

PERATURAN BADAN
 PENGAWAS OBAT DAN
 MAKANAN
 NOMOR 27 TAHUN 2022
 TENTANG
 PENGAWASAN PEMASUKAN
 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 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 obat dan makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat

「2022년 제27호 의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정」

전능하신 신의 은총으로 식품의약품감독청은 다음 사항을 고려 및 검토한다.

고려사항

- a. 안전, 효능/이점 및 품질이 보장되지 않은 식품 및 의약품이 인도네시아로 반입되는 것으로부터 지역 사회를 보호할 필요가 있다.
- b. 「식품의약품감독청에 관한 대통령령 2017년 제80호」 제3조제1항제d호 규정에 근거하여, 식품의약품감독청은 유통 전 및 유통 중 단계에 대해 감독할 임무가 있다.
- c. 「식품의약품감독청 규정 2020년 제15호」로 개정된 「인도네시아 반입 식품 및 의약품 감독에 관한 식품의약품감독청 규정 2017년 제30호」에서 정한 반입 식품 및 의약품에 대한 감독 규정은

dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan 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 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

법적 필요의 증가에 맞지 않아 개정될 필요가 있다.

d. 제a호, 제b호 및 제c호의 고려사항에 근거하여, 인도네시아로 반입되는 식품 및 의약품 감독에 관한 식품의약품감독청 규정을 정할 필요가 있다.

검토사항

1. 「관세에 대한 법률 1995년 제10호에 대한 개정 법률 2006년 제17호」(인도네시아 공화국 관보 2006년 제93호, 인도네시아 공화국 추보 제4661호)로 개정된 「관세에 대한 법률 1995년 제10호」(인도네시아 공화국 관보 1995년 제75호, 인도네시아 공화국 추보 제3612호)

2. 「식품의약품감독청에 관한 대통령령 2017년 제80호」(인도네시아 공화국 관

의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정

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

보 2017년 제180호)

3. 「식품의약품감독청 규정 2022년 제 13호」 (인도네시아 공화국 관보 2022년 제629호)로 개정된 「식품의약품감독청 조직 및 작업 절차에 관한 식품의약품감독청 규정 2020년 제21호」 (인도네시아 공화국 관보 2020년 제1002호)

4. 여러 차례 개정되어 최종적으로 「식품의약품감독청 규정 2022년 제24호」 (인도네시아 공화국 관보 2022년 제1111호)로 개정된 「식품의약품감독청 기술이행단위의 조직 및 작업 절차에 관한 식품의약품감독청 규정 2020년 제22호」 (인도네시아 공화국 관보 2020년 제1003호)

5. 「식품의약품감독청 국립식품의약품시험개발센터 기술이행단위의 조직 및 작업

의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정

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 OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan 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.

절차에 관한 식품의약품감독청 규정 2020년 제23호」(인도네시아 공화국 관보 2021년 제1004호).

6. 「식품 및 의약품 분야의 위험 기반 사업 허가 시의 사업 활동 및 제품 표준에 관한 식품의약품감독청 규정 2021년 제10호」(인도네시아 공화국 관보 2021년 제292호) 하에 다음과 같이 결정되었다.

결정사항

「의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정」

제1장

총칙

제1조

이 영에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. 식품 및 의약품이란 약품, 전통 약재, 의약외품, 화장품, 건강보조식품 및 가공식품을 말한다.
2. 반입 식품 및 의약품이란 인도네시아로 수입되는 식품 및 의약품을 말한다.

3. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disebut SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan barang ke dalam wilayah Indonesia yang wajib dipenuhi sebelum barang dikeluarkan dari kawasan pabean dalam rangka pengawasan peredaran 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 Obat dan Makanan.

5. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan atau bentuk persetujuan berupa pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi, pemenuhan komitmen pangan olahan dan persetujuan pangan olahan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

6. Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar atau Obat yang telah mendapatkan Izin Edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.

3. 국경 수입 증명서란 식품 및 의약품 유통의 감독을 위해 관세 지역에서 물품을 반출하기 전에 갖추어야 하는 인도네시아로의 물품 반입 승인서를 말하며, 이하 SKI Border라 한다.

4. 국경 통과 후 수입 증명서란 식품 및 의약품 유통의 감독을 위해 관세 지역에서 물품을 반출하기 전이나 후에 갖추어야 하는 인도네시아로의 물품 반입 승인서를 말하며, 이하 SKI Post Border라 한다.

5. 유통 허가란 인도네시아에 유통되기 위해 필요한 것으로, 약품, 전통 약제, 의약품, 건강보조식품 및 가공 식품의 등록 승인 또는 화장품이 신고되었음을 알리는 통지 형태의 승인 또는 가공 식품 승인 및 가공 식품 약속 이행 형태의 승인을 말한다.

6. 긴급 사용 승인이란 공중 보건 긴급 상황 시, 유통 허가를 받지 않은 의약품이나 새로운 적응증 또는 기존과 다른 적응증을 가진 유통 허가를 받은 의약품의 사용 승인을 말하며, 이하 EUA(Emergency Use Authorization)라 한다.

7. Pemohon SKI Border adalah pemegang Izin Edar, atau instansi pemerintah dan importir yang diberi kuasa oleh pemegang Izin Edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat dan Obat Tradisional ke dalam wilayah Indonesia.

8. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang Izin Edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang Izin Edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan ke ke dalam wilayah Indonesia.

9. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

10. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan immunosera.

7. SKI Border 신청자란 약품 및 전통 약재의 인도네시아 반입 신청서 제출을 위해 유통 허가 소유자로부터 위임 권한을 받은 수입업자나 유통 허가 소유자 또는 정부 기관을 말한다.

8. SKI Post Border 신청자란 의약품, 건강보조식품, 화장품 및 가공 식품의 인도네시아 반입 승인 신청서 제출을 위해 유통 허가 소유 회사로부터 위임 권한을 받은 수입업자 또는 유통 허가 소유 회사를 말한다.

9. 의약품이란 진단, 예방, 치료, 회복, 건강 증진 및 피임의 이행에 있어, 병리학 적 상태 또는 생리학적 시스템에 영향을 미치거나 이를 조사하기 위해 사용하는 재료 또는 재료의 조합을 말하며, 생물학 제품이 이에 포함된다.

10. 생물학 제품이란 인간, 동물 또는 미생물 유래의 생물학 재료를 함유하는 제품으로 추출, 분류, 재생산, 재배를 통한 전통적 방식으로 만들거나 발효, 유전 공학, 복제를 통한 생명공학적인 방법으로 만든 제품을 말하며, 이는 효소, 단일 클론 항체, 호르몬, 줄기 세포, 유전자 치료, 백신, 혈액 제제, 재조합 DNA 제제 및 면역 혈청 등을 포함한다.

11. 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.

12. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.

13. 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.

14. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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.

15. Pangan Olahan adalah makanan

11. 전통 약재란 식물성 재료, 동물성 재료, 미네랄 재료 및 액체 추출 제제(생약) 형태의 재료 또는 이들 재료의 혼합물로서 대대로 치료를 위해 사용되어 왔으며 지역 사회에서 적용되는 규범에 맞게 사용하는 재료를 말한다.

12. 의약외품이란 비전신적 또는 국소적 형태의 약리학적 효과가 있는 활성 재료를 함유하는 제제로, 경미한 불편감을 치료하기 위한 제제를 말한다.

13. 건강보조식품이란 영양적 필요를 보충하고, 건강 기능을 유지, 향상 및 개선하며, 영양가 및 생리학적 효과가 있는 제품으로, 비타민, 미네랄, 아미노산 및 식물과 결합 가능한 기타 비식물 재료를 하나 이상 함유하는 제품을 말한다.

14. 화장품이란 신체를 좋은 상태로 유지, 보호하거나 체취를 개선하며 외모를 바꾸고 향기를 더하거나 깨끗하게 하는 목적으로 표피, 머리카락, 손톱, 입술, 외부 생식기, 치아 및 구강 점막과 같은 인체 외부에 사용하는 재료 또는 제제를 말한다.

15. 가공 식품이란 첨가물을 포함하거나

atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

16. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.

17. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online Single Submission setelah pelaku usaha melakukan Pendaftaran.

18. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI Border atau SKI Post Border.

19. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.

20. Sistem Indonesia National Single Window yang selanjutnya disingkat SINSW adalah sistem elektronik yang mengintegrasikan sistem dan/atau informasi berkaitan dengan proses penanganan dokumen kepabeanan, kekarantinaaan, 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

atau 첨가물 없이 특정 방법으로 가공하는 식품 또는 음료를 말한다.

16. 포장 전 제품이란 가공이 이미 끝나고 제품 완성을 위해 포장만 남은 재료를 말한다.

17. 사업고유번호란 사업자 등록이 끝난 후, 온라인 통합 제출 시스템에서 발급한 사업자의 신원 정보를 말하며, 이하 NIB라 한다.

18. 신청 번호란 SKI Border 신청 또는 SKI Post Border 신청에 대해 시스템에서 부여하는 번호를 말한다.

19. 유통 기한이란 식품 및 의약품의 섭취하기에 적합한 한계 기간을 말하며, 연월일 또는 연월의 형태로 된 날짜를 말한다.

20. 인도네시아 국립 단일 창구 시스템이란 데이터 및 정보 보안을 보장하고 내부 시스템 간의 정보 흐름과 절차를 자동으로 통합한 시스템으로, 수출, 수입, 국내 물류 서류 및 특정 상품의 운송과 관련된 관세, 검역 서류, 허가 서류, 항만/공항 서류 및 기타 서류의 취급 정보 및 시스템을 통합한 전자 시스템을 말하며, 이하 SINSW라 한다.

memadukan alur dan proses informasi antar sistem internal secara otomatis.

21. 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.

22. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

23. Deputi adalah Deputi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

24. Hari adalah hari kalender.

25. Jam adalah jam kerja.

Pasal 2

(1) Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan wajib memiliki Izin Edar.

(2) Selain wajib memiliki Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia juga harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

(1) Selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pemasukan Obat dan Makanan juga wajib mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

(2) Persetujuan dari Kepala Badan

21. 식품의약품감독청의 기술이행단위란 식품 및 의약품 관리 분야에서 특정 운영 기술 및 지원 기술 임무를 수행하는 독립적인 작업 단위를 말하며, 이하 UPT BPOM이라 한다.

22. 청장이란 식품의약품감독청장을 말한다.

23. 부청장이란 식품의약품감독청 부청장을 말한다.

24. 날짜란 달력상의 날짜를 말한다.

25. 시간이란 근무 시간을 말한다.

제2조

(1) 인도네시아로 반입되는 식품 및 의약품은 유통을 위해 유통 허가를 받아야 한다.

(2) 제1항의 유통 허가 소유 의무 외에, 인도네시아로 반입되는 식품 및 의약품은 법률 규정을 준수해야 한다.

제3조

(1) 제2조의 규정을 준수할 의무 외에, 식품 및 의약품의 반입을 위해 청장의 승인을 받을 의무가 있다.

(2) 제1항의 청장 승인은 다음 각 호의

의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정

sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:

a. SKI Border, untuk pemasukan Obat dan Obat Tradisional ke dalam wilayah Indonesia; atau

b. SKI Post Border, untuk pemasukan Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.

(3) SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.

(4) Obat dan/atau Obat Tradisional yang dimasukan ke dalam wilayah Indonesia wajib memiliki SKI Border pada saat pengajuan pemberitahuan impor yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang.

(5) Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan/atau Pangan Olahan yang dimasukan ke dalam wilayah Indonesia wajib memiliki SKI Post Border paling lambat 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal terbit surat persetujuan pengeluaran barang.

(6) Pemohon SKI Post Border dapat mengajukan permohonan SKI Post Border sebelum mendapatkan nomor dan tanggal pendaftaran pemberitahuan impor barang.

(7) Dikecualikan dari ketentuan pada ayat (1), pemasukan Obat berupa narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus memenuhi persyaratan:

형태를 가진다.

a.약품 및 전통 약재의 인도네시아 반입을 위한 SKI Border

b. 의약품, 건강보조식품, 화장품 및 가공 식품의 인도네시아 반입을 위한 SKI Post Border

(3) 제2항의 SKI Border 또는 SKI Post Border는 반입 1회에 한해서만 유효하다.

(4) 인도네시아로 반입되는 약품 및 전통 약재 수입 신고서를 권한 당국에 제출시, SKI Border를 보유할 의무가 있다.

(5) 인도네시아로 반입되는 의약품, 건강보조식품, 화장품 및 가공 식품은 물품 반출 승인서 발급일부터 최대 7일 내로 SKI Post Border를 보유할 의무가 있다.

(6) SKI Post Border 신청자는 물품 수입 신고서 등록날짜 및 등록번호를 획득하기 전에 SKI Post Border 신청서를 제출할 수 있다.

(7) 마약, 향정신성 약물 또는 약물 전구체 유형의 의약품 반입은 제1항의 규정이 적용되지 않지만 다음 각 호의 요건을 만족해야 한다.

- a. analisa hasil pengawasan; dan
 - b. surat persetujuan impor, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan.
- (8) SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan format surat keterangan impor sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 4

(1) Untuk memperoleh SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2), Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia pada saat pengajuan permohonan SKI Border atau SKI Post Border harus memiliki masa simpan paling singkat:

- a. 9 (sembilan) bulan sebelum Batas Kedaluwarsa, untuk Obat berupa Produk Biologi;
 - b. 2/3 (dua pertiga) dari masa simpan, untuk Obat selain Produk Biologi, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Pangan Olahan;
 - c. 1/3 (satu pertiga) dari masa simpan untuk Kosmetika; atau
 - d. 2 (dua) tahun sebelum Batas Kedaluwarsa, untuk Obat yang ditujukan bagi keperluan donasi.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Obat dan Makanan berupa:

- a. 관리 결과 분석
- b. 법률 규정에 따른 수입 승인서

(8) 제2항의 SKI Border 또는 SKI Post Border는 이 영에서 분리할 수 없는 부분인 별표 1의 수입 증명서 양식을 사용한다.

제4조

(1) 제3조제2항의 SKI Border 또는 SKI Post Border의 획득을 위해, 인도네시아로 반입되는 식품 및 의약품은 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청서 제출 시, 최소 다음 각 호의 보관 가능 기간을 준수해야 한다.

- a. 생물학 제품 유형의 의약품인 경우, 유통 기한의 9개월 이전
 - b. 생물학 제품, 전통 약재, 의약외품, 건강보조식품 및 가공 식품 외의 의약품인 경우, 보관 가능 기간의 3분의 2
 - c. 화장품인 경우, 보관 가능 기간의 3분의 1
 - d. 기부 목적으로 사용되는 의약품인 경우, 유통 기한의 2년 이전
- (2) 다음 각 호 유형의 식품 및 의약품인 경우, 제1항의 규정이 적용되지 않는다.

a. Obat yang memiliki EUA sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan

b. Pangan Olahan yang tidak memiliki Batas Kedaluwarsa sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, untuk Obat donasi dengan masa kedaluwarsa paling singkat 2 (dua) tahun harus memiliki sisa masa simpan paling singkat $\frac{2}{3}$ (dua pertiga) dari masa kedaluwarsa.

Pasal 5

SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2), juga berlaku untuk Pemasukan Obat dan Makanan di wilayah kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas, kawasan ekonomi khusus, serta tempat penimbunan berikat.

Pasal 6

(1) Pemasukan Obat dan Makanan hanya dapat dilakukan oleh pemegang Izin Edar atau kuasanya.

(2) Pemegang Izin Edar Obat dapat memberikan kuasa kepada industri farmasi lain, pedagang besar farmasi importir, atau instansi pemerintah sebagai pelaksana impor Obat.

(3) Instansi pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat melaksanakan impor Obat atas rekomendasi dari menteri yang

a. 법률 규정에 따른 EUA를 받은 의약품

b. 법률 규정에 따른 유통 기한이 정해지지 않은 가공 식품.

(3) 제1항제d호의 규정이 적용되지 않는 최소 2년의 유통 기한이 있는 기부 의약품의 경우, 최소 유통 기한의 $\frac{2}{3}$ 에 해당하는 잔여 보관 가능 기간이 있어야 한다.

제5조

제3조제2항의 SKI Border 또는 SKI Post Border는 자유무역지역, 자유항, 특별경제구역 및 보세 창고를 통해 반입되는 식품 및 의약품에 적용된다.

제6조

(1) 식품 및 의약품 반입은 유통 허가 소유자 또는 그 대리인만 수행할 수 있다.

(2) 의약품 유통 허가 소유자는 의약품 수입자의 위임 권한을 기타 제약 산업, 수입 의약품 도매업체 또는 정부 기관에 제공할 수 있다.

(3) 제2항의 정부 기관은 보건 분야의 행정 업무를 주관하는 장관의 추천서에 근거하여 의약품을 수입할 수 있다.

menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

(4) Dalam hal pemasukan dilakukan oleh kuasanya sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka:

a. kuasa tersebut harus memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

b. pemasukan dan peredaran produk menjadi tanggung jawab pemegang Izin Edar;

c. surat kuasa harus mencantumkan alamat dan status gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas; dan

d. pelulusan mutu Obat sebelum beredar tetap dilakukan oleh pemegang Izin Edar.

(5) Dalam hal pelulusan mutu obat sebelum beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf d, penyimpanan Obat sebelum diluluskan harus dilakukan di lokasi gudang pemegang Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

(1) Daftar Obat dan Makanan yang dibatasi pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia ditetapkan oleh Kepala Badan.

(2) Dalam hal HS Code yang tercantum pada SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) berbeda dengan HS Code yang ditetapkan oleh instansi yang

(4) 제1항의 대리인이 반입을 수행하는 경우, 다음 각 호의 내용이 적용된다.

a. 대리인은 법률 규정에 맞는 허가서를 소유할 것

b. 제품의 반입 및 유통은 유통 허가 소유자가 책임질 것

c. 위임장에는 제품 보관 창고의 상태 및 주소가 명확히 적혀 있을 것

d. 의약품이 유통되기 전의 품질 승인은 유통 허가 소유자가 수행할 것

(5) 제4항제d호의 의약품이 유통되기 전의 품질 승인에 있어, 승인 전 의약품은 법률 규정에 따라 유통 허가 소유자의 창고에 보관해야 한다.

제7조

(1) 인도네시아로 반입이 제한된 식품 및 의약품의 목록은 청장이 정한다.

(2) 제3조제2항의 SKI Border 또는 SKI Post Border에 기록된 HS 코드가 관세 분야의 권한 당국이 정한 HS 코드와 다를 경우, 법률 규정에 따라 관세 분야의 권한 당국이 정한 HS 코드를 적용한다.

berwenang di bidang kepabeanan maka yang berlaku merupakan HS Code yang ditetapkan oleh 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 8

(1) Pemohon SKI Border atau SKI Post Border harus memiliki NIB melalui Online Single Submissio untuk mendapatkan pelayanan SKI Border atau SKI Post Border.

(2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk SKI Border yang diajukan oleh instansi pemerintah.

(3) Pemohon SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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 SINSW.

(4) Pendaftaran melalui mekanisme single sign on sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan untuk

제2장

신청 절차

제1절

SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자의 등록

제8조

(1) SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 SKI Border 또는 SKI Post Border 서비스를 받기 위해 온라인 통합 제출 시스템을 통해 NIB를 소유해야 한다.

(2) 정부 기관이 제출한 SKI Border는 제 1항의 규정이 적용되지 않는다.

(3) 제1항의 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 사용자명과 비밀번호를 얻기 위해 식품의약품감독청 또는 SINSW의 SKI Border 및 SKI Post Border 공식 서비스 페이지에서 통합 인증 절차를 통해 등록을 해야 한다.

(4) 제3항의 통합 인증 절차를 통한 등록은 식품의약품감독청, UPT BPOM 및 SINSW의 내부 로그인 접근 권한의 획득

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 9

(1) Pemohon SKI Border atau 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;
- 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.

을 위해 수행한다.

(5) 대리인이 신청서를 제출하는 경우, 권한 수입자는 공증인이 인증한 위임장이 있어야 한다.

제9조

(1) SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 식품의약품감독청 또는 SINSW의 SKI Border 및 SKI Post Border 공식 서비스 페이지에서 지원 문서를 제출하고 전자 방식의 데이터 입력을 통해 등록을 진행한다.

(2) 제1항의 지원 문서는 다음 각 호를 스캔한 파일로 구성된다.

- a. 이사 또는 이사회의 대리인이 서명한 신청서 원본
- b. 분명한 형태로 인장이 찍힌 책임자의 선언서 원본
- c. SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자가 수입을 위한 권한 수입자인 경우, 공증인이 일반 증서 유형으로 작성한 반입 위임장 원본
- d. 수입할 제품의 HS 코드 목록
- e. 책임자의 주민등록증(KTP) 원본
- f. 회사 창고 및 사무실의 정면도 및 후면도 사진

(3) Dalam hal terdapat perbedaan penentuan HS Code antara Pemohon SKI Border atau SKI Post Border dengan 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.

(4) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border harus mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.

(5) Dalam hal gudang sebagaimana dimaksud pada ayat (4) terdapat lebih dari 1 (satu), Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border harus mencantumkan seluruh alamat gudang tempat penyimpanan produk, termasuk gudang sementara/sewa/kontrak.

(6) Untuk permohonan SKI Border berupa Obat, selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat ayat (2), juga harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen asli:

a. perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan

(3) 수입할 제품의 SKI Border 및 SKI Post Border 신청자와 식품의약품감독청의 HS 코드가 서로 동일하지 않은 경우, 식품의약품감독청은 법률 규정에 따라 관세 분야 권한 당국의 수입 전 분류 결정 (PKSI) 문서를 첨부하도록 SKI Border 및 SKI Post Border의 신청자에게 요청할 수 있다.

(4) 제2항의 요건 준수 의무 외에, SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 제품 보관 창고의 주소를 명확하게 명시해야 한다.

(5) 제4항의 창고의 수가 1개를 초과하는 경우, SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 제품 보관 창고의 전체 주소를 명시해야 하며, 임시/임대/계약 창고가 이에 포함된다.

(6) 의약품 유형의 SKI Border 신청자인 경우, 제2항의 요건 준수 의무 외에, 다음 각 호의 원본 문서 스캔 파일을 첨부해야 한다.

a. 법률 규정에 따른 제약 산업 영업 허가증 또는 의약품 도매업체 영업 허가증

peraturan perundang-undangan; dan

b. sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.

(7) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f dan ayat (4), untuk SKI Border yang diajukan oleh instansi pemerintah.

Pasal 10

(1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2), permohonan SKI Post Border Pangan Olahan juga harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen asli Sertifikat Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di sarana peredaran.

(2) Dalam hal terjadi kondisi kedaruratan berupa kelangkaan dan/atau kekosongan Obat dan/atau Obat Tradisional, dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (5) dan Pasal 9 ayat (2) huruf c, surat kuasa untuk Pemohon SKI Border berupa instansi pemerintah dapat berupa surat penunjukan pelaksana importasi dari Pemegang Izin Edar.

(3) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) sampai dengan ayat (6) dilakukan verifikasi secara elektronik atau jika diperlukan maka verifikasi dapat dilakukan secara nonelektronik.

(4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar,

b. 의약품 도매업체의 경우, 의약품 우수 유통관리 기준(CDOB) 인증서

(7) 정부 기관이 제출한 SKI Border의 경우, 제2항제f호 및 제4항의 규정이 적용되지 않는다.

제10조

(1) 제9조제2항의 요건 준수 의무 외에, 가공 식품 SKI Post Border 신청 시, 유통 시설의 가공 식품 보안관리시스템 인증서 원본 스캔 파일을 제출해야 한다.

(2) 의약품 및 전통 약재가 모두 소진되거나 거의 소진되어 긴급 상황인 경우, 제8조제5항 및 제9조제2항제c호 규정의 적용 없이, 정부 기관 형태의 SKI Border 신청자 위임장은 유통 허가 소유자의 수입 집행자 지정서 형태로 제출할 수 있다.

(3) 제9조제1항부터 제6항에 해당하는 등록 신청의 경우 전자적으로 검증을 수행하며, 필요시 비전자적으로 검증을 수행할 수 있다.

(4) 검증 결과 완전하고 정확하다고 선언된 경우, SKI Border 또는 SKI Post

의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정

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 11

(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 menolak perubahan data yang diajukan oleh

Border 신청자는 식품의약품감독청 또는 SINSW의 SKI Border 및 SKI Post Border 공식 서비스 페이지로 로그인 할 수 있도록 사용자명과 비밀번호 형태의 등록 승인을 받는다.

제11조

(1) 제8조의 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자 등록은 1회만 수행한다.

(2) SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 이미 승인된 등록 데이터를 변경할 수 있다.

(3) 제2항의 데이터 변경이 있는 경우, SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 식품의약품감독청 또는 SINSW의 SKI Border 및 SKI Post Border 공식 서비스 페이지에서 변경된 데이터에 대한 지원 데이터를 첨부하여 데이터를 변경할 책임이 있다.

(4) 제3항의 변경에 대해 식품의약품감독청은 검증을 수행한다.

(5) 제4항의 검증 결과를 기반으로 식품의약품감독청은 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자가 제출한 데이터 변경을 승인 또는 거절한다.

Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border.

(6) 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.

(7) Penerbitan persetujuan atau penolakan perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan dengan mekanisme *time to respond*.

(8) 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 12

(1) Dalam hal Pemohon SKI Border

(6) 제4항의 검증 결과를 기반으로 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자의 데이터 변경 날짜부터 근무일을 기준으로 최대 2일 내로, 식품의약품감독청은 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자가 제출한 데이터 변경을 승인 또는 거절한다.

(7) 제5항의 데이터 변경 승인 및 거절서 발급은 *Time to respond* 체계를 통해 수행한다.

(8) 제6항의 *Time to respond* 체계는 다음 각 호의 규정에 맞게 수행한다.

a. 평가 결과에 근거하여 추가 데이터가 필요한 경우, 제5항의 승인 및 거절을 위한 평가 기간의 계산을 중단할 것

b. 제5항의 승인 및 거절을 위한 평가 기간의 계산은 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자가 추가 데이터를 전달한 후, 처음부터 다시 시작할 것

제12조

(1) SKI Border 또는 SKI Post Border

의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정

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 bermaterai cukup yang ditandatangani oleh direktur perusahaan;
- c. fotokopi disertai dengan menunjukkan dokumen asli NIB; dan
- d. fotokopi Kartu Tanda Penduduk 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 13

신청자가 식품의약품감독청 또는 SINSW의 SKI Border 및 SKI Post Border 공식 서비스 페이지에 로그인 할 수 없는 경우, "비밀번호 분실" 서비스를 이용할 수 있다.

(2) SKI Border 또는 SKI Post Border 사용자가 "비밀번호 분실" 서비스를 사용할 수 없는 경우, 사용자명의 오용을 막기 위해 SKI Border 또는 SKI Post Border 사용자는 다음 각 호를 첨부하여 수동으로 식품의약품감독청에 신원 정보 변경 신청서를 제출해야 한다.

- a. SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자가 제출한 회사 이사의 위임장 원본
- b. 회사 이사가 서명한 분명한 형태의 인장이 찍힌 레터헤드를 사용한 신청서 원본
- c. 원본 NIB 문서를 보여주는 사본
- d. 회사 이사의 주민등록증 사본

(3) 완전하고 정확하다고 선언된 제2항의 신청서를 받은 날부터 근무일 기준으로 최대 2일 내에 변경 승인서가 발급된다.

제13조

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 14

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 15

Permohonan SKI Border atau SKI Post Border dilakukan secara elektronik.

Pasal 16

(1) Permohonan SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 harus dilengkapi dengan dokumen elektronik sebagai berikut:

- a. persetujuan Izin Edar;
- b. sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk Pangan Standar Nasional Indonesia

SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자의 등록 절차 및 데이터 변경 절차는 식품의약품감독청 또는 SINSW의 SKI Border 및 SKI Post Border 공식 서비스 페이지의 전자 사용 안내서에 수록된다.

제14조

수입 증명서의 신청은 식품 및 의약품 분야의 전자 통합 사업 허가 서비스를 조직하는 식품의약품감독청 규정에 맞게 수행된다.

제2절

SKI Border 또는 SKI Post Border 신청서 제출

제15조

SKI Border 또는 SKI Post Border 신청은 전자적으로 수행한다.

제16조

(1) 제15조의 SKI Border 또는 SKI Post Border의 신청 시, 다음 각 호의 전자 문서를 갖추어야 한다.

- a. 유통 허가 승인서
- b. 인도네시아 국가 표준(SNI) 의무가 있는 식품에 대한 인도네시아 국가 표준 마크 사용 제품 인증서(SPPT SNI) 또는 분석 인증서

의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정

(SNI) wajib; dan

c. faktur.

(2) Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan, permohonan SKI Border atau SKI Post Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.

(3) Pemasukan Obat dan Makanan berupa Produk Ruahan, harus melampirkan persetujuan Izin Edar Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diterbitkan oleh produsen.

(5) Dalam hal sertifikat analisis tidak diterbitkan oleh produsen, maka sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b untuk pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Pangan Olahan hanya dapat diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi.

(6) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengujian oleh laboratorium terakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) untuk pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika menggunakan parameter uji sesuai dengan petunjuk teknis pelaksanaan yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 17

c. 송장

(2) 유통 허가의 유효 기간이 3개월 미만인 경우, SKI Border 또는 SKI Post Border 신청 시 재등록 영수증이 있어야 한다.

(3) 포장 전 제품 유형의 식품 및 의약품의 반입을 위해, 법률 규정에 따라 식품 및 의약품 유통 허가 승인서를 첨부해야 한다.

(4) 제1항제b호의 분석 인증서는 생산업체가 발급한다.

(5) 분석 인증서를 생산업체가 발급하지 않은 경우, 제1항제b호의 전통 약재, 의약품, 건강보조식품, 화장품 및 가공 식품의 반입을 위한 분석 인증서는 인증받은 연구소에서 발급할 수 있다.

(6) 전통 약재, 의약품, 건강보조식품 및 화장품의 반입을 위해 제5항의 인증받은 연구소는 시험 매개변수를 사용한 시험의 세부 규정을 위해 청장이 정한 기술 이행 지침을 준수한다.

제17조

(1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (5), dalam hal sertifikat analisis untuk pemasukan Obat tidak diterbitkan oleh produsen, maka sertifikat analisis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf b hanya dapat diterbitkan oleh industri farmasi lain atau laboratorium yang melakukan pengujian untuk dan atas nama produsen.

(2) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf b paling sedikit harus memuat informasi sebagai berikut:

- a. nama dan alamat produsen;
- b. nama produk;
- c. parameter uji sesuai dengan ketentuan;
- d. hasil uji;
- e. metode analisis;
- f. nomor batch/nomor lot/kode produksi;
- g. tanggal produksi; dan
- h. tanggal kedaluwarsa.

(1) Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan pengujian di laboratorium terakreditasi untuk memastikan kebenaran dan keabsahan sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

(2) Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibebankan kepada Pemohon SKI Border atau

(1) 의약품의 반입을 위한 분석 인증서를 생산업체가 발급하지 않은 경우 제16조제5항의 규정이 적용되지 않으며, 따라서 생산업체를 위해 그 이름으로 시험을 수행하는 연구소 또는 기타 제약 산업에서만 제16조제1항제b호의 분석 인증서를 발급할 수 있다.

(2) 제16조제1항제b호의 분석 인증서는 최소한 다음 각 호의 정보를 포함해야 한다.

- a. 생산업체의 이름 및 주소
- b. 제품 이름
- c. 규정에 맞는 시험 매개변수
- d. 시험 결과
- e. 분석 방법
- f. 배치 번호/로트 번호/생산 코드
- g. 생산 날짜
- h. 유효 기한

(1) 제2항의 분석 인증서의 진위 및 유효성 확정을 위해, 식품의약품감독청은 인증받은 연구소에서 견본 수집 및 시험을 진행할 수 있다.

(2) 제3항의 시험을 위한 비용은 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자가 부담한다.

Pemohon SKI Post Border.

(3) 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 dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga

Pengajuan Permohonan Vaksin dan Sera

Pasal 18

(1) Permohonan SKI Border berupa vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dan Pasal 17, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

- a. sertifikat pelulusan bets/lot vaksin 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) Dalam hal persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a tidak dapat dipenuhi, persetujuan SKI Border tetap dapat diberikan sepanjang

(3) 안전, 품질 및 데이터 무결성의 적합성 확인이 필요한 경우, 법률 규정에 따라 식품의약품감독청은 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자에게 제16조, 제1항, 제2항의 문서 외에, 지원 문서를 첨부하도록 요청할 수 있다.

제3절

백신 및 혈청 신청서 제출

제18조

(1) 백신 유형의 SKI Border 신청의 경우, 제16조 및 제17조 규정의 준수 의무 외에 다음 각 호의 문서를 갖추어야 한다.

- a. 백신이 승인된 국가의 규제 기관에서 발행한 각 반입에 대한 백신 배치/로트 승인 인증서
- b. 생산업체가 발급한 배치/로트 요약 프로토콜

(2) 제1항제a호의 요건이 충족되지 않은 경우, 법률 규정에 따라 배치/로트 승인 규정을 준수하는 동안에만 SKI Border 승인서를 발급할 수 있다.

memenuhi ketentuan pelulusan bets/lot sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Permohonan SKI Border berupa sera, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dan Pasal 17, juga harus dilengkapi dengan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif.

Pasal 19

(1) Vaksin yang telah memperoleh SKI Border hanya dapat diedarkan setelah dilakukan pengambilan sampel, pengujian, dan evaluasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(2) Pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(3) Seluruh biaya pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian menjadi tanggung jawab Pemohon SKI Border.

Pasal 20

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) dapat dikecualikan untuk permohonan SKI Border berupa vaksin yang memiliki EUA dan memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. digunakan dalam penanganan kedaruratan kesehatan masyarakat di Indonesia; dan
- b. telah mendapatkan persetujuan penggunaan darurat dari Organisasi

(3) 혈청 유형의 SKI Border 신청의 경우, 제16조 및 제17조 규정의 준수 의무 외에 활성 물질의 출처를 명시한 분석 인증서를 갖추어야 한다.

제19조

(1) SKI Border를 이미 획득한 백신은 식품의약품감독청의 견본 수집, 검사 및 평가 진행 후에 유통될 수 있다.

(2) 식품의약품감독청으로부터 백신 배치/로트 승인 인증서를 취득하기 위해 제1항의 견본 수집, 검사 및 평가를 수행한다.

(3) 견본 수집, 검사 및 평가의 전체 비용은 SKI Border 신청자가 부담한다.

제20조

EUA를 소유하고 다음 각 호의 규정에 해당하는 경우, 백신 유형의 SKI Border 신청에서 제18조제1항의 규정이 적용되지 않을 수 있다.

- a. 인도네시아 지역 사회의 보건 긴급 상황에서의 사용
- b. 지역 사회의 보건 긴급 상황에서 세계 보건 기구로부터 사용 승인을 받은 경우

Kesehatan Dunia (World Health Organization) untuk penanganan kedaruratan kesehatan masyarakat dan/atau persetujuan penggunaan darurat dari negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik/negara referensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

(1) Vaksin yang telah memperoleh sertifikat pelulusan batch/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:

a. evaluasi terhadap protokol ringkasan batch/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.

Pasal 22

(1) Vaksin yang belum memperoleh sertifikat pelulusan batch/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:

a. evaluasi terhadap protokol ringkasan batch/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.

또는 법률 규정에 따라 잘 알려진 평가 시스템을 갖춘 국가 또는 참조 대상 국가로부터 EUA를 받은 경우

제21조

(1) 백신이 승인된 국가의 규제 기관으로부터 백신 배치/로트 승인 인증서를 이미 획득한 백신에 대해 다음 각 호의 내용을 수행한다.

a. 분석 인증서, 라벨 및 배치/로트 요약 프로토콜 평가

b. 분석 시험

(2) 제1항의 검사 및 평가 결과는 승인 인증서 형태이다.

제22조

(1) 백신이 승인된 국가의 규제 기관으로부터 백신 배치/로트 승인 인증서를 획득하지 않은 백신의 경우, 다음 각 호의 내용을 수행한다.

a. 분석 인증서, 라벨 및 배치/로트 요약 프로토콜 평가

b. 분석 시험

c. 잠재성 시험 및 정해진 기타 시험

(2) 제1항의 검사 및 평가 결과는 승인 인증서 및 시험 인증서 형태이다.

Pasal 23

Ketentuan lebih lanjut mengenai sertifikat pelulusan bets/lot vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 sampai dengan Pasal 22 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 24

Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Pasal 21, Pasal 22, dan Pasal 23 penerbitan sertifikat pelulusan untuk vaksin yang memiliki EUA dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat

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

Pasal 25

Pengajuan permohonan untuk SKI Border Obat Tradisional atau SKI Post Border Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15, Pasal 16, dan Pasal 17 juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

a. nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar;

제23조

제18조부터 제22조의 백신 배치/로트 승인 인증서에 대한 보다 자세한 규정은 법률 규정에 따라 수행된다.

제24조

EUA를 소유한 백신의 승인 인증서 발급의 경우, 제19조, 제21조, 제22조 및 제23조 규정을 적용하지 않고 법률 규정에 따라 수행된다.

제4절

전통 약재, 의약외품, 화장품 및 건강보조식품 신청서 제출

제25조

전통 약재 SKI Border 신청서 제출 또는 의약외품, 화장품 및 건강보조식품 SKI Post Border 신청서 제출은 제15조, 제16조 및 제17조 규정의 준수 의무 외에 다음 각 호의 요건을 만족해야 한다.

a. 송장에 기록된 제품명, 포장 및 포장 크기가 유통 허가에 기록된 제품명, 포장 및 포장 크기와 일치할 것

b. dam hal nama produk sebagaimana dimaksud pada huruf a tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau

c. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima

Pengajuan Permohonan Pangan Olahan

Pasal 26

Pemasukan Pangan Olahan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15, Pasal 16, dan Pasal 17 Pemohon juga harus mengunggah:

- label yang disetujui pada saat pendaftaran beserta perubahannya;
- surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
- dokumen perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, apabila pemasukan dilakukan oleh importir yang berbeda dengan importir pemilik persetujuan pendaftaran;
- untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada Izin Edar, dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau

b. 제a호의 제품명이 유통 허가에 기록된 명칭과 일치하지 않는 경우, 생산업체의 증명서를 첨부할 것

c. 요구되는 기타 인증서/증명서가 법률 규정을 충족할 것

제5절

가공 식품 신청서 제출

제26조

가공 식품 반입 신청자는 제15조, 제16조 및 제17조 규정의 준수 의무 외에 다음 각 호를 제출해야 한다.

- 등록 시 승인된 라벨 및 변경 사항
- 수출업자와 생산업체가 서로 다른 경우, 원산지 국가 생산업체의 증명서
- 등록 승인을 소유한 수입업자가 아닌 다른 수입업자가 반입을 수행한 경우, 공증인이 인증한 협약서
- 수입 문서에 기록된 가공 식품 명칭과 유통 허가에 기록된 명칭이 서로 다른 경우, 생산업체의 증명서

e. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keenam

Tanggung Jawab Pemohon

Pasal 27

(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 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 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 Obat dan Makanan sebelum SKI Border atau SKI Post Border diterbitkan.

BAB III

PERSETUJUAN PEMASUKAN

e. 법률 규정에 따라 요구되는 기타 인증서/증명서

제6절

신청자의 책임 사항

제27조

(1) SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 식품의약품감독청 또는 SINSW의 SKI Border 및 SKI Post Border 공식 서비스 페이지에 제출하기 위한 정확하고 유효한 신청 서류를 갖출 책임이 있다.

(2) SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 인도네시아로 반입되는 식품 및 의약품이 SKI Border 또는 SKI Post Border 승인 사항과 일치함을 보장할 책임이 있다.

(3) SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 SKI Border 또는 SKI Post Border 승인 사항 외 식품 및 의약품을 반입하는 것을 금지한다.

(4) SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 SKI Border 또는 SKI Post Border가 발급되기 이전의 식품 및 의약품을 사용, 양도 및 유통하는 것을 금지한다.

제3장

반입 승인

Pasal 28

(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 16 sampai dengan Pasal 26 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

제28조

(1) 비과세 국가 수입 비용을 납부한 후, 문서가 요건에 일치하며 완전한 형태라고 받아들여진 때부터 최대 6시간 내로, 거절 및 승인서 발급을 위한 안전, 효능/이점 및 품질 요건과 행정 요건의 충족 여부를 알기 위해 제16조부터 제26조까지의 신청 서류에 대해 평가를 진행한다.

(2) 식품의약품감독청은 제1항의 요건 충족 여부를 알기 위해 진행 절차(clock on) 및 중단 절차(clock off)를 사용하여 평가한다.

(3) 제1항의 요건 충족에 대한 평가 결과 개선이 필요한 경우, SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자가 추가 데이터를 제출할 때까지 제1항의 기간 계산이 중단된다

(4) SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 신청 번호 발급 날짜부터 최대 30일 내로 3회까지 추가 데이터를 전달한다.

(5) SKI Border 또는 SKI Post Border

dilanjutkan (clock on setelah Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

(6) Dalam hal Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) atau mendapatkan keputusan penolakan, maka:

a. permohonan dianggap 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 29

(1) Persetujuan permohonan SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 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 tanggal permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.

(3) Dalam hal permohonan SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1)

신청자가 제4항의 기한 내에 추가 데이터를 정확한 내용 및 완전한 형태로 제출한 경우, 평가 기간 계산이 계속 진행된다.

(6) SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자가 제4항의 기한 내에 추가 데이터를 제출할 수 없거나 거절 결정이 내려진 경우, 다음 각 호의 내용이 적용된다.

a. 신청 취소로 간주 및 이미 납부된 비용 환불 불가

b. 비과세 국가 수입 비용의 납부 하에, SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자의 신규 신청서 제출

제29조

(1) 제28조제1항의 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청 승인은 물리적 서명 및 도장 없이 전자 형태로 발급된다.

(2) 제1항의 SKI Border 또는 SKI Post Border는 신청서가 완전한 형태이고 요건을 준수하는 것으로 확인된 날부터 최대 6시간 내로 발급된다.

(3) 제28조제1항의 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청서가 거절된 경우, 신청 거절은 식품의약품감독청 또는 SINSW의

의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정

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, Pemohon SKI Post Border atau instansi lain yang berkepentingan melalui SINSW.

Pasal 30

(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 31

(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 32

Pemohon SKI Post Border wajib

SKI Border 및 SKI Post Border 공식 서비스 페이지를 통해 전자적으로 전달된다.

(4) SKI Border 또는 SKI Post Border는 SKI Border 및 SKI Post Border 신청자 또는 필요에 따른 기타 기관이 SINSW를 통해 인쇄할 수 있다.

제30조

(1) 법률 규정에 따라 SKI Border 또는 SKI Post Border 발급은, 전염병/대유행으로 인한 필요나 지역 사회의 보건 긴급상황의 경우, 신속 서비스로 진행할 수 있다.

(2) 제1항의 신속 서비스는 청장이 결정한다.

제31조

(1) SKI Border 신청자는 SINSW를 통해 식품의약품감독청 SKI Border 공식 서비스 페이지에서 상품 수입 신고 형식으로 수입 데이터를 제출할 의무가 있다.

(2) 제1항의 수입 데이터는 SKI Border 신청자가 수행한 내역에 대한 수입 이행 보고서로 사용할 수 있다.

제32조

SKI Post Border 신청자는 상품 반출 시

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.

BAB IV **DOKUMENTASI**

Pasal 33

(1) Dokumen Pemasukan Obat dan Makanan harus di dokumentasikan dengan baik paling sedikit selama 3 (tiga) tahun oleh pemegang Izin Edar, dan instansi pemerintah atau importir yang diberi kuasa oleh pemegang Izin Edar.

(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 atau SKI Post Border.

BAB V **BIAYA**

Pasal 34

(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.

점부터 최대 7일 내에 SINSW와 통합된 식품의약품감독청의 SKI Post Border 공식 서비스 페이지를 통해 SKI Post Border 승인 데이터를 제출할 의무가 있다.

제4장 **문서화**

제33조

(1) 식품 및 의약품 반입 문서는 유통 허가 소유자 또는 유통 허가 소유자가 위임 권한을 부여한 수입업자 및 정부 기관이 최소 3년 동안 적절한 상태로 문서화해야 한다.

(2) 식품의약품감독청은 SKI Border 또는 SKI Post Border 발급 과정 동안 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자의 시설에서 언제든지 무작위로 SKI Border 또는 SKI Post Border 문서의 진위 여부 및 유효성을 검사할 수 있다.

제5장 **비용**

제34조

(1) SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자는 법률 규정에 따라 각 반입에 대한 비과세 국가 수입 비용을 부담한다.

(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 35

(1) Pembayaran penerimaan negara bukan pajak dilakukan dalam jangka waktu paling lambat 3 (tiga) hari kerja terhitung sejak tanggal 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.

(2) 제1항의 비과세 국가 수입 비용 납부는 전자 납부 방식으로 수행한다.

(3) 불가피한 상황이 발생한 경우, 비과세 국가 수입 비용을 수동으로 납부할 수 있다.

(4) 제1항의 신청이 거절된 경우, 이미 납부한 비용을 환불받을 수 없다.

제35조

(1) SINSW 또는 식품의약품감독청의 SKI Border 또는 SKI Post Border 공식 서비스 페이지를 통해 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청자가 신청서를 제출한 날부터 근무일 기준 최대 3일 내로 비과세 국가 수입 비용을 납부한다.

(2) SINSW 또는 식품의약품감독청의 SKI Border 또는 SKI Post Border 공식 서비스 페이지를 통해 문서를 작성하면, 문서가 최초로 생성된 날짜를 기준으로 신청번호가 발급된다.

(3) SINSW 또는 식품의약품감독청의 SKI Border 또는 SKI Post Border 공식 서비스에 납부 내역을 입력한 시점부터 서비스 레벨 조정을 계산한다.

(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 Obat dan Makanan.

(5) Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item produk.

BAB VI

PEMASUKAN KEMBALI

Pasal 36

(1) Pelaku usaha yang akan melakukan pemasukan kembali Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia, harus mengajukan permohonan pemasukan kembali kepada Kepala Badan.

(2) Permohonan pemasukan kembali Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia harus melampirkan dokumen berupa:

- a. dokumen ekspor dan/atau dokumen lainnya dari instansi terkait yang menunjukkan bahwa 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.

(4) 제3항의 서비스 레벨 조정은 식품 및 의약품 반입 SKI Border 또는 SKI Post Border 승인 또는 거부 결정이 이루어졌을 때의 서비스 레벨이다.

(5) 1개의 신청 번호는 최대 20개의 제품 항목을 포함할 수 있다.

제6장

재반입

제36조

(1) 식품 및 의약품을 인도네시아로 재반입하려는 사업자는 청장에게 재반입 신청서를 제출해야 한다.

(2) 인도네시아로의 식품 및 의약품 재반입 신청 시 다음 각 호 유형의 문서를 첨부해야 한다.

- a. 식품 및 의약품의 원산지가 인도네시아임을 나타내는 관련 기관의 수출 문서 및 기타 문서
- b. 해당하는 경우, 식품의약품감독청이 발급한 수출 증명서
- c. 필요한 경우, 제품 재반입 및 반출의 시간 순서 세부 기록이 기재된 재반입 사유서
- d. 재반입 대상 물품에 대한 후속 계획 문서

(3) Tata cara permohonan pemasukan kembali Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti ketentuan tata cara permohonan SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 sampai dengan Pasal 26, untuk pemasukan kembali Obat dan Makanan.

BAB VII

PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN UNTUK KEPERLUAN TERTENTU

Pasal 37

(1) Obat dan Makanan yang belum memiliki Izin Edar dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk keperluan tertentu.

(2) Keperluan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- a. penggunaan sendiri/pribadi;
- b. penelitian;
- c. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan;
- d. donasi;
- e. sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar;
- f. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan;
- g. program pemerintah;
- h. kepentingan nasional yang mendesak;

(3) 식품 및 의약품 재반입의 경우, 제1항의 식품 및 의약품 재반입 신청 절차는 제8조부터 제26조까지의 SKI Border 또는 SKI Post Border 신청 절차 규정을 따른다.

제7장

특정 필요에 따른 식품 및 의약품의 반입

제37조

(1) 유통 허가를 받지 않은 식품 및 의약품은 특정 필요에 따라 인도네시아로 반입될 수 있다.

(2) 제1항의 특정 필요에는 다음 각 호의 내용이 포함된다.

- a. 개인적 사용
- b. 연구
- c. 과학 및 제품 개발
- d. 기부
- e. 유통 허가 등록을 위한 견본
- f. 등록 요건, 제품 개발 및 과학적 요구 사항을 위한 임상 시험
- g. 정부 프로그램
- h. 긴급한 국가 이익

i. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri; dan

j. pameran.

Pasal 38

(1) Penelitian, pengembangan produk, dan pameran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf b, huruf c dan huruf j tidak ditujukan untuk tes pasar.

(2) Donasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf d hanya berlaku untuk Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi dan Pangan Olahan.

(3) Uji Klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf f, kepentingan nasional yang mendesak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf h, dan penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf i hanya berlaku untuk Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi dan Pangan Olahan dengan klaim penurunan risiko penyakit.

(4) Uji klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf f, termasuk obat uji dengan persetujuan perluasan penggunaan khusus/expanded access program.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai

i. 국내에서 제공이 불가능한 보건 서비스를 위한 특별 사용

j. 전시회

제38조

(1) 제37조제2항제b호, 제c호 및 제j호의 제품 개발, 연구 및 전시회를 위한 반입은 시장 테스트 용도가 아니다.

(2) 제37조제2항제d호의 기부는 약품, 전통 약재, 의약품, 건강보조식품 및 가공 식품에 대해서만 적용된다.

(3) 제37조제2항제f호의 등록 요건, 제품 개발 및 과학적 요구 사항을 위한 임상 시험, 제37조제2항제h호의 긴급한 국가 이익, 제37조제2항제i호의 국내에서 제공이 불가능한 보건 서비스를 위한 특별 사용은 질병을 예방한다고 주장하는 약품, 전통 약재, 의약품, 건강보조식품 및 가공 식품에 대해서만 적용된다.

(4) 제37조제2항제f호의 임상 시험에는 특별 사용 확대 프로그램으로 승인을 받은 시험 의약품이 포함된다.

(5) 제4항의 특별 사용 확대 프로그램에

의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정

perluasan penggunaan khusus/expanded access program sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan oleh Kepala Badan.

(6) Program pemerintah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf g hanya berlaku untuk Obat.

(7) Pameran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf j hanya berlaku untuk produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan/atau Pangan Olahan.

Pasal 39

(1) Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) dilakukan melalui mekanisme jalur khusus/special access scheme.

(2) Pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus/special access scheme sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf d, huruf g, huruf h, dan huruf i hanya dapat dilaksanakan sepanjang Obat telah mendapatkan Izin Edar atau persetujuan penggunaan darurat (emergency use authorization) dari otoritas negara asal atau negara lain.

(3) Pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus/special access scheme sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf i yang dapat diproduksi di dalam negeri hanya dapat dilaksanakan sepanjang

대한 보다 자세한 규정은 청장이 정한다.

(6) 제37조제2항제g호의 정부 프로그램은 의약품에 대해서만 적용된다.

(7) 제37조제2항제j호의 전시회는 전통 약재, 의약품, 건강보조식품, 화장품 및 가공 식품에 대해서만 적용된다.

제39조

(1) 제37조제2항에 따른 식품 및 의약품의 인도네시아 반입은 특별 접근 제도를 통해 수행한다.

(2) 제37조제2항제d호, 제g호, 제h호 및 제i호의 필요에 따른 제1항의 특별 접근 제도를 통한 의약품의 반입은 원산지 국가 또는 기타 국가의 규제 기관으로부터 유통 허가를 받았거나 EUA를 받은 의약품에 대해서만 수행할 수 있다.

(3) 국내에서 생산이 가능한 제37조제2항제i호의 필요에 따른 제1항의 특별 접근 제도를 통한 의약품의 반입은 의약품의 가용성이 많이 떨어지거나 유사 의약품이 마련되지 않은 경우에만 수행할 수 있다.

belum tersedia Obat sejenis atau ketersediaannya langka.

(4) Pemasukan melalui mekanisme jalur khusus/special access scheme sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

(5) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) untuk pemasukan Obat selain Produk Biologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf d, huruf g, huruf h, dan huruf i, harus mendapat persetujuan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(6) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), pemasukan melalui mekanisme jalur khusus/special access scheme untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf a hanya dapat dilakukan dalam jumlah terbatas sesuai dengan kebutuhan menggunakan formulir pemberitahuan Pemasukan Obat dan Makanan untuk keperluan pribadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(7) Formulir sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berbentuk manual atau sistem elektronik.

Pasal 40

(4) 제1항의 특별 접근 제도를 통한 반입 시, 청장의 승인을 받아야 한다.

(5) 제37조제2항제d호, 제g호, 제h호 및 제i호의 생물학 제품 외의 의약품 반입은 제4항의 규정을 적용하지 않고 법률 규정에 따라 보건 분야의 행정 업무를 조직하는 장관의 승인을 받아야 한다.

(6) 제37조제2항제a호의 필요에 따른 특별 접근 제도를 통한 반입은, 제4항의 규정을 적용하지 않고 이 영에서 분리할 수 없는 부분인 별표 2의 개인적 필요에 따른 식품 및 의약품 반입 신고 서식을 사용하여 수요에 따라 제한된 수량으로만 수행할 수 있다.

(7) 제6항의 서식은 수동 또는 전자 시스템 형식일 수 있다.

제40조

(1) Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf a dapat dilakukan melalui:

- a. jasa pengiriman/pengangkutan/penyelenggara pos;
- b. barang bawaan penumpang;
- c. barang awak sarana pengangkut; atau
- d. barang pelintas batas.

(2) Pemasukan Obat dan Makanan untuk keperluan pribadi melalui barang pelintas batas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 41

(1) Pemasukan Obat untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf a hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dan/atau rekomendasi rumah sakit.

(2) Resep dan/atau rekomendasi rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. menggunakan bahasa yang mudah dipahami; dan
- b. ditandatangani/disahkan oleh dokter atau dokter gigi penulis resep di negara asal.

(3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk pemasukan Obat yang dapat

(1) 제37조제2항제a호의 인도네시아로의 식품 및 의약품 반입은 다음 각 호를 통해서만 수행할 수 있다.

- a. 배송, 운송 서비스 및 우편 서비스
- b. 승객 수하물
- c. 운송 시설 승무원의 물품
- d. 국경 통과 물품

(2) 제1항제d호의 국경 통과 물품을 통한 개인적 필요에 따른 식품 및 의약품의 반입은 법률 규정에 따라 수행한다.

제41조

(1) 제37조제2항제a호의 필요에 따른 의약품의 반입은 병원의 처방 또는 권장 사항에 근거해서만 수행할 수 있다.

(2) 제2항의 병원의 처방 또는 권장 사항은 다음 각 호의 규정을 준수해야 한다.

- a. 쉽게 이해할 수 있는 언어 사용
- b. 원산지 국가 처방전으로 의사 또는 치과 의사가 직접 서명/인증

(3) 처방 없이 진행 가능한 의약품의 반입은 제1항의 규정을 적용하지 않고 다음 각 호의 규정하에 법률 규정에 따라 수행

의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정

diserahkan tanpa resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dengan ketentuan sebagai berikut:

a. dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui barang bawaan penumpang, barang awak sarana pengangkut dan barang pelintas batas; dan

b. dalam jumlah terbatas untuk kebutuhan maksimal 3 (tiga) Hari.

Pasal 42

(1) Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) harus memenuhi persyaratan:

a. tidak untuk diperjualbelikan; dan

b. dalam jumlah terbatas sesuai dengan kebutuhan.

(2) Batasan jumlah Obat dan Makanan yang dimasukan untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf a, huruf e, dan huruf j sesuai dengan ketentuan batasan jumlah barang impor tanpa Izin Edar melalui mekanisme jalur khusus/Special Acces Scheme sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan, tata cara permohonan, dan pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan melalui mekanisme jalur

handa.

a. 승객 수하물, 운송 시설 승무원의 물품 및 국경 통과 물품을 통해 인도네시아로 반입

b. 최대 3일치의 수요에 해당하는 제한된 수량으로 반입

제42조

(1) 제37조제2항의 인도네시아로의 식품 및 의약품의 반입 시 다음 각 호의 요건을 준수해야 한다.

a. 비매매 용도로 반입

b. 수요에 따른 제한된 수량의 반입

(2) 제37조제2항제a호, 제e호 및 제j호의 필요에 따른 식품 및 의약품의 반입 수량 제한은 이 영에서 분리할 수 없는 부분인 별표 3의 특별 접근 제도를 통해 유통 허가 없이 수입 가능한 물품의 수량 제한 규정에 따라 수행한다.

(3) 특별 접근 제도를 통한 식품 및 의약품 반입의 요건, 신청 절차 및 감독에 대한 보다 자세한 규정은 특별 접근 제도를 통해 식품 및 의약품 반입을 조정하는 법

khusus/special access scheme dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Pemasukan Obat dan Makanan melalui mekanisme jalur khusus/special access scheme.

Pasal 43

(1) Pengawasan terhadap Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia untuk tujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf a dilaksanakan oleh Direktorat Jenderal Bea dan Cukai sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan menggunakan formulir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (6).

(3) Dalam hal hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditemukan Obat dan Makanan yang diduga tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai dapat berkoordinasi dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(4) Dalam hal berdasarkan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditemukan Pemasukan Obat dan Makanan yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 dan/atau 42 ayat (1), Obat dan Makanan dapat dimusnahkan atau dikirim kembali/re-ekspor sesuai dengan ketentuan peraturan

를 규정에 따라 수행한다.

제43조

(1) 제37조제2항제a호의 목적을 위해 인도네시아로 반입되는 식품 및 의약품 감독은 법률 규정에 따라 관세청이 수행한다.

(2) 제1항의 감독은 제39조제6항의 서식을 사용하여 수행한다.

(3) 제1항의 감독 결과 식품 및 의약품이 법률 규정에 맞지 않는다고 추정되는 경우, 관세청은 식품의약품감독청과 이에 대해 조정할 수 있다.

(4) 제1항의 감독 결과, 제41조 및 제42조제1항의 규정에 맞지 않는 식품 및 의약품의 반입이 발견되는 경우, 법률 규정에 따라 식품 및 의약품을 없애거나 반송 또는 재수출할 수 있다.

perundang-undangan.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai koordinasi pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VIII **PENGAWASAN**

Pasal 44

(1) Pengawasan Pemasukan 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 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 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 Obat dan Makanan dilaksanakan melalui koordinasi dengan melibatkan Kementerian/Lembaga terkait.

(5) 제3항의 감독 및 조정에 대한 보다 자세한 규정은 청장이 정한다.

제8장 **감독**

제44조

(1) 식품 및 의약품 반입 감독은 법률 규정에 따라 제품 및 시설 검사를 통해 수행한다.

(2) 제1항의 감독은 다음 각 호의 확인을 위해 수행한다.

- a. 인도네시아로 반입되는 식품 및 의약품과 반입 문서에 기재된 데이터와의 일치 여부
- b. 법률 규정 준수 여부

(3) 식품 및 의약품 반입 감독은 위험 분석에 근거하여 수행할 수 있다.

(4) 제3항의 위험 분석은 SINSW를 통해 전송된 식품 및 의약품의 반입 실행 데이터에 근거하여 수행할 수 있다.

(5) 식품 및 의약품 반입 감독은 관련 부처/기관과 연계된 조정을 통해 수행한다.

의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정

BAB IX SANKSI

Pasal 45

(1) Pemohon SKI Border dan/atau Pemohon SKI Pos Border yang melanggar ketentuan dalam Pasal 2, Pasal 3 ayat (1), Pasal 3 ayat (4), Pasal 3 ayat (5), Pasal 6 ayat (1), Pasal 11 ayat (3), Pasal 19 ayat (1), Pasal 27, Pasal 31 ayat (1), Pasal 32, Pasal 39 ayat (2), Pasal 39 ayat (3), Pasal 39 ayat (6), dan/atau Pasal 41 ayat (1) dikenai sanksi administratif.

(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. penghentian sementara kegiatan pemasukan dan/atau peredaran;
- c. penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan SKI Border atau SKI Post Border untuk produk yang bersangkutan paling lama 1 (satu) tahun;
- d. penarikan produk Obat dan Makanan dari peredaran;
- e. pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor;
- f. pembekuan Izin Edar; dan/atau
- g. pencabutan Izin Edar.

(3) Pemberian sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat ditembuskan kepada Kementerian/Lembaga terkait.

제9장 제재

제45조

(1) 제2조, 제3조제1항, 제3조제4항, 제3조제5항, 제6조제1항, 제11조제3항, 제19조제1항, 제27조, 제31조제1항, 제32조, 제39조제2항, 제39조제3항, 제39조제6항 및 제41조제1항의 규정을 위반한 SKI Border 및 SKI Pos Border 신청자에게 행정 제재를 부과한다.

(2) 제1항의 행정 제재는 다음 각 호의 형태를 가진다.

- a. 서면 경고
- b. 반입 및 유통 활동의 임시 중단
- c. 최대 1년 동안 관련 제품의 SKI Border 및 SKI Post Border 신청서 제출을 위한 전자적 접근의 차단
- d. 시장으로부터 식품 및 의약품 회수
- e. 파기, 반송 또는 재수출
- f. 유통 허가 중단
- g. 유통 허가 취소

(3) 제1항의 행정 제재 처분의 사본을 관련 부처/기관에 보낼 수 있다.

(4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 46

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB X

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 47

(1) Permohonan SKI Border atau SKI Post Border yang telah diajukan sebelum Peraturan Badan ini berlaku tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754).

(2) Persetujuan SKI Border atau SKI Post Border yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

(4) 제1항과 제2항의 행정 제재는 청장이 처분한다.

제46조

제45조의 행정 제재 처분 절차는 감독 결과에 대한 후속 처리를 주관하는 식품의약품감독청 규정에 따라 수행한다.

제10장

경과 규정

제47조

(1) 이 영이 시행되기 전에 제출한 SKI Border 및 SKI Post Border 신청자는 「식품의약품감독청 규정 2020년 제15호」(인도네시아 공화국 관보 2020년 제754호)로 개정된 「인도네시아 반입 식품 및 의약품 감독에 관한 식품의약품감독청 규정 2017년 제30호」(인도네시아 공화국 관보 2017년 제1843호)에 근거하여 계속 수행한다.

(2) 「식품의약품감독청 규정 2020년 제15호」(인도네시아 공화국 관보 2020년 제754호)로 개정된 「인도네시아 반입

의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정

30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754), dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan Obat dan Makanan masuk ke dalam wilayah Indonesia.

(3) Obat dan Makanan masuk ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), tetap dapat diedarkan sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.

BAB XI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 48

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.2996 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional; dan
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah

식품 및 의약품 감독에 관한 식품의약품 감독청 규정 2017년 제30호」(인도네시아 공화국 관보 2017년 제1843호)에 근거하여 이미 발급된 SKI Border 및 SKI Post Border 승인서는 식품 및 의약품이 인도네시아로 반입될 때까지 계속 유효하다고 선언한다.

(3) 제1항 및 제2항에 따른 인도네시아로 반입되는 식품 및 의약품은 안전, 효능/이점 및 품질 요건과 표준을 준수하는 한 계속 유통될 수 있다.

제11장

최종 조항

제48조

이 영의 시행 시점부터 다음 각 호의 법은 효력을 상실하며 더는 적용하지 않는다.

- a. 「전통 약재 반입 감독에 관한 식품의약품감독청 규정 2008년 제 HK.00.05.42.2996호」
- b. 「식품의약품감독청 규정 2017년 제 30호의 개정인 식품의약품감독청 규정 2020년 제15호」 (인도네시아 공화국 관

의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품감독청규정

Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 49

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

보 2020년 제754호)로 개정된 「인도네시아로 반입되는 식품 및 의약품의 감독에 관한 식품의약품감독청 규정 2017년 제30호」 (인도네시아 공화국 관보 2017년 제1843호)

제49조

이 영은 공포일로부터 30일 후에 시행한다.

모든 자가 알 수 있도록 이 영을 인도네시아 공화국 관보에 게재하여 공포하도록 명령한다.

2022년 11월 14일
자카르타에서 확정됨

식품의약품감독청장

(서명)

페니 K. 루끼또

2022년 11월 14일
자카르타에서 공포됨

인도네시아 공화국
법무인권부 장관

(서명)

야손나 H. 라올리

BERITA NEGARA REPUBLIK
INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR
1154

인도네시아 공화국 관보 2022년 제1154
호