



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.738, 2013

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Pengawasan. Obat. Makanan. Pemasukan.
Pencabutan.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 27 TAHUN 2013**

**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 Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus memiliki nomor izin edar dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor;**
 - b. bahwa pengaturan pengawasan pemasukan Obat dan Makanan 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.00.05.42.2996 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor**

HK.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor, 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 Obat dan Makanan 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 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
 6. 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);
 7. 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

- Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Nomor 5131);
8. 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 Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 17 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Nomor 5277);
 9. 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;
 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 3 Tahun 2013;
 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;
 12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
 13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
 14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
 15. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 213/PMK.011/2011 Tahun 2011 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Barang Impor;

16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 Tentang Bahan Tambahan Pangan
19. 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;
20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
21. 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;
22. 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;
23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana untuk Pendaftaran Pangan Olahan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan 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, yang selanjutnya disingkat SKI, adalah surat keterangan untuk pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
4. 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.
5. Produk Biologi adalah vaksin, imunosera, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
6. 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.
7. Obat Kuasi adalah obat dengan bahan aktif dengan efek farmakologi untuk keluhan ringan.
8. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (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.
9. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan memperbaiki fungsi 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.

10. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
11. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
12. Batas kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan pangan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
13. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

BAB II

PERSYARATAN

Pasal 2

- (1) Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah Obat dan Makanan yang telah memiliki izin edar.
- (2) Selain harus memiliki izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor.

Pasal 3

- (1) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, pemasukan Obat dan Makanan juga harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.
- (2) Persetujuan dari Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa SKI.
- (3) SKI sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.
- (4) SKI sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 4

Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3, Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus memiliki masa simpan paling sedikit:

- a. $\frac{1}{3}$ (satu per tiga) dari masa simpan, untuk Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika;

- b. 9 (sembilan) bulan sebelum Batas Kedaluwarsa, untuk Produk Biologi; dan
- c. 2/3 (dua per tiga) dari masa simpan, untuk Pangan Olahan.

Pasal 5

SKI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, juga berlaku untuk pemasukan Obat dan Makanan di wilayah Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas.

Pasal 6

- (1) Pemasukan Obat dan Makanan hanya dapat dilakukan oleh pemegang Izin Edar atau kuasanya.
- (2) Dalam hal pemasukan dilakukan oleh kuasanya sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka kuasanya tersebut harus memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Daftar Obat dan Makanan yang diatur pemasukannya sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (2) Dalam hal terdapat permohonan SKI yang peruntukannya bukan untuk Obat dan Makanan namun memiliki *Harmonized System Code* (HS Code) yang sama dengan yang tercantum dalam Lampiran II sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat menerbitkan SKI.

BAB III

TATA CARA PERMOHONAN

Bagian Kesatu

Pendaftaran Pemohon

Pasal 8

- (1) Pemohon yang akan mengajukan permohonan SKI harus melakukan pendaftaran pemohon dengan mekanisme *Single Sign On* untuk mendapatkan akun pendaftar berupa *user ID* dan *password*.
- (2) Mekanisme *Single Sign On* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh akses login di *inhouse* Badan Pengawas Obat dan Makanan (termasuk Balai Besar/Balai POM) dan Portal *Indonesia National Single Window*.
- (3) Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa, maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang harus disahkan oleh notaris.

Pasal 9

- (1) Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dilakukan melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id> atau melalui subsite <http://www.e-bpom.pom.go.id>.
- (2) Pemohon melakukan *entry* data secara elektronik dan menyampaikan dokumen pendukung yang diupload ke dalam aplikasi e-bpom.
- (3) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) terdiri atas:
 - a. Asli Surat Permohonan yang ditandatangani oleh Direktur atau Kuasa Direksi dan bermaterai;
 - b. Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab yang bermaterai;
 - c. Fotokopi Angka Pengenal Impor (API);
 - d. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
 - e. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - f. Fotokopi Surat Kuasa Pemasukan yang dibuat dalam bentuk Akta Umum oleh Notaris, dalam hal pemohon merupakan perusahaan yang diberi kuasa untuk mengimpor;
 - g. Izin Industri Farmasi dalam hal pemasukan Obat;
 - h. Izin PBF, untuk PBF yang mendapat kuasa dari industri farmasi untuk melakukan pemasukan obat;
 - i. Daftar HS Code yang akan diimpor.
- (4) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), dilakukan verifikasi.
- (5) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, pemohon akan mendapatkan *user ID* dan *password*.

Pasal 10

- (1) Pendaftaran pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon.
- (2) Jika terjadi perubahan data, pemohon harus menyampaikan pemberitahuan perubahan data atau mengajukan pendaftaran kembali.

Pasal 11

Tata cara pendaftaran pemohon dan perubahan data pemohon terdapat dalam Petunjuk Penggunaan (*User Manual*) yang dapat diakses pada aplikasi e-bpom.

Pasal 12

- (1) *User ID* dan *password* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (4) merupakan data rahasia Perusahaan.
- (2) Penyalahgunaan *user ID* dan *password* merupakan tanggungjawab Perusahaan sepenuhnya.

Bagian Kedua

Pengajuan Permohonan

Pasal 13

- (1) SKI diterbitkan berdasarkan permohonan.
- (2) Permohonan SKI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan dokumen elektronik sebagai berikut:
 - a. persetujuan Izin Edar;
 - b. sertifikat analisis;
 - c. faktur (*invoice*);
 - d. *packing list*;
 - e. *Bill of Lading* (B/L) atau *Air Way Bill* (AWB); dan
 - f. bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
- (3) Dalam hal masa berlaku izin edar kurang dari 1 (satu) bulan, maka permohonan SKI juga harus dilengkapi dengan bukti permohonan pendaftaran ulang.
- (4) Khusus untuk pemasukan obat berupa produk ruahan (bulk), maka selain harus melampirkan persetujuan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, juga harus dilengkapi dengan surat persetujuan impor dalam bentuk ruahan.
- (5) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit harus memuat nomor bets/nomor lot/kode produksi dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa.
- (6) Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

Bagian Ketiga

Pengajuan Permohonan Vaksin dan Sera

Pasal 14

- (1) Khusus permohonan SKI berupa vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

- a. sertifikat pelulusan bets/lot (*batch/lot release certificate*) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
 - b. protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen.
- (2) Khusus permohonan SKI berupa sera, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13, juga harus dilengkapi dengan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif.

Pasal 15

- (1) Vaksin yang telah memperoleh SKI, hanya dapat diedarkan setelah dilakukan pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian serta hasilnya memenuhi persyaratan.
- (2) Pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Seluruh biaya pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian menjadi tanggung jawab pemohon.

Pasal 16

- (1) Vaksin yang telah memperoleh sertifikat pelulusan bets/lot (*batch/lot release certificate*) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:
 - a. evaluasi terhadap protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*), sertifikat analisis dan label; dan
 - b. pengujian pemerian.
- (2) Hasil evaluasi dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa sertifikat pelulusan.
- (3) Sertifikat pelulusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikeluarkan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja, setelah dokumen lengkap dan sampel diterima di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), Badan POM.

Pasal 17

- (1) Vaksin yang belum memperoleh sertifikat pelulusan bets/lot (*batch/lot release certificate*) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:
 - a. evaluasi terhadap protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*), sertifikat analisis dan label;
 - b. pengujian pemerian; dan
 - c. pengujian potensi dan/atau pengujian lain yang ditetapkan.

- (2) Hasil evaluasi dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa sertifikat pelulusan dan sertifikat pengujian.
- (3) Sertifikat pelulusan dan sertifikat pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikeluarkan paling lama 65 (enam puluh lima) hari kalender, setelah dokumen lengkap dan sampel diterima di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), Badan POM.

Bagian Keempat

Pengajuan Permohonan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Kosmetika dan Suplemen Kesehatan

Pasal 18

Khusus permohonan SKI untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Kosmetika, dan Suplemen Kesehatan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13, juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. nama produk yang tercantum pada faktur (*invoice*) harus sama dengan nama produk yang tercantum pada Izin Edar, dikecualikan untuk kosmetika;
- b. Dalam hal nama kosmetika sebagaimana dimaksud pada huruf a tidak sama dengan nama yang tercantum pada Izin Edar, maka harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen.

Bagian Kelima

Pengajuan Permohonan Pangan Olahan

Pasal 19

Khusus permohonan SKI untuk Pangan Olahan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13, juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. label yang disetujui pada saat pendaftaran;
- b. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
- c. surat rekomendasi pemasukan dari Kementerian Pertanian untuk Pangan Olahan asal hewan;
- d. untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada Izin Edar, dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen;
- e. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV
PERSETUJUAN PEMASUKAN

Pasal 20

- (1) Dokumen permohonan sebagaimana Pasal 13, Pasal 14, Pasal 15, Pasal 16, Pasal 17, Pasal 18, dan Pasal 19 dievaluasi melalui beberapa tahapan evaluasi untuk pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu.
- (2) Hasil evaluasi dapat berupa persetujuan atau penolakan.
- (3) Dalam hal hasil evaluasi berupa penolakan karena kekurangan data, paling lama dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari, pemohon dapat mengajukan permohonan kembali tanpa dikenai biaya.
- (4) Jika permohonan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diajukan setelah lewat jangka waktu 30 (tiga puluh) hari, pemohon dapat mengajukan permohonan kembali sebagai permohonan baru.
- (5) SKI diterbitkan paling lama 1 (satu) hari kerja setelah seluruh dokumen permohonan lengkap dan benar.
- (6) SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik dan tidak memerlukan cap dan tandatangan basah (*paperless*)
- (7) Penolakan permohonan disampaikan secara elektronik melalui e-bpom
- (8) SKI dapat dicetak oleh pemohon atau instansi lain yang berkepentingan melalui sistem *Indonesia National Single Window* (INSW)
- (9) Dalam hal terdapat keadaan yang tidak memungkinkan (*force majeure*), SKI dapat diterbitkan secara manual.
- (10) Khusus untuk Balai Besar/Balai POM seluruh wilayah Indonesia yang belum difasilitasi dengan sistem *Indonesia National Single Window* (INSW), SKI diterbitkan secara manual.

BAB V
DOKUMENTASI

Pasal 21

- (1) Dokumen pemasukan Obat dan Makanan harus didokumentasikan dengan baik oleh pemegang Izin Edar.
- (2) Terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) setiap saat dapat diperiksa oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB VI**BIAYA****Pasal 22**

- (1) Terhadap permohonan SKI dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB VII**PEMASUKAN KEMBALI****Pasal 23**

Obat dan Makanan yang telah dikeluarkan dari wilayah Indonesia atau diekspor berdasarkan surat keterangan ekspor yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan yang karena alasan tertentu harus dilakukan pemasukan kembali ke dalam wilayah Indonesia, tetap harus mengajukan permohonan pemasukan dengan melampirkan surat keterangan ekspor yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dan alasan pemasukan kembali.

BAB VIII**SANKSI****Pasal 24**

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan pemasukan dan/atau peredaran;
 - c. pemusnahan atau re-ekspor;
 - d. pembekuan izin edar; dan/atau
 - e. pembatalan izin edar;
- (2) Selain sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IX**KETENTUAN PERALIHAN****Pasal 25**

- (1) Pada saat Peraturan ini berlaku, permohonan SKI yang sedang diajukan dan belum mendapat persetujuan, tetap diproses berdasarkan:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.1455 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Pangan Olahan;
 - b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika; dan
 - c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.
- (2) Semua ketentuan yang terkait dengan pemasukan Obat dan Makanan yang telah ada masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan/atau belum diganti berdasarkan peraturan ini.

BAB X

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 26

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku :

1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.1455 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Pangan Olahan;
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika; dan
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 27

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Mei 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 28 Mei 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN