. 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);
38. 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);
39. 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);
40. 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);
 41. 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);
 42. 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);
 43. 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);
 44. 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);
 45. 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);
 46. 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);
 47. 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);
 48. 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);
49. 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);
 50. 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);
 51. 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);
 52. 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);
 53. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1200);
 54. 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);
 55. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1986);
 56. 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);
 57. 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);

58. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1220);
59. 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);
60. 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);
61. 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;
62. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.5.00617 Tahun 2001 tentang Pemberlakuan Kodeks Makanan Indonesia 2001;
63. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
64. 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;

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

1. Bahan Obat dan Makanan adalah bahan obat, bahan obat kuasi, bahan obat tradisional, bahan kosmetik, bahan suplemen kesehatan, dan bahan pangan.
2. Pemasukan Bahan Obat dan Makanan adalah importasi Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
3. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan bahan obat dan Bahan obat tradisional ke dalam wilayah indonesia.
4. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan bahan obat kuasi, bahan kosmetika, bahan suplemen kesehatan, dan bahan pangan olahan ke dalam wilayah indonesia dalam rangka pengawasan peredaran bahan obat dan makanan.
5. Pelayanan Prioritas adalah pelayanan SKI border atau SKI Post Border untuk pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia melalui proses rekomendasi secara otomatis oleh sistem.
6. Pemohon SKI border adalah perusahaan atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan, untuk mengajukan permohonan pemasukan bahan obat dan bahan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
7. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan, untuk mengajukan permohonan pemasukan bahan obat kuasi, bahan kosmetika, bahan suplemen kesehatan, dan bahan pangan ke dalam wilayah Indonesia.

8. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI dan SPP pemasukan Bahan Obat dan Makanan.
9. 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 pembanding, tidak termasuk bahan obat berupa narkotika, psikotropika, dan prekursor.
10. 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, Amitriptyline dan Haloperidol.
11. Bahan Obat Kuasi adalah bahan aktif yang memiliki khasiat maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan obat kuasi.
12. 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.
13. Bahan Kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen kosmetik.
14. Bahan Suplemen Kesehatan adalah bahan aktif yang memiliki khasiat/manfaat maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan suplemen kesehatan.
15. 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.
16. Bahan Tambahan Pangan, yang selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
17. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI.
18. Hari adalah hari kalender.

19. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
20. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
21. Deputi adalah Deputi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II PERSYARATAN PEMASUKAN

Pasal 2

- (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 3

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

Pasal 4

- (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:
 - 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* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam

Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 5

SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2), juga berlaku untuk pemasukan Bahan Obat dan Bahan Obat dan Makanan di wilayah Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas serta Tempat Penimbunan Berikat.

Pasal 6

- (1) Bahan 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 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) berbeda dengan HS Code yang ditetapkan oleh instansi yang berwenang di bidang kepabeanan maka yang berlaku adalah HS Code yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan dari instansi yang berwenang di bidang kepabeanan.

BAB III

TATA CARA PERMOHONAN

Bagian Kesatu

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

Pasal 7

- (1) Pemohon SKI *Border* atau *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 8

- (1) Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 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. 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 *Border* 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 SKI *Border* atau SKI *Post Border* akan mendapatkan *username* dan *password*.

Pasal 9

- (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 yang ditandatangani oleh direktur perusahaan; dan
 - c. fotokopi API, NPWP, SIUP/IUI dan menunjukkan dokumen asli.
- (4) Persetujuan perubahan akan diterbitkan paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak tanggal penerimaan surat permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) 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 8 ayat (7) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Penyalahgunaan *username* dan *password* merupakan tanggung jawab Pemohon SKI 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 PNBP sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembayaran PNBP dilakukan paling lambat 3 (tiga) hari sejak mengunggah permohonan.
- (3) Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan *Service Level Arrangement*.
- (4) Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item produk.

Pasal 15

- (1) Permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 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
- (2) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit harus memuat:
 - a. nama bahan;
 - b. parameter uji sesuai ketentuan;
 - c. hasil uji, metode analisa;
 - d. nomor *batch*/nomor lot/kode produksi; dan
 - e. 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 16

- (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 13 dan Pasal 14, juga harus melengkapi dokumen sebagai berikut:
 - a. Bahan Obat Berkhasiat (Bahan Aktif Obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;
 - b. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan

- c. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam huruf b, juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan *batch/lot* (*summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen.

Bagian Keempat

Pengajuan Permohonan Bahan Obat Tradisional

Pasal 17

pengajuan permohonan untuk SKI *Border* Bahan Obat Tradisional, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dan Pasal 14, juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. surat keterangan asal bahan, untuk Bahan Obat Tradisional asal hewan; dan/atau
- b. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima

Pengajuan Permohonan Bahan Kosmetik dan Bahan Suplemen Kesehatan

Pasal 18

Khusus permohonan SKI *Post Border* untuk Bahan Kosmetik dan Bahan Suplemen Kesehatan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dan Pasal 14, juga harus dilengkapi dengan:

- a. surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman *International Fragrance Association* (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum;
- b. pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya; dan/atau
- c. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keenam
Pengajuan Permohonan Bahan Pangan

Pasal 19

Khusus permohonan SKI *Post Border* untuk Bahan Pangan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dan Pasal 14, 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 dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketujuh
Tanggung Jawab Pemohon

Pasal 20

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

BAB IV
PERSETUJUAN PEMASUKAN

Pasal 21

- (1) Dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) hari kerja setelah dokumen diterima, dokumen permohonan sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 15, sampai dengan Pasal 19 dievaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan.

- (2) Dalam hal evaluasi berupa penolakan karena kekurangan data, Pemohon dapat menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dan paling lama dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari.
- (3) Jika tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan setelah melewati jangka waktu 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 PNBP.

Pasal 22

- (1) Persetujuan permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 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 21 ayat (1) disampaikan secara online melalui e-bpom atau portal Indonesia *National Single Window*.
- (3) SKI *Border* atau SKI *Post Border* dapat dicetak oleh Pemohon 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
PELAYANAN PENERBITAN SKI ~~DAN SPP PRIORITAS~~

Pasal 23

- (1) Penerbitan SKI *Border* atau SKI *Post Border* juga dapat diberikan Pelayanan Prioritas.
- (2) Pelayanan Prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya diberikan kepada Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* 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.
- (3) Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelayanan Prioritas hanya dapat diberikan untuk pemasukan Bahan Obat dan Makanan tertentu berdasarkan hasil kajian oleh masing-masing Deputi.
- (4) Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* yang masuk dalam daftar pelayanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh masing-masing Deputi dan dievaluasi secara berkala.
- (5) Pelayanan Prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk jangka waktu 6 (enam) bulan sepanjang Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* tetap memenuhi kriteria sesuai dengan evaluasi berkala.

Pasal 24

Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* yang masuk dalam daftar Pelayanan Prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (4), permohonannya akan diproses secara

otomatis melalui sistem *e-bpom* tanpa dilakukan evaluasi.

BAB VI SKK –NOM

Pasal 25

Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak menerbitkan surat Persetujuan pemasukan bahan baku yang memiliki Harmonized System Code (HS Code) yang sama dengan komoditi yang diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan tujuan penggunaan bukan untuk Obat dan Makanan.

BAB VII PEMASUKAN BAHAN BAHAN OBAT TRADISIONAL, BAHAN SUPLEMEN KESEHATAN, BAHAN KOSMETIK, DAN BAHAN PANGAN OLEH INDUSTRI KECIL DAN INDUSTRI MENENGAH

Pasal 26

- (1) Pemasukan bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetik, dan Bahan Pangan untuk keperluan industri kecil dan industri menengah yang tidak memiliki Angka Pengenal Impor dapat dilakukan oleh perusahaan atau Importir lain yang memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor
- (2) Pemasukan bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetik, dan Bahan Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya diperuntukan untuk pemilik barang.
- (3) Pemilik Barang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas:
 - a. Industri Kecil dan Industri Menengah; dan
 - b. Koperasi Industri Kecil dan Industri Menengah.

Pasal 27

- (1) Industri kecil dan industri menengah, serta Koperasi Industri Kecil dan industri Menengah sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) ditetapkan oleh Kementerian Perindustrian atau Pemerintah Daerah.
- (2) Industri kecil dan industri menengah atau koperasi industri kecil dan industri menengah yang ditetapkan oleh Pemerintah Daerah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diverifikasi oleh Kementerian Perindustrian.

Pasal 28

Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetik, dan Bahan Pangan untuk keperluan industri kecil dan menengah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) hanya dapat digunakan untuk keperluan sendiri dan tidak diperjualbelikan.

Pasal 29

- (1) Permohonan pemasukan Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan untuk keperluan Industri Kecil dan industri Menengah atau Koperasi Industri Kecil dan industri Menengah diajukan oleh importir yang bertindak sebagai Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border*.
- (2) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud pada ayat (1), selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 3, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 14, Pasal 15, Pasal 16, Pasal 17, Pasal 18, dan pasal 19 juga harus melengkapi dokumen sebagai berikut:
 - a. Surat perjanjian kerja sama pemasukan barang dengan pemilik barang;
 - b. Angka Pengenal Importir Umum (API-U) atau Angka Pengenal Importir-Produsen (API-P); dan
 - c. Nomor Pokok Wajib Pajak pemilik barang yang ditetapkan oleh Kementerian Perindustrian atau Pemerintah Daerah.

- (3) Tata cara pengajuan permohonan pemasukan bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetik, dan Bahan Pangan oleh importir untuk pemilik barang yang tidak memiliki Angka Pengenal Impor sesuai dengan tata cara pengajuan permohonan SKI *Border* dan SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 12.

Pasal 30

Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan penelitian, pemeriksaan atas pelaksanaan pemasukan produk kepada importer atau sarana Industri Kecil dan industri Menengah atau Koperasi Industri.

Pasal 31

Bahan Obat Tradisional, bahan Suplemen Kesehatan, bahan Kosmetik, dan bahan Pangan yang dapat dimasukkan untuk keperluan industri Kecil dan Industri Menengah sebagaimana dimaksud pada Pasal 23 tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

BAB VIII

DOKUMENTASI

Pasal 32

- (1) Dokumen pemasukan Bahan Obat dan Makanan harus di dokumentasikan 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* dan SKI *Post Border*.

BAB IX

BIAAYA

Pasal 33

- (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 X

PEMASUKAN KEMBALI

Pasal 34

- (1) Pelaku Usaha yang akan melakukan pemasukan kembali Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia karena ditolak pembeli luar negeri, harus mengajukan permohonan pemasukan kembali kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan pemasukan kembali Bahan 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 Bahan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti ketentuan tata cara permohonan SKI *Border* atau *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 19.

BAB XI

PELAPORAN BAHAN OBAT

Pasal 35

- (1) Industri farmasi atau pedagang besar farmasi yang mendapat SKI *Border* Bahan Obat 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 Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga setiap triwulan.
- (4) Khusus untuk importasi Bahan Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan dilaporkan secara elektronik kepada Kepala Badan cq. Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif paling lambat tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id> atau subsite [http://e-
napza.pom.go.id](http://e-
napza.pom.go.id).

Pasal 36

Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi wajib menyampaikan laporan pemasukan, penggunaan dan penyaluran Bahan Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan setiap bulan paling lambat tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id> atau subsite <http://e-mpa.pom.go.id>.

BAB XII PENGECUALIAN

Pasal 37

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini bagi pemasukan bahan Obat dan Makanan untuk keperluan penelitian, pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan (riset);
- (2) Izin pemasukan Bahan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui mekanisme jalur khusus yang disebut izin *Special Access Scheme* (SAS);
- (3) Pemasukan Bahan Obat dan Makanan sebagaimana pada ayat (1) dapat dilakukan melalui jasa pengiriman/pengangkutan;
- (4) Bahan Obat dan Makanan untuk keperluan penelitian, pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan (riset) harus memenuhi ketentuan:
 - a. tidak untuk diperjualbelikan; dan/atau
 - b. dalam jumlah terbatas sesuai kebutuhan;
- (5) Ketentuan mengenai persyaratan dan tata cara permohonan pemasukan Bahan Obat dan Makanan melalui jalur khusus (*Special Access Scheme*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dibidang Pemasukan Bahan Obat dan Makanan melalui Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).

BAB XIII
PENGAWASAN

Pasal 38

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

BAB XIV
LARANGAN

Pasal 39

- (1) Untuk melindungi masyarakat dari bahan Obat dan Makanan yang mengandung bahan berbahaya, atau dari penyalahgunaan bahan Obat dan Makanan, maka Bahan Obat dan Makanan tertentu dilarang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia.
- (2) Bahan Obat dan Makanan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

BAB XV

SANKSI

Pasal 40

- (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; dan/atau.
 - c. pemusnahan/re-ekspor.
- (2) Dalam hal diketahui bahwa dokumen permohonan yang diunggah sebagaimana dimaksud pada Pasal 8, Pasal 9, Pasal 14, Pasal 15, Pasal 16, Pasal 17, Pasal 18, Pasal 19, dan Pasal 30 merupakan dokumen diduga palsu dan/atau dokumen tidak absah maka:
 - a. permohonan SKI *Border* dan SKI *Post Border* ditolak; dan
 - b. Pemohon SKI *Border* dan SKI *Post Border* tidak dapat mengajukan permohonan SKI *Border* dan SKI *Post Border* untuk produk yang bersangkutan selama 1 (satu) tahun.
- (3) Dalam hal ditemukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 23 maka Pemohon SKI *Border* dan SKI *Post Border* tidak diberikan pelayanan prioritas selama 2 (dua) tahun.
- (4) Pelaku Usaha yang tidak melaksanakan kewajiban pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 dan Pasal 35 dapat dikenai sanksi penghentian sementara kegiatan pemasukan Bahan Obat dan Makanan.
- (5) Pemberian sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) dapat ditembuskan kepada Kementerian/Lembaga terkait.
- (6) Dalam hal ditemukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 27 maka Pemohon SKI *Border* dan SKI *Post Border* tidak diberikan pelayanan prioritas selama 2 (dua) tahun.

BAB XVI
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 41

- (1) Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, permohonan SKI *Border* dan *Post Border* 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 XVII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 42

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 43

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 ...