



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 754, 2020

BPOM. Obat. Makanan. ke dalam Wilayah
Indonesia. Pengawasan Pemasukan. Perubahan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 15 TAHUN 2020

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 30 TAHUN 2017 TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN

OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA,

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk menjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia, diperlukan pengaturan mengenai pengawasan pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia;
 - b. bahwa beberapa ketentuan mengenai pengawasan pemasukan Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan

Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;

- Mengingat :
1. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6215);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1274);
 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 30 TAHUN 2017 TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA.

Pasal I

Beberapa Ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Peraturan 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 pengawasan peredaran Obat dan Makanan.
4. Surat Keterangan Impor *Post Border* yang selanjutnya disebut SKI *Post Border* adalah surat persetujuan pemasukan Obat Tradisional berupa 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 Tradisional berupa Obat Kuasi, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan ke peredaran.
7. 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.
8. 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 immunosera.
9. 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.
10. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.

11. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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.
12. 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.
13. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
14. Produk Ruahan (*bulk*) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.
15. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga *Online Single Submission* setelah pelaku usaha melakukan Pendaftaran.
16. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border*.
17. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
18. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.