



## KEPUTUSAN BERSAMA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DAN  
DIREKTUR JENDERAL BEA DAN CUKAI

NOMOR HK.00.04.22. 1989  
NOMOR KEP - 49 /BC/2006

### TENTANG

PENGAWASAN IMPOR DAN EKSPOR OBAT, OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK,  
PRODUK KOMPLEMEN/SUPLEMEN MAKANAN, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,  
PREKURSOR, PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)  
DAN MAKANAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,  
DAN  
DIREKTUR JENDERAL BEA DAN CUKAI,

- Menimbang : a. Bahwa dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan terhadap impor dan ekspor obat, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen/suplemen makanan, narkotika, psikotropika, prekursor, PKRT dan makanan, dipandang perlu untuk melakukan koordinasi pengawasan secara lebih intensif antara Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Bersama Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Direktur Jenderal Bea dan Cukai tentang pengawasan impor dan ekspor obat, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen/suplemen makanan, narkotika, psikotropika, precursor, PKRT dan makanan;
- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3695);
2. Undang-undang Nomor 10 tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Negara Nomor 3612);

3. Undang-undang Nomor 7 tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3656);
4. Undang-undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
5. Undang-undang Nomor 22 tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);
6. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
7. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2005;
8. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2005;
9. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementerian Negara Republik Indonesia;
10. Keputusan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 444/KMK.04/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kantor Wilayah Direktorat Jenderal Bea dan Cukai dan Kantor Pelayanan Bea dan Cukai;
11. Keputusan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 453/KMK.04/2002 tentang Tatalaksana Kepabeanan di Bidang Impor sebagaimana telah diubah terakhir dengan Keputusan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 112/KMK.04/2003;
12. Keputusan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 557/KMK.04/2002 Tentang Tatalaksana Kepabeanan di Bidang Ekspor;
13. Keputusan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 302/KMK.04/2004 tentang Organisasi dan Tatakerja Departemen Keuangan;

14. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tanggal 26 Pebruari 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
15. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4232 Tahun 2004;

#### **MEMUTUSKAN :**

- Menetapkan : KEPUTUSAN BERSAMA KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DAN DIREKTUR JENDERAL BEA DAN CUKAI TENTANG PENGAWASAN IMPOR DAN EKSPOR OBAT, OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK, PRODUK KOMPLEMEN/SUPLEMEN MAKANAN, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT) DAN MAKANAN**
- PERTAMA :** Melakukan kerjasama dengan lebih intensif dalam rangka peningkatan pengawasan impor dan ekspor obat, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen/suplemen makanan, narkotika, psikotropika, prekursor, PKRT dan makanan.
- KEDUA :** Kerjasama pengawasan ini dimaksudkan untuk mengoptimalkan mekanisme penanganan pengawasan impor dan ekspor obat, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen/suplemen makanan, narkotika, psikotropika, prekursor, PKRT dan makanan,
- KETIGA :** Dalam rangka kerjasama pengawasan sebagaimana dimaksud dalam diktum KEDUA, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Direktur Jenderal Bea dan Cukai masing-masing mempunyai tugas:
1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas sebagai berikut:
    - a. Memberikan masukan kepada Direktur Jenderal Bea dan Cukai dalam bentuk peraturan, data dan informasi pengawasan;
    - b. Memberikan informasi mengenai obat, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen/suplemen makanan, narkotika, psikotropika, prekursor, PKRT dan makanan yang telah

mendapatkan Ijin Edar dan atau tidak memiliki Ijin Edar yang menjadi obyek pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Direktur Jenderal Bea dan Cukai mempunyai tugas sebagai berikut:
  - a. Melakukan pengawasan terhadap impor dan ekspor obat, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen/suplemen makanan, narkotika, psikotropika, prekursor, PKRT dan makanan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku;
  - b. Menyampaikan informasi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam hal terdapat impor dan ekspor obat, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen/suplemen makanan, narkotika, psikotropika, prekursor, PKRT dan makanan yang tidak memiliki Ijin Edar dan atau tidak memenuhi ketentuan yang berlaku di bidang pengawasan obat dan makanan.
3. Memberikan daftar kantor/balai dan nama pejabat dan petugas di tingkat pusat dan daerah yang sewaktu-waktu dapat dihubungi untuk keperluan koordinasi.
4. Memberikan klarifikasi dan asistensi dalam hal diperlukan/Diminta, sesuai bidang tugasnya masing-masing.
5. Melakukan sosialisasi kepada pihak-pihak yang berkepentingan sesuai rencana dan program yang ditetapkan.
6. Pertukaran data dan informasi sebagaimana dimaksud pada butir 1, 2 dan 3 diatas dapat disampaikan melalui media elektronik atau manual.

KEEMPAT : Semua biaya yang timbul berkenaan ditetapkannya Keputusan Bersama ini dibebankan kepada anggaran masing-masing sesuai dengan bidang tugasnya.

KELIMA : 1. Hal-hal yang belum diatur dalam Keputusan Bersama ini akan diatur kemudian dalam Addendum dan/atau Amandemen yang disepakati bersama serta merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Keputusan Bersama ini.

2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Direktur Jenderal Bea dan Cukai dapat membuat petunjuk teknis Pelaksanaan Keputusan Bersama ini baik secara bersama-sama maupun sendiri-sendiri.

KEENAM : Keputusan Bersama Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Direktur Jenderal Bea dan Cukai ini mulai berlaku sejak tanggal Ditetapkan.

Salinan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Direktur Jenderal Bea dan Cukai ini disampaikan kepada :

1. Menteri Keuangan Republik Indonesia;
2. Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara;
3. Para Pejabat Eselon I dan II di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
4. Para Pejabat Eselon II di Lingkungan Direktorat Jenderal Bea Dan Cukai.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 24 April 2006

KEPALA BADAN PENGAWAS  
OBAT DAN MAKANAN



H. SAMPURNO

