



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1010, 2014

Badan POM. Bahan Obat. Tradisional.
Suplemen. Bahan Pangan. Pemasukan.
Pengawasan. Perubahan.

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 8 TAHUN 2014**

TENTANG

**PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN 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 untuk lebih meningkatkan Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan perlu dilakukan integrasi atas laporan pemasukan dan penyalurannya;
- b. bahwa ketentuan mengenai pelaporan atas pemasukan dan penyaluran Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan perlu dimasukkan dalam ketentuan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan;

- 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 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
 12. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 213/PMK.011/2011 Tahun 2011 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Barang Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 827);
 13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 370);
 14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
 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 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;
17. 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;
18. 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;
19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 739);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 28 TAHUN 2013 TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN OBAT, BAHAN OBAT TRADISIONAL, BAHAN SUPLEMEN KESEHATAN, DAN BAHAN PANGAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan dan Bahan Pangan diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 angka 6 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

“Bahan Suplemen Kesehatan adalah bahan yang dimaksudkan untuk pembuatan suplemen kesehatan dan tidak dalam kemasan yang siap digunakan oleh konsumen.”

2. Di antara BAB VII dan BAB VIII disisipkan 1 (satu) BAB baru, yakni BAB VIIA yang berbunyi sebagai berikut:

BAB VIIA

PELAPORAN

Pasal 20A

- (1) Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang mendapat Surat Keterangan Impor (SKI) bahan obat wajib menyampaikan laporan:
- a. realisasi impor dan penggunaan bahan obat bagi Industri Farmasi; dan
 - b. realisasi impor dan penyaluran bahan obat bagi Pedagang Besar Farmasi penyalur bahan obat.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format laporan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 20B

Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20A disampaikan kepada Kepala Badan cq. Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT setiap 3 bulan (triwulan).

Pasal 20C

- (1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20B disampaikan secara elektronik.
- (2) Petunjuk teknis pelaporan secara elektronik sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal II

Peraturan Kepala ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 26 Juni 2014
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 18 Juli 2014
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN