



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 753, 2020

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

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk menjamin keamanan, khasiat/
kemanfaatan, mutu bahan Obat dan Makanan yang
dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia, diperlukan
pengaturan mengenai pengawasan pemasukan Bahan
Obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia;

b. bahwa beberapa ketentuan mengenai 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, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum
serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di
bidang pengawasan Bahan Obat dan makanan;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana
dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan
Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang
Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan

Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;

- Mengingat :
1. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6215);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1274);
 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 29 TAHUN 2017 TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam 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) diubah, sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, 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 disingkat SKI *Border* adalah surat persetujuan pemasukan Bahan Obat dan Bahan Obat Tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Bahan Obat dan Makanan.
4. Surat Keterangan Impor *Post Border* yang selanjutnya disebut SKI *Post Border* adalah surat persetujuan pemasukan Bahan Obat Tradisional berupa Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan

Olahan ke dalam wilayah Indonesia 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 tradisional berupa 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 Tertentu yang Sering Disalahgunakan yang selanjutnya disebut dengan Bahan Obat Tertentu adalah Bahan Obat yang bekerja di sistem susunan saraf pusat selain narkotika dan psikotropika, yang pada penggunaan di atas terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku.
10. 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.
11. Bahan Obat Kuasi adalah bahan aktif yang memiliki khasiat maupun bahan tambahan yang

digunakan dalam pembuatan obat kuasi.

12. Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen kosmetika.
13. Bahan Suplemen Kesehatan adalah bahan aktif yang memiliki khasiat/manfaat maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan suplemen kesehatan.
14. 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.
15. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
16. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga *Online Single Submission* setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran.
17. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan surat keterangan impor.
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. Deputi adalah Deputi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
20. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
21. Hari adalah hari kalender.
22. Jam adalah jam kerja.