



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.2076, 2016

BPOM. Persetujuan Impor. Obat. Obat Tradisional.
Suplemen Kesehatan. Kosmetika.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 27 TAHUN 2016
TENTANG
TATA CARA DAN PROSEDUR PEMBERIAN REKOMENDASI UNTUK
MENDAPATKAN PERSETUJUAN IMPOR OBAT, OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN/ATAU KOSMETIKA
SEBAGAI BARANG KOMPLEMENTER

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 9 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara dan Prosedur Pemberian Rekomendasi untuk mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagai Barang Komplementer;

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. 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);
4. 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);
5. 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);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);

7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
11. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/M-DAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1516);
12. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/M-DAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1553);
13. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/M-DAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2001);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 475);

15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
16. 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);
17. 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 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 TATA CARA DAN PROSEDUR PEMBERIAN REKOMENDASI UNTUK MENDAPATKAN PERSETUJUAN IMPOR OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN/ATAU KOSMETIKA SEBAGAI BARANG KOMPLEMENTER.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. 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.

2. 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.
3. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
4. 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.
5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
6. Industri Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut IOT, adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional.
7. Usaha Kecil Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut UKOT, adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
8. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
9. Produsen Pangan Olahan adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah