BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 15 TAHUN 2015
TENTANG
TATA CARA PELAKSANAAN BEA MASUK DITANGGUNG PEMERINTAH ATAS IMPOR BARANG DAN BAHAN TERTENTU DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk mendukung pelaksanaan Bea Masuk Ditanggung Pemerintah dalam rangka memenuhi penyediaan barang dan bahan tertentu, perlu diatur pelaksanaan bea masuk ditanggung pemerintah atas impor barang dan bahan tertentu di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 11 ayat (3) Peraturan Menteri Keuangan Nomor 248/PMK.011/2014 tentang Bea Masuk Ditanggung Pemerintah Atas Impor Barang dan Bahan Untuk Memproduksi dan/atau Jasa Guna Kepentingan Umum dan Peningkatan Daya Saing Industri Sektor Tertentu, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Pelaksanaan Bea Masuk Ditanggung Pemerintah atas Impor Barang dan Bahan Tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 47, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4286);

2. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 5, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4355);

3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;

4. 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;

5. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 213/PMK.011/2011 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Bea Masuk Atas Barang Impor sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 133/PMK.011/2013;

6. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 248/PMK.011/2014 tentang Bea Masuk Ditanggung Pemerintah Atas Impor Barang dan Bahan untuk Memproduksi Barang dan/atau Jasa Guna Kepentingan Umum dan Peningkatan Daya Saing Industri Sektor Tertentu;

7. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 249/PMK.011/2014 tentang Bea Masuk Ditanggung Pemerintah Sektor Industri tertentu Tahun Anggaran 2015;

8. 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;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA PELAKSANAAN BEA MASUK DITANGGUNG PEMERINTAH ATAS IMPOR BARANG DAN BAHAN TERTENTU DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat dan bahan obat.
2. Bea Masuk Ditanggung Pemerintah, yang selanjutnya disingkat BMDTP, adalah fasilitas bea masuk terutang yang dibayar oleh pemerintah atas impor barang dan bahan tertentu.
3. Pembuatan Obat adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan.
4. Rencana Impor Barang, yang selanjutnya disingkat RIB, adalah rencana importasi barang/bahan Industri Farmasi.
5. Tanda sah adalah pembubuhan tanda tangan, nomor, dan cap jabatan pada RIB dalam rangka pemberian fasilitas BMDTP oleh Kepala Badan.
6. Hari adalah hari kerja.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II
TATA CARA PENGAJUAN PERMOHONAN PERSETUJUAN UNTUK MEMPEROLEH BMDTP

Pasal 2

(1) Untuk memperoleh persetujuan BMDTP, Industri Farmasi harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Kepala Badan.

(2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

a. fotokopi Akte pendirian perusahaan;
b. fotokopi Izin Usaha Industri dan perluasannya;
c. fotokopi Surat Keterangan Domisili Perusahaan;
d. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
e. fotokopi Surat Pengukuhan Pengusaha Kena Pajak;
f. fotokopi Angka Pengenal Produsen (API-P);
g. fotokopi Nomor Identitas Kepabeanan (NIK);
h. fotokopi Surat Keterangan Penerapan Informasi Persediaan Berbasis Komputer (IT Inventory) dari Kepala Kantor Wilayah atau Kepala Kantor Pelayanan Utama Direktorat Jenderal Bea Cukai;
i. RIB;
j. data kapasitas terpasang dari instansi berwenang;
k. profil perusahaan yang memuat data produksi, penjualan domestik dan ekspor, tenaga kerja, modal usaha dan pembayaran pajak berdasarkan SSP dan/atau SPT serta total bea masuk yang dibayarkan tahun sebelumnya yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan;
l. surat penyataan bermaterai dan ditandatangani pimpinan perusahaan yang menyatakan kesediaan untuk diverifikasi;
m. surat penyataan bermaterai dan ditandatangani pimpinan perusahaan yang menyatakan barang dan bahan yang diajukan untuk fasilitas BMDTP bukan merupakan:
    1) barang dan bahan yang dikenakan pembebanan bea masuk 0% (nol persen);
    2) barang dan bahan yang dikenakan pembebanan bea masuk 0% (nol persen) berdasarkan perjanjian/kesepakatan internasional;
    3) barang dan bahan yang dikenakan bea masuk anti dumping/ bea masuk anti dumping sementara, bea masuk tindakan pengamanan/bea masuk tindakan pengamanan sementara, bea masuk imbalan atau bea masuk tindakan pembalasan; atau
    4) barang dan bahan yang ditujukan untuk ditimbun di tempat penimbunan berikat.
n. perkiraan BMDTP 3 (tiga) tahun kedepan; dan

o. laporan realisasi BMDTP 3 (tiga) tahun terakhir (bagi pemohon lanjutan).

Pasal 3

Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Industri Farmasi juga harus memenuhi kriteria penilaian dan bobot dalam penentuan penerima BMDTP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

(1) Paling lambat dalam jangka waktu 7 (tujuh) Hari sejak diterimanya dokumen permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dan Pasal 3, dilakukan evaluasi oleh tim evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(2) Tim evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas melakukan evaluasi dokumen permohonan berdasarkan kriteria dan persyaratan BMDTP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Tim evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 5

(1) Jika berdasarkan hasil evaluasi atas dokumen permohonan belum memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3, kepada Industri Farmasi dimintakan tambahan data secara tertulis.

(2) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diserahkan paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal surat permintaan tambahan data.

(3) Dalam hal Industri Farmasi tidak memenuhi permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), maka permohonan dianggap ditarik kembali.

Pasal 6

Tambahan data yang diserahkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dilakukan evaluasi dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari sejak tanggal penerimaan tambahan data.

Pasal 7

Industri Farmasi yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3, direkomendasikan oleh Kepala Badan kepada Menteri Keuangan untuk memperoleh fasilitas BMDTP.

BAB III
TANGGUNG JAWAB INDUSTRI FARMASI

Pasal 8

(1) Industri Farmasi pemohon fasilitas BMDTP bertanggung jawab terhadap:

a. kelengkapan dokumen permohonan yang diserahkan; dan

b. kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan.

(2) Tanggung jawab Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan secara tertulis dalam surat pernyataan sesuai contoh sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB IV
TATA CARA PENANDASAHAN RIB

Pasal 9

(1) Industri Farmasi yang telah direkomendasikan oleh Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan memperoleh fasilitas BMDTP dari Menteri Keuangan akan diberitahukan secara tertulis oleh Kepala Badan.

(2) Industri Farmasi yang telah memperoleh fasilitas BMDTP harus mengajukan RIB kembali sesuai dengan pagu yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

(3) Paling lambat dalam jangka waktu 7 (tujuh) Hari sejak diterimanya RIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan evaluasi oleh tim evaluasi.

(4) Hasil evaluasi atas RIB yang telah memenuhi persyaratan akan diberikan tanda sah sesuai nilai pagu yang telah ditetapkan.

BAB V
PELAPORAN

Pasal 10

(1) Industri Farmasi yang memperoleh fasilitas BMDTP wajib menyampaikan laporan realisasi importasi setiap bulan.

(2) Laporan realisasi importasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan paling lambat tanggal 5 (lima) bulan berikutnya dengan menggunakan contoh laporan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

(3) Selain laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Industri Farmasi yang memperoleh fasilitas BMDTP juga wajib menyampaikan Laporan realisasi penggunaan barang dan/atau bahan setiap triwulan.

(4) Laporan realisasi penggunaan barang dan/atau bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan kepada Kepala Badan paling lambat tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya.

BAB VI

VERIFIKASI INDUSTRI FARMASI

Pasal 11

(1) Untuk memastikan fasilitas BMDTP dipergunakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, dilakukan verifikasi terhadap Industri Farmasi penerima fasilitas BMDTP.

(2) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap pelaksanaan sebagai berikut:

a. importasi;

b. penyimpanan;

c. produksi;

d. penyaluran;

e. penjualan;

f. pemusnahan;

g. pelaporan; dan

h. dokumentasi.

(3) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh tim verifikator Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau pihak ketiga yang ditunjuk.

BAB VII

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 12

(1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif.

(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:

a. peringatan tertulis;

b. pengurangan nilai RIB; dan/atau

c. pencabutan RIB.

(3) Industri Farmasi yang dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan/atau huruf c tidak dapat mengajukan permohonan fasilitas BMDTP di tahun berikutnya.

BAB VIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 13

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 28 Agustus 2015
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 28 September 2015
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2015 NOMOR

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 15 TAHUN 2015
TENTANG TATA CARA PELAKSANAAN BEA MASUK DITANGGUNG PEMERINTAH ATAS IMPOR BARANG DAN BAHAN TERTENTU DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KOP SURAT PERUSAHAAN

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama	:
Alamat	:
Bertindak untuk dan atas nama	:
Alamat	:
Telepon/Fax	:
Email	:

Menyatakan bahwa perusahaan kami bertanggung jawab terhadap:
a. kelengkapan dokumen permohonan yang diserahkan;

b. kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan

Apabila dikemudian hari ditemukan bahwa dokumen/data yang disampaikan tidak benar dan ada pemalsuan, maka kami bersedian dikenakan sanksi administrasi, perdata dan pidana sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

……,……20……..

Materai
Rp.6000
cap perusahaan
(tanda tangan)
(nama jelas)

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 15 TAHUN 2015
TENTANG TATA CARA PELAKSANAAN BEA MASUK DITANGGUNG PEMERINTAH ATAS IMPOR BARANG DAN BAHAN TERTENTU DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KOP SURAT PERUSAHAAN

LAPORAN REALISASI BEA MASUK DITANGGUNG PEMERINTAH

Nama Industri :
Bulan :
Tahun :

No.	Tanggal PIB	No PIB	Rincian PIB			Nilai Total PIB
			Nama Barang/Bahan	Jumlah	Nilai Bea Masuk	

……,……20……

cap perusahaan

(tanda tangan)
(nama jelas)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA