



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1557, 2016

BPOM. Obat dan Makanan. Pemasukan.
Pengawasan. Perubahan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 25 TAHUN 2016

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 12 TAHUN 2015 TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN
OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa pengaturan pengawasan pemasukan Obat dan Makanan yang telah ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, perlu disesuaikan dengan ketentuan terkini di bidang impor;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2006 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4661);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
5. 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);
6. 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);
7. 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);
8. 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);
9. 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);
 10. 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 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
 11. 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 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
 12. 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);
13. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 213/PMK.011/2011 Tahun 2011 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Barang Impor sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 132/PMK.010/2015 tentang Perubahan Ketiga atas 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 2015 Nomor 1036);
 14. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 224/PMK.04/2015 Tahun 2015 tentang Pengawasan Terhadap Impor atau Ekspor Barang Larangan dan/atau Pembatasan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1894);
 15. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 24/M-DAG/PER/4/2016 tentang Standardisasi Bidang Perdagangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 565);
 16. 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);
 17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1373);
 18. 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 terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 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;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan: PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 12 TAHUN 2015 TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1373), diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 8 dihapus.
2. Ketentuan Pasal 9 dihapus.
3. Ketentuan Pasal 10 ditambahkan 2 (dua) ayat, yakni ayat (2) dan ayat (3), sehingga Pasal 10 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 10

- (1) Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (2) Selain Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Obat dan Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia.

- (3) Dalam hal *HS Code* pada Lampiran II sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan Lampiran III sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berbeda dengan *HS Code* yang ditetapkan oleh instansi yang berwenang di bidang kepabeanan, maka yang berlaku adalah *HS Code* yang ditetapkan oleh instansi yang berwenang di bidang kepabeanan.

Pasal II

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 17 Oktober 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 20 Oktober 2016

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN III
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
 MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 25 TAHUN 2016
 TENTANG
 PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN
 PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 12 TAHUN
 2015 TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT
 DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA

HS CODE OBAT DAN MAKANAN

No.	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
1	1101.00.10.10	Tepung Terigu - - Telah difortifikasi	
2	1701.99.11.00	Gula Kristal Rafinasi - - - - Putih	
3	1701.99.19.00	Gula Kristal Rafinasi - - - - Lain-lain	
4	1701.91.00.00	Gula Kristal Putih - - Mengandung tambahan bahan perasa atau pewarna	
5	3004.90.80.00	[Obat] (tidak termasuk barang dari pos 30.02, 30.05 atau 30.06) terdiri dari produk campuran atau tidak untuk keperluan terapeutik atau profilaktik, disiapkan dalam dosis tertentu (termasuk dalam bentuk sistem pemberian	

No.	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
		<p>transdermal) atau dalam bentuk atau kemasan untuk penjualan eceran)</p> <p>- - Obat lainnya untuk pengobatan kanker, HIV/AIDS atau penyakit keras lainnya.</p>	
6.	2106.90.70.00	<p>[Obat Tradisional] Olahan makanan yang tidak dirinci atau termasuk dalam pos lainnya.</p> <p>- Lain-lain:</p> <p>- - Suplemen Makanan</p>	
7.	2202.10.10.00	<p>[Suplemen Kesehatan] Air, termasuk air mineral dan air soda, mengandung tambahan gula atau bahan pemanis lainnya atau pemberi rasa:</p> <p>- Air mineral pancar atau air soda diberi rasa</p>	
8.	2202.10.90.00	<p>[Suplemen Kesehatan] Air, termasuk air mineral dan air soda,</p>	

No.	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
		mengandung tambahan gula atau bahan pemanis lainnya atau pemberi rasa: - Air mineral pancar atau air soda diberi rasa: -- Lain-lain	
9.	2106.90.99.90	[Obat Kuasi] Olahan makanan yang tidak dirinci atau termasuk dalam pos lainnya. - Lain-lain: -- Lain-lain: --- Lain-lain	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO