



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.739, 2013

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Pengawasan. Bahan Obat. Obat Tradisional.
Suplemen Kesehatan. Pangan. Pemasukan.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 28 TAHUN 2013**

TENTANG

**PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN OBAT, BAHAN OBAT TRADISIONAL,
BAHAN SUPLEMEN KESEHATAN, DAN BAHAN PANGAN
KE DALAM WILAYAH INDONESIA**

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

- Menimbang :**
- a. bahwa Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor;**
 - b. bahwa pengaturan pengawasan pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, dan Bahan Pangan yang telah ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.1455 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Pangan Olahan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.42.0115 Tahun 2009 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Baku Obat Tradisional, Peraturan**

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.3.12.11.10693 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, 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, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan 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 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 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
 7. 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);
8. 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;
 9. 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;
 10. 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;
 11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
 12. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 213/PMK.011/2011 Tahun 2011 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Barang Impor;
 13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi;
 14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
 15. 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;
 16. 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;

17. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (Service Level Arrangement) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia *National Single Window*;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN OBAT, BAHAN OBAT TRADISIONAL, BAHAN SUPLEMEN KESEHATAN, DAN BAHAN PANGAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan adalah importasi Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan ke dalam wilayah Indonesia.
2. Surat Keterangan Impor, yang selanjutnya disingkat SKI, adalah surat keterangan untuk pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan ke dalam wilayah Indonesia.
3. Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut SKK-NOM, adalah surat keterangan untuk pemasukan Bahan Baku yang peruntukannya bukan sebagai Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
4. 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.
5. Bahan Obat Tradisional adalah simplisia atau sediaan galenik yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional dan tidak dalam kemasan yang siap digunakan oleh konsumen.

6. **Bahan Suplemen Kesehatan** adalah bahan yang dimaksudkan untuk pembuatan suplemen kesehatan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, yang tidak dimaksudkan sebagai pangan.
7. **Pangan** adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
8. **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.
9. **Bahan Tambahan Pangan**, yang selanjutnya disingkat **BTP**, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
10. **Kepala Badan** adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

PERSYARATAN

Pasal 2

- (1) **Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan** yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.
- (2) Selain harus memenuhi ketentuan 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, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan dilakukan oleh industri atau importir di bidang Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

- (1) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam