



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 26 TAHUN 2022  
TENTANG  
PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN OBAT DAN MAKANAN  
KE DALAM WILAYAH INDONESIA**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,**

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari pemasukan bahan obat dan makanan yang tidak terjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu ke dalam wilayah Indonesia;
  - b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
  - c. bahwa pengaturan pengawasan pemasukan bahan obat dan makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia sudah tidak sesuai dengan perkembangan kebutuhan hukum, sehingga perlu diganti;
  - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3612) 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. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1004);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Bahan Obat dan Makanan adalah bahan obat, bahan obat tradisional, bahan obat kuasi, bahan suplemen kesehatan, bahan kosmetika, dan bahan pangan.
2. Pemasukan Bahan Obat dan Makanan adalah importasi Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
3. Surat Keterangan Impor *Border* yang selanjutnya disebut SKI *Border* adalah surat persetujuan pemasukan barang ke dalam wilayah Indonesia yang dipenuhi sebelum barang dikeluarkan dari kawasan pabean dalam rangka pengawasan peredaran Bahan Obat dan Makanan.

4. Surat Keterangan Impor *Post Border* yang selanjutnya disebut SKI *Post Border* adalah surat persetujuan pemasukan barang ke dalam wilayah Indonesia yang dipenuhi sebelum atau setelah pengeluaran barang dari kawasan pabean dalam rangka pengawasan peredaran Bahan Obat dan Makanan.
5. Pelayanan Prioritas adalah pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* untuk Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia melalui proses rekomendasi secara otomatis oleh sistem.
6. Pemohon SKI *Border* adalah perusahaan atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan, untuk mengajukan permohonan pemasukan bahan obat dan bahan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
7. Pemohon SKI *Post Border* adalah perusahaan atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan, untuk mengajukan permohonan pemasukan bahan obat kuasi, bahan kosmetika, bahan suplemen kesehatan, dan bahan pangan ke dalam wilayah Indonesia.
8. 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.
9. Bahan Obat Tradisional adalah bahan aktif berupa simplisia atau sediaan galenik maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional dan tidak dalam kemasan yang siap digunakan oleh konsumen.
10. Bahan Obat Kuasi adalah bahan aktif yang memiliki khasiat maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan obat kuasi.
11. Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen kosmetika.
12. Bahan Suplemen Kesehatan adalah bahan aktif yang memiliki khasiat/manfaat maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan suplemen kesehatan.
13. 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.
14. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
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 surat keterangan impor.
17. Sistem Indonesia *National Single Window* yang selanjutnya disingkat SINSW adalah sistem elektronik yang mengintegrasikan sistem dan/atau informasi berkaitan dengan proses penanganan dokumen kepabeanan, kekarantinaan, dokumen perizinan,

dokumen kepelabuhanan/kebandarudaraan, dan dokumen lain, yang terkait dengan ekspor, impor, dokumen logistik nasional, dan/atau pengangkutan barang tertentu, yang menjamin keamanan data dan informasi serta memadukan alur dan proses informasi antar sistem internal secara otomatis.

18. Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
19. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
20. Deputi adalah Deputi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
21. Hari adalah hari kalender.
22. Jam adalah jam kerja.

#### Pasal 2

- (1) Bahan Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia wajib memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.
- (2) Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk Bahan Obat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*).
- (3) Selain wajib memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Bahan Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia juga harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 3

Pemasukan Bahan Obat dan Makanan dilakukan oleh perusahaan atau importir di bidang Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 4

- (1) Selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3, Pemasukan Bahan Obat dan Makanan juga wajib mendapat persetujuan dari Kepala Badan.
- (2) Persetujuan dari Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. SKI *Border*, untuk pemasukan Bahan Obat dan Bahan Obat Tradisional ke dalam wilayah Indonesia; atau
  - b. SKI *Post Border*, untuk pemasukan Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan ke dalam wilayah Indonesia.
- (3) SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.

- (4) Bahan Obat dan/atau Bahan Obat Tradisional yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia wajib memiliki SKI *Border* pada saat pengajuan pemberitahuan impor yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang.
- (5) Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika dan/atau Bahan Pangan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia wajib memiliki SKI *Post Border* paling lambat 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal terbit surat pengeluaran barang yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang.
- (6) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemasukan Bahan Obat berupa narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus memenuhi persyaratan:
  - a. analisa hasil pengawasan; dan
  - b. surat persetujuan impor, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan format surat keterangan impor sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 5

SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2), juga berlaku untuk Pemasukan Bahan Obat dan Makanan di wilayah kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas, kawasan ekonomi khusus, serta tempat penimbunan berikat.

#### Pasal 6

- (1) Daftar Bahan Obat dan Makanan yang dibatasi pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Bahan Obat dan Makanan yang pemasukannya tidak digunakan dalam Obat dan Makanan.
- (3) Dalam hal HS *Code* yang tercantum pada SKI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) berbeda dengan HS *Code* yang ditetapkan oleh instansi yang berwenang di bidang kepabeanan maka yang berlaku merupakan HS *Code* yang ditetapkan dari instansi yang berwenang di bidang kepabeanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB II

### TATA CARA PERMOHONAN

#### Bagian Kesatu

Pendaftaran Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border*

#### Pasal 7

- (1) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* harus memiliki NIB melalui *Online Single Submission*

untuk mendapatkan pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border*.

- (2) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* harus memilih kode izin SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan pada sistem *Online Single Submission*.
- (3) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme *single sign on* di laman resmi pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan atau melalui SINSW.
- (4) Pendaftaran melalui mekanisme *single sign on* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan untuk memperoleh akses *login* di *inhouse* Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk UPT BPOM dan SINSW.
- (5) Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.

#### Pasal 8

- (1) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* melakukan pendaftaran melalui *entry* data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung pada laman resmi pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW.
- (2) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas hasil pemindaian:
  - a. asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi;
  - b. asli surat pernyataan penanggung jawab bermeterai cukup;
  - c. asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* sebagai penerima kuasa dalam pelaksanaan impor; dan
  - d. daftar HS *Code* komoditi yang akan diimpor;
  - e. asli Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggung jawab; dan
  - f. foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang.
- (3) Dalam hal jenis komoditi Obat dan Makanan yang menjadi tujuan penggunaan tidak sesuai dengan daftar HS *Code* komoditi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d, tata cara permohonan mengikuti jenis komoditi Obat dan Makanan yang menjadi tujuan penggunaan.
- (4) Dalam hal terdapat perbedaan penentuan HS *Code* antara Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* dan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap komoditi yang akan diimpor, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta kepada Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* untuk melampirkan Penetapan Klasifikasi Sebelum Impor (PKSI) dari instansi yang berwenang di bidang kepabeanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (5) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* harus mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan Bahan Obat dan Makanan dengan jelas.
- (6) Dalam hal gudang sebagaimana dimaksud pada ayat (5) terdapat lebih dari 1 (satu), Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* harus mencantumkan seluruh alamat gudang tempat penyimpanan Bahan Obat dan Makanan, termasuk gudang sementara/sewa/kontrak.
- (7) Untuk permohonan SKI *Border* berupa Bahan Obat, selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (5), juga harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen asli:
  - a. perizinan berusaha industri farmasi atau perizinan berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
  - b. sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.
- (8) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan verifikasi secara elektronik atau jika diperlukan maka verifikasi dapat dilakukan secara nonelektronik.
- (9) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* mendapatkan persetujuan pendaftaran berupa nama pengguna dan kata sandi untuk dapat *login* ke laman resmi pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW.

#### Pasal 9

- (1) Pendaftaran Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 hanya dilakukan 1 (satu) kali.
- (2) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* dapat melakukan perubahan data pendaftaran yang telah disetujui.
- (3) Dalam hal terdapat perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* wajib mengubah data melalui laman resmi pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW dengan melampirkan data dukung yang berhubungan dengan data yang diubah.
- (4) Terhadap perubahan yang dilakukan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan verifikasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (5) Berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan persetujuan atau penolakan perubahan data yang diajukan oleh Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* paling lama 2 (dua) hari kerja terhitung sejak Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* melakukan perubahan data.
- (6) Penerbitan persetujuan atau penolakan perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan

- dengan dengan mekanisme *time to respond*.
- (7) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
- a. perhitungan jangka waktu evaluasi dalam rangka memberikan persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan
  - b. perhitungan jangka waktu evaluasi dalam rangka memberikan persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dimulai kembali dari awal setelah Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* menyampaikan tambahan data.

#### Pasal 10

- (1) Dalam hal Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* tidak dapat *login* ke laman resmi pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW, dapat menggunakan fasilitas “lupa kata sandi”.
- (2) Dalam hal Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* tidak dapat menggunakan fasilitas “lupa kata sandi”, untuk menghindari penyalahgunaan nama pengguna, Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* harus mengajukan surat permohonan perubahan identitas kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan secara manual dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* menunjukkan asli surat kuasa dari direktur perusahaan;
  - b. asli surat permohonan menggunakan kop perusahaan bermeterai cukup yang ditandatangani oleh direktur perusahaan;
  - c. fotokopi disertai dengan menunjukkan dokumen asli NIB; dan
  - d. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) direktur perusahaan.
- (3) Persetujuan perubahan akan diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) hari kerja terhitung sejak tanggal penerimaan surat permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap dan benar.

#### Pasal 11

Tata cara pendaftaran Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* dan perubahan data Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* tercantum dalam petunjuk penggunaan secara elektronik pada laman resmi pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW.

#### Pasal 12

Permohonan surat keterangan impor dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pelayanan perizinan



berusaha terintegrasi secara elektronik sektor Obat dan Makanan.

Bagian Kedua  
Pengajuan Permohonan SKI *Border* atau  
SKI *Post Border*

Pasal 13

Permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* dilakukan secara elektronik.

Pasal 14

- (1) Permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 harus dilengkapi dengan dokumen elektronik sebagai berikut:
  - a. sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk Bahan Pangan Standar Nasional Indonesia (SNI) wajib;
  - b. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
  - c. surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian bermeterai cukup; dan
  - d. faktur.
- (2) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diterbitkan oleh produsen.
- (3) Dalam hal sertifikat analisis tidak diterbitkan oleh produsen, maka sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a hanya dapat diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi.
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a untuk Bahan Obat, selain dapat diterbitkan oleh produsen, juga dapat diterbitkan oleh industri farmasi lain, distributor pengemas ulang/*repacker*, atau laboratorium yang melakukan pengujian untuk dan atas nama produsen atau distributor pengemas ulang/*repacker*.
- (5) Dalam hal sertifikat analisis Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterbitkan oleh distributor pengemas ulang/*repacker* atau laboratorium yang melakukan pengujian untuk dan atas nama distributor pengemas ulang/*repacker*, Pemohon SKI *Border* harus melampirkan sertifikat analisis asal yang diterbitkan oleh produsen.
- (6) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit harus memuat:
  - a. nama dan alamat produsen;
  - b. nama bahan;
  - c. parameter uji sesuai ketentuan;
  - d. hasil uji;
  - e. metode analisis;
  - f. nomor *batch*/nomor lot/kode produksi;
  - g. tanggal produksi; dan
  - h. tanggal kedaluwarsa.
- (7) Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium

terakreditasi untuk memastikan kebenaran dan keabsahan sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (6).

- (8) Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dibebankan kepada Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border*.
- (9) Dalam hal diperlukan pemastian terhadap kesesuaian aspek keamanan, mutu, dan integritas data, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* untuk melampirkan dokumen pendukung selain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Bagian Ketiga Pengajuan Permohonan Bahan Obat

#### Pasal 15

- (1) Pemasukan Bahan Obat hanya dapat dilakukan oleh Pemohon SKI *Border* yang telah mendapat persetujuan sebagai Pemohon SKI *Border*.
- (2) Pemohon SKI *Border* sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berupa:
  - a. industri farmasi; dan
  - b. pedagang besar farmasi.
- (3) Pemasukan Bahan Obat oleh industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a hanya untuk kebutuhan produksi sendiri dan tidak untuk didistribusikan.
- (4) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14, permohonan SKI *Border* Bahan Obat juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:
  - a. Bahan Obat yang berkhasiat (bahan aktif obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) milik produsen Bahan Obat yang masih berlaku saat Bahan Obat tersebut diproduksi atau dokumen lain yang setara, yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;
  - b. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan
  - c. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf b, juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan *batch/lot (summary batch/lot protocol)* yang diterbitkan oleh produsen.

### Bagian Keempat Pengajuan Permohonan Bahan Obat Tradisional dan Bahan Suplemen Kesehatan

#### Pasal 16

Pengajuan permohonan untuk SKI *Border* Bahan Obat

Tradisional dan SKI *Post Border* Bahan Suplemen Kesehatan selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

- a. sertifikat kesehatan (*health certificate*) dan/atau *certificate of free sale* dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;
- b. surat keterangan asal bahan, untuk Bahan Obat Tradisional dan Bahan Suplemen Kesehatan asal hewan;
- c. pelaporan pendistribusian Bahan Obat Tradisional dan Bahan Suplemen Kesehatan yang diimpor sebelumnya; dan/atau
- d. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Bagian Kelima

#### Pengajuan Permohonan Bahan Obat Kuasi

##### Pasal 17

Pengajuan permohonan untuk SKI *Post Border* Bahan Obat Kuasi, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

- a. sertifikat kesehatan (*health certificate*) dan/atau *certificate of free sale* dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;
- b. pelaporan pendistribusian Bahan Obat Kuasi yang diimpor sebelumnya; dan/atau
- c. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Bagian Keenam

#### Pengajuan Permohonan Bahan Kosmetika

##### Pasal 18

Permohonan SKI *Post Border* untuk Bahan Kosmetika selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

- a. surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu *International Fragrance Association* (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum;
- b. pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya; dan/atau
- c. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketujuh  
Pengajuan Permohonan Bahan Pangan

Pasal 19

Permohonan SKI *Post Border* untuk Bahan Pangan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

- a. sertifikat kesehatan (*health certificate*) yang mencantumkan pernyataan menjamin bahwa Bahan Pangan aman dikonsumsi oleh manusia dan/atau *certificate of free sale* yang menyatakan produk diperjualbelikan/dijual bebas di negara asal sebagai konsumsi manusia dari pemerintah/instansi yang berwenang yang masih berlaku;
- b. pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya;
- c. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
- d. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
- e. tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian Bahan Pangan yang diolah lebih lanjut untuk hotel, restoran, gerai makanan, kafe atau usaha sejenis lainnya harus melampirkan surat pesanan dan foto kemasan terkecil.

Bagian Kedelapan  
Tanggung Jawab Pemohon

Pasal 20

- (1) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* wajib melengkapi dokumen permohonan secara benar dan sah yang diunggah dalam laman resmi pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW.
- (2) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* wajib menjamin Bahan Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia sesuai dengan persetujuan SKI *Border* atau SKI *Post Border*.
- (3) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* dilarang memasukkan Bahan Obat dan Makanan diluar yang tertera pada persetujuan SKI *Border* atau SKI *Post Border*.
- (4) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* dilarang mengedarkan, memindahtangankan, dan/atau menggunakan Bahan Obat dan Makanan sebelum SKI *Border* atau SKI *Post Border* diterbitkan.
- (5) Pemohon SKI *Post Border* Bahan Pangan dengan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) huruf c untuk hotel, restoran, gerai makanan, kafe, atau usaha sejenis lainnya dilarang memperjualbelikan/mengedarkan secara langsung kepada konsumen dan mengemas ulang tanpa izin edar pangan olahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III  
PERSETUJUAN PEMASUKAN

Pasal 21

- (1) Dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai dengan persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak, dokumen permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 sampai dengan Pasal 19 dievaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan.
- (2) Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhadap pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) maka perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* menyampaikan tambahan data.
- (4) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan.
- (5) Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Dalam hal Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* tidak dapat menyampaikan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) atau mendapatkan keputusan penolakan, maka:
  - a. permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali; dan
  - b. Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.

Pasal 22

- (1) Persetujuan permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.
- (2) SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan paling lama 6 (enam) Jam terhitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.
- (3) Dalam hal permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara elektronik

- melalui laman resmi pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW.
- (4) SKI *Border* atau SKI *Post Border* dapat dicetak oleh Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* atau instansi lain yang berkepentingan melalui SINSW.

#### BAB IV

#### PELAYANAN PENERBITAN SKI

##### Pasal 23

- (1) Penerbitan SKI *Border* atau SKI *Post Border* juga dapat diberikan Pelayanan Prioritas.
- (2) Pelayanan Prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya diberikan kepada Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
  - a. memiliki rekam jejak yang baik sesuai petunjuk teknis penilaian rekam jejak; dan
  - b. telah melakukan importasi selama 6 (enam) bulan terakhir dengan frekuensi dan volume tertentu.
- (3) Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelayanan Prioritas penerbitan SKI *Border* atau SKI *Post Border* hanya dapat diberikan berdasarkan hasil kajian risiko dengan mempertimbangkan antara lain tingkat risiko yang bukan merupakan kategori risiko tinggi.
- (4) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Deputi dan dievaluasi secara berkala.
- (5) Pelayanan Prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk jangka waktu 1 (satu) tahun sepanjang Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* tetap memenuhi kriteria sesuai dengan evaluasi berkala.

##### Pasal 24

- (1) Penerbitan SKI *Border* atau SKI *Post Border* dapat diberikan pelayanan percepatan untuk keperluan penanggulangan wabah/pandemi dan/atau kedaruratan kesehatan masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelayanan percepatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

##### Pasal 25

Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* yang memenuhi ketentuan pemberian Pelayanan Prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, permohonannya akan dievaluasi secara otomatis melalui laman resmi pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### BAB V

PEMASUKAN BAHAN OBAT TRADISIONAL, BAHAN OBAT KUASI, BAHAN KOSMETIKA, DAN/ATAU BAHAN PANGAN OLEH INDUSTRI KECIL DAN INDUSTRI MENENGAH

Pasal 26

- (1) Pemasukan Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan untuk keperluan industri kecil dan industri menengah dapat dilakukan oleh:
  - a. industri kecil dan industri menengah; atau
  - b. perusahaan atau importir.
- (2) Industri kecil dan industri menengah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus telah terdaftar di Kementerian atau Lembaga terkait.

Pasal 27

Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan untuk keperluan industri kecil dan menengah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) huruf a hanya dapat digunakan untuk keperluan sendiri dan tidak diperjualbelikan.

Pasal 28

- (1) Pemasukan Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan/atau Bahan Pangan untuk keperluan industri kecil dan industri menengah diajukan oleh importir yang bertindak sebagai Pemohon *SKI Border* atau Pemohon *SKI Post Border*.
- (2) Pemohon *SKI Border* atau Pemohon *SKI Post Border* sebagaimana dimaksud pada ayat (1), selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 3, Pasal 8, Pasal 9, dan Pasal 14 juga harus memiliki surat perjanjian kerja sama pemasukan barang dengan pemilik barang.
- (3) Ketentuan mengenai tata cara pengajuan permohonan *SKI Border* atau *SKI Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 19 berlaku secara mutatis mutandis terhadap pemasukan Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan/atau Bahan Pangan oleh importir untuk pemilik barang yang tidak memiliki NIB yang berlaku juga sebagai angka pengenal importir.

Pasal 29

- (1) Pemasukan Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan untuk keperluan industri kecil dan industri menengah yang tidak memiliki angka pengenal impor dapat dilakukan oleh perusahaan atau importir lain yang memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor.
- (2) Pemasukan Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya diperuntukan untuk pemilik barang.
- (3) Pemilik barang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa industri kecil dan industri menengah.
- (4) Industri kecil dan industri menengah sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus telah terdaftar di Kementerian atau Lembaga terkait.

Pasal 30

Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan untuk keperluan industri kecil dan menengah yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (2) hanya dapat digunakan untuk keperluan sendiri dan tidak diperjualbelikan.

Pasal 31

- (1) Pemasukan Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan untuk keperluan industri kecil dan industri menengah diajukan oleh importir yang bertindak sebagai Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border*.
- (2) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud pada ayat (1), selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 3, Pasal 7 ayat (1), Pasal 8, Pasal 9, Pasal 14, Pasal 16, Pasal 17, Pasal 18, dan Pasal 19 juga harus melengkapi dokumen surat perjanjian kerja sama pemasukan barang dengan pemilik barang.
- (3) Tata cara pengajuan permohonan pemasukan Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan oleh importir untuk pemilik barang yang tidak memiliki angka pengenal impor sesuai dengan tata cara pengajuan permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 20.

Pasal 32

Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) huruf b wajib menyampaikan laporan pendistribusian dan penggunaan bahan baku yang diimpor kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan setiap 3 (tiga) bulan.

Pasal 33

Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan penelitian, pemeriksaan atas pelaksanaan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan kepada importir atau sarana Industri kecil dan industri menengah.

Pasal 34

Daftar Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan yang dapat dimasukkan untuk keperluan industri kecil dan industri menengah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VI  
DOKUMENTASI

Pasal 35

- (1) Dokumen Pemasukan Bahan Obat dan Makanan harus didokumentasikan dengan baik paling singkat selama 3 (tiga) tahun oleh perusahaan dan importir yang diberi



kuasa oleh perusahaan, yang mengajukan permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border*.

- (2) Badan Pengawas Obat dan Makanan selama proses penerbitan SKI *Border* atau SKI *Post Border*, setiap saat dapat melakukan pemeriksaan secara acak atas kebenaran dan keabsahan dokumen SKI *Border* atau SKI *Post Border* pada sarana Pemohon SKI *Border* dan SKI *Post Border*.

## BAB VII BIAYA

### Pasal 36

- (1) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* dikenai biaya untuk setiap kali pemasukan sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembayaran penerimaan negara bukan pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mekanisme pembayaran secara elektronik.
- (3) Dalam hal terdapat keadaan memaksa, pembayaran penerimaan negara bukan pajak dapat dilakukan secara manual.
- (4) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

### Pasal 37

- (1) Pembayaran penerimaan negara bukan pajak dilakukan dalam jangka waktu paling lambat 3 (tiga) hari kerja terhitung sejak Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* mengirim permohonan melalui laman resmi pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW.
- (2) Nomor Aju diterbitkan sejak dokumen pertama kali dibuat pada laman resmi pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW sebagai awal perhitungan umur nomor pengajuan.
- (3) *Service level arrangement* dihitung sejak pembayaran yang dilakukan sudah masuk ke laman resmi pelayanan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW.
- (4) *Service level arrangement* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan tingkat layanan waktu penerbitan keputusan persetujuan atau penolakan SKI *Border* atau SKI *Post Border* Pemasukan Bahan Obat dan Makanan.
- (5) Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item produk.

### Pasal 38

- (1) Pengajuan permohonan untuk SKI *Border* atau SKI *Post Border* selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 sampai dengan Pasal 19 juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37.

- (2) Importir yang bertindak sebagai Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* yang mengajukan permohonan pemasukan Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, dan/atau Bahan Pangan untuk keperluan industri kecil dan industri menengah selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36.

## BAB VIII PEMASUKAN KEMBALI

### Pasal 39

- (1) Pemohon SKI *Border* dan/atau Pemohon SKI *Post Border* yang akan melakukan pemasukan kembali Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia harus mengajukan permohonan pemasukan kembali kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan pemasukan kembali Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melampirkan dokumen berupa:
  - a. dokumen ekspor dan/atau dokumen lainnya dari instansi terkait yang menunjukkan bahwa Bahan Obat dan Makanan berasal dari wilayah Indonesia;
  - b. surat keterangan ekspor yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, jika ada;
  - c. surat alasan pemasukan kembali, jika diperlukan dapat disertai rincian kronologis pengeluaran dan pemasukan kembali produk; dan
  - d. surat rencana tindak lanjut atas barang yang dimasukkan kembali.
- (3) Tata cara permohonan pemasukan kembali Bahan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan tata cara permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 19.

## BAB IX PELAPORAN

### Pasal 40

- (1) Pemohon SKI *Border* wajib menyampaikan data importasi berupa pemberitahuan impor barang pada laman resmi pelayanan SKI *Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui SINSW.
- (2) Data importasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat digunakan sebagai laporan pelaksanaan importasi yang telah dilaksanakan oleh Pemohon SKI *Border*.

### Pasal 41

Pemohon SKI *Post Border* wajib menyampaikan data persetujuan SKI *Post Border* melalui laman resmi pelayanan SKI *Post Border* Badan POM yang terintegrasi dengan SINSW dalam batas waktu paling lambat 7 (tujuh) Hari setelah pengeluaran barang.

Pasal 42

Khusus pelaporan Bahan Kosmetika, Pemohon SKI *Post Border* wajib menyampaikan laporan pendistribusian Bahan Kosmetika setiap 3 (tiga) bulan kepada Kepala Badan c.q. Direktur terkait yang menangani importasi Bahan Kosmetika.

BAB X

PEMASUKAN BAHAN OBAT DAN MAKANAN UNTUK  
KEPERLUAN TERTENTU

Pasal 43

- (1) Dalam hal Bahan Obat dan Makanan dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk keperluan tertentu, pemasukan dilaksanakan melalui mekanisme jalur khusus/*special access scheme*.
- (2) Keperluan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
  - a. penelitian;
  - b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; dan/atau
  - c. donasi.
- (3) Pemasukan melalui mekanisme jalur khusus/*special access scheme* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.
- (4) Pemasukan Bahan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi ketentuan:
  - a. dilakukan melalui jasa pengiriman/pengangkutan;
  - b. tidak untuk diperjualbelikan; dan
  - c. dalam jumlah terbatas sesuai dengan kebutuhan.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan, tata cara permohonan, dan pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan melalui mekanisme jalur khusus/*special access scheme* dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Pemasukan Bahan Obat dan Makanan melalui mekanisme jalur khusus/*special access scheme*.

BAB XI

PENGAWASAN

Pasal 44

- (1) Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan untuk memastikan:
  - a. kesesuaian Bahan Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dengan data yang tercantum dalam dokumen pemasukan; dan
  - b. kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan.
- (3) Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan dapat dilakukan berdasarkan analisis risiko.

- (4) Analisis risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat dilakukan berdasarkan data realisasi pemasukan Obat dan Makanan yang dikirimkan melalui SINSW.
- (5) Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan dilakukan berkoordinasi dengan Kementerian/ Lembaga terkait.

## BAB XII LARANGAN

### Pasal 45

- (1) Untuk melindungi masyarakat dari Bahan Obat dan Makanan yang mengandung bahan berbahaya, atau dari penyalahgunaan Bahan Obat dan Makanan, Bahan Obat dan Makanan tertentu dilarang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia.
- (2) Bahan Obat dan Makanan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai barang dilarang impor.

## BAB XIII SANKSI

### Pasal 46

- (1) Pemohon SKI *Border* dan/atau Pemohon SKI *Post Border* yang melanggar ketentuan dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 2 ayat (3), Pasal 4 ayat (1), Pasal 4 ayat (4), Pasal 4 ayat (5), Pasal 9 ayat (3), Pasal 15 ayat (1), Pasal 20, Pasal 27, Pasal 30, Pasal 32, Pasal 40, Pasal 41, Pasal 42, dan/atau Pasal 45 dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan pemasukan dan/atau peredaran;
  - c. penghentian layanan prioritas selama 2 (dua) tahun;
  - d. penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan SKI *Border* dan SKI *Post Border* untuk produk yang bersangkutan paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau
  - e. pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor.
- (3) Pemberian sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat ditembuskan kepada Kementerian/Lembaga terkait.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

### Pasal 47

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB XIV  
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 48

- (1) Permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* yang diajukan sebelum Peraturan Badan ini berlaku tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1842) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 753).
- (2) Persetujuan SKI *Border* atau SKI *Post Border* yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1842) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 753), dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan Bahan Obat dan Makanan masuk ke dalam wilayah Indonesia.

BAB XV  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 49

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1842) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 753), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 50

Peraturan Badan ini mulai berlaku setelah 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 14 November 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 14 November 2022

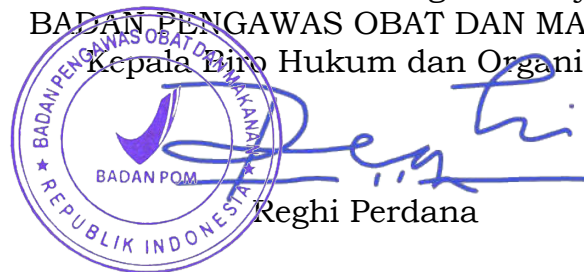
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR 1153

Salinan Sesuai Dengan Aslinya  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi



Reghi Perdana

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 26 TAHUN 2022  
TENTANG  
PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN OBAT DAN  
MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA

FORMAT SURAT KETERANGAN IMPOR

SURAT KETERANGAN IMPOR						
KOMODITAS BAHAN OBAT DAN MAKANAN						
Nomor : PO....						
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan persetujuan kepada:						
Nama Importir	:					
Alamat Kantor	:					
NPWP	:					
API/NIB	:					
Nama Eksporir	:					
Negara Asal Eksporir	:					
	:					
Untuk menerima:						
No.	Nama Bahan Baku	Jumlah Barang	No Lot/Bets	HS Code	Produsen	Negara Produsen
No. & Tanggal Invoice :						
Melalui : Kantor Pelayanan Bea dan Cukai ...						
Dengan ketentuan:						
1. Barang tersebut tidak untuk diperjualbelikan secara eceran kepada konsumen tetapi hanya digunakan sebagai bahan ... (Obat/Tambahan Obat/ Baku Pembanding /Obat Tradisional/baku kuasi/Suplemen Kesehatan/Kosmetik/Pangan/Tambahan Pangan) →pilihan Jenis Komoditi di sistem sesuai dengan kebutuhan, khusus tambahan pangan ada tambahan format tersendiri.						
2. Surat Keterangan Impor ini dapat diakses langsung melalui laman resmi pelayanan SKI <i>Border</i> atau SKI <i>Post Border</i> Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW.						
Demikian Surat Keterangan Impor ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.						
Jakarta, ...						
a/n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan						
Direktur .....						
TTD						
(Nama lengkap)						
NIP						
<i>Dokumen ini sah, diterbitkan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan SKI Border atau SKI Post Border Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW dan tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah</i>						

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO