



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1154, 2022

BPOM. Pemasukan Obat dan Makanan.
Pengawasan. Pencabutan.

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 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 Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1004);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN 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.
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.
 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.
 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 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, kekarantinaan, dokumen perizinan, dokumen kepelabuhanan/kebandarudaraan, dan dokumen lain, yang terkait dengan ekspor, impor, dokumen logistik nasional, dan/atau pengangkutan barang tertentu, yang menjamin keamanan data dan informasi serta memadukan alur dan proses informasi antar sistem internal secara otomatis.
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 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 dimasukkan 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 dimasukkan 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:
 - 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. 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 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 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 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 Submission* 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 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.
- (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 (2), juga harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen asli:
 - a. perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan 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, 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 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* 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

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 (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

- (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.
- (3) 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).
- (4) Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibebankan kepada Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border*.

- (5) 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 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 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 bets/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:
 - a. evaluasi terhadap protokol ringkasan bets/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 bets/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:
 - a. evaluasi terhadap protokol ringkasan bets/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.

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;
- b. dalam 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:

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

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 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) 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 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.

- (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.
- (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.

- (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;
 - 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 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 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

- (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 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 dimasukkan 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 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 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.

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.
 - (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 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 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

LAMPIRAN I
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 27 TAHUN 2022
 TENTANG
 PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN KE
 DALAM WILAYAH INDONESIA

FORMAT SURAT KETERANGAN IMPOR

SURAT KETERANGAN IMPOR KOMODITAS OBAT DAN MAKANAN Nomor: ST...						
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan persetujuan kepada:						
Nama Importir		:				
Alamat Kantor		:				
NPWP		:				
API/NIB		:				
Nama Eksportir		:				
Negara Asal Eksportir		:				
Untuk menerima:						
No	Nama Produk	Kemasan	No. Izin Edar	Jumlah Barang	No. Lot/Bets	HS Code
	Produsen					
	Negara Produsen					
No. & Tanggal Invoice :						
Melalui : Kantor Pelayanan Bea dan Cukai ...						
Dengan ketentuan:						
<ol style="list-style-type: none"> 1. Produk tersebut di atas harus memenuhi ketentuan perundang-undangan di bidang Obat dan Makanan. 2. Surat Keterangan Impor ini dapat diakses langsung melalui laman resmi pelayanan SKI <i>Border</i> atau SKI <i>Post Border</i> Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW. 						
Demikian Surat Keterangan Impor ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.						
Jakarta, ... a/n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Direktur						
ttd.						
(Nama lengkap) NIP						
<i>Dokumen ini sah, diterbitkan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan SKI Border atau SKI Post Border Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW dan tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah</i>						

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO.

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 27 TAHUN 2022
 TENTANG
 PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN KE
 DALAM WILAYAH INDONESIA

A. FORMULIR PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN MELALUI JASA PENGANGKUTAN UNTUK KEPERLUAN PRIBADI (*FORM IMPORT INFORMATION OF DRUG AND FOOD THROUGH TRANSPORT SERVICES FOR PERSONAL USE*)

FORMULIR PEMBERITAHUAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN MELALUI JASA PENGANGKUTAN UNTUK KEPERLUAN PRIBADI (<i>FORM IMPORT INFORMATION OF DRUG AND FOOD THROUGH TRANSPORT SERVICES FOR PERSONAL USE</i>)				
Nama Lengkap (<i>Name</i>)	:			
Nomor Telepon dan Email (<i>Phone Number and E-mail</i>)	:			
Tempat tanggal lahir (<i>Date of Birth</i>)(<i>DD/MM/YYYY</i>)	:	.../.../...		
Alamat (<i>Address</i>)	:			
Nomor Identitas (KTP/Paspor) (<i>ID number/passport number</i>)	:			
Bukti Pembelian (<i>Receipt</i>)	:			
Nomor Resi Pengiriman (<i>shipping receipt number</i>)	:			
Nama dan Alamat Pengirim (<i>Shipper Name and address</i>)	:			
Negara Asal (<i>Country of Origin</i>)	:			
Uraian Barang (<i>Product Description</i>)				
No.	Nama Barang dan Merek (<i>Product Name and Brand</i>)	Ukuran Kemasan (<i>Package Size</i>)	Jumlah (<i>The Amount of Products</i>) (pcs)	Keterangan*/Remarks*

* Lampirkan Resep Dokter/Rekomendasi Rumah Sakit untuk obat resep (*For Drugs: please Attach Doctor's prescription/Hospital recommendation for prescription drug*)

Ketentuan (*note*) :

1. Pada kolom keterangan cantumkan jumlah penggunaan per hari. Untuk obat resep, dicantumkan sesuai resep dokter/rekomendasi rumah sakit (*state the amount of use per day according to Doctor's prescription/ Hospital recommendation*).
2. Produk dengan nama dan jumlah tersebut hanya dipergunakan sendiri tidak diperbolehkan untuk dipasarkan atau diperjualbelikan. (*The above-mentioned product(s) is solely for personal use and not for sale.*);
3. Bea dan Cukai tidak bertanggungjawab terhadap resiko yang terjadi atas penggunaan produk tersebut di atas. (*Directorate General of Customs and Exercise does not responsible for the risks of using the above-mentioned product*);
4. Apabila terjadi pelanggaran maka akan dikenakan sanksi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. (*If a violation occurs, it will be subject to sanctions in accordance with the provision of the legislation*).

Jakarta, (dd/mm/yyyy)

Pemohon/*applicant*,

Petugas/*officer*,

(nama dan tandatangan/*name and signature*) (tandatangan dan stempel/*signature and stamp*)

Dokumen Teknis (*Technical Documents*):

1. Rekomendasi dan data dukung dari dokter* (*Recommendation and data support from doctor*)
2. Justifikasi jumlah kebutuhan (*Justification of the number of needs*)

- B. FORMULIR PEMBERITAHUAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN MELALUI BAWAAN PENUMPANG, AWAK SARANA PENGANGKUT, DAN BARANG PELINTAS BATAS UNTUK KEPERLUAN PRIBADI (*FORM IMPORT INFORMATION OF DRUG AND FOOD THROUGH PERSONAL IMPORTATION, CREW OF CARGO AND CROSS BORDER FOR PERSONAL USE*)

FORMULIR PEMBERITAHUAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN MELALUI BAWAAN PENUMPANG, AWAK SARANA PENGANGKUT, DAN BARANG PELINTAS BATAS UNTUK KEPERLUAN PRIBADI (*FORM IMPORT INFORMATION OF DRUG AND FOOD THROUGH PERSONAL IMPORTATION, CREW OF CARGO AND CROSS BORDER FOR PERSONAL USE*)

Nama Lengkap (<i>Name</i>)	:	
Nomor Telepon dan Email (<i>Phone Number and E-mail</i>)	:	
Tempat tanggal lahir (<i>Date of Birth</i>)(<i>DD/MM/YYYY</i>)	:	.../.../...
Alamat (<i>Address</i>)	:	
Nomor Identitas (KTP/Paspor) (<i>ID number/passport number</i>)	:	
Negara Asal (<i>Country of Origin</i>)	:	
Nama/Nomor Alat Angkut (<i>flight/voyage number</i>)	:	
Tanggal Kedatangan (<i>Date of Arrival</i>)	:	

Uraian Barang (*Product Description*):

No.	Nama Barang dan Merek (<i>Product Name and Brand</i>)	Ukuran Kemasan (<i>Package Size</i>)	Jumlah (<i>The Amount of Products</i>) (<i>pcs</i>)	Keterangan*/Remarks*

*Lampirkan resep dokter/rekomendasi rumah sakit untuk obat resep (*For Drug: please attach Doctor's prescription/Hospital recommendation for prescription drug*)

Ketentuan (*note*) :

1. Pada kolom keterangan cantumkan jumlah penggunaan per hari. Untuk obat resep, dicantumkan sesuai resep dokter/rekomendasi rumah sakit (*state the amount of use per day according to Doctor's prescription/ Hospital recommendation*).
2. Produk dengan nama dan jumlah tersebut hanya dipergunakan sendiri tidak diperbolehkan untuk dipasarkan atau diperjualbelikan. (*The above-mentioned product(s) is solely for personal use and not for sale.*)
3. Bea dan Cukai tidak bertanggungjawab terhadap resiko yang terjadi atas penggunaan produk tersebut di atas. (*Directorate General of Customs and Exercise does not responsible for the risks of using the above-mentioned product*).
4. Apabila terjadi pelanggaran maka akan dikenakan sanksi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. (*If a violation occurs, it will be subject to sanctions in accordance with the provision of the legislation*).

Jakarta, (dd/mm/yyyy)

Pemohon/*applicant*,

(nama dan tandatangan/*name and signature*)

C. PETUNJUK PENGISIAN FORMULIR PEMASUKAN BARANG UNTUK KEPERLUAN PRIBADI

Kolom Pada Formulir	Panduan Pengisian
Nama Lengkap (Name)	: Diisi dengan nama lengkap sesuai KTP/ Paspor penumpang atau penerima barang
Nomor Telepon dan Email (Phone Number and E-mail)	: Diisi dengan nomor telepon dan email yang dapat dihubungi
Tempat tanggal lahir (Date of Birth) (DD/MM/YYYY)	: Diisi dengan tempat dan tanggal kelahiran dengan format (Hari/Bulan/Tahun) penumpang atau penerima barang
Alamat (Address)	: Diisi dengan alamat domisili penumpang atau penerima barang
Nomor Identitas (KTP/Paspor) (ID number/passport number)	: Diisi dengan nomor identitas penumpang atau penerima barang yang sesuai dengan tanda pengenal KTP/ Paspor
Nama/Nomor Alat Angkut (flight/voyage number)	: Diisi dengan nama pesawat/ nomor penerbangan yang digunakan oleh penumpang
Tanggal kedatangan (Date of Arrival)	: Diisi dengan tanggal kedatangan penumpang
Bukti Pembelian (Receipt)	: Diisi dengan nomor dan tanggal bukti pembelian barang
Nomor Resi Pengiriman (shipping receipt number)	: Diisi dengan nomor resi pengiriman barang
Nama dan Alamat Pengirim (Shipper Name and address)	: Diisi dengan nama dan alamat pengirim barang
Negara Asal (Country of Origin)	: Diisi dengan Negara asal barang kiriman
Uraian Barang (Product Description)	
Nama Barang dan Merek (Product Name and Brand)	: <ol style="list-style-type: none"> Diisi dengan nama merek dan nama jenis barang, misalnya: <ol style="list-style-type: none"> Mi instant "SUPER LEZAT" (Nama jenis mi instant, merek: SUPER LEZAT) Suplemen Kesehatan "Energi Oke" Obat Tradisional "Tolak Pegel Linu" Kosmetik "BMZ Lipstick Shine O" Untuk Obat diisi dengan nama zat aktif Obat diikuti merek (jika obat generik cukup dicantumkan nama zat aktif Obat), misalnya : Obat Paracetamol "Pascamol".
Ukuran Kemasan (Package Size)	: Diisi dengan ukuran individual kemasan barang, misal: <ol style="list-style-type: none"> 100 gram (merupakan berat bersih/ netto produk) Dus, botol @ 60 kapsul @ 500 mg Dus, 6 sachet @ 4 gram Dus, 10 strip @10 kapsul @ 500 mg Tabung Dus, 3,5 gram
Jumlah (The Amount of Products) (pcs)	: <ol style="list-style-type: none"> Diisi dengan jumlah barang yang dikirim per jenis produk, misalnya: 5 pieces (jumlah barang sesuai dengan tiap kemasan primer) Khusus untuk Obat diisi dengan satuan terkecil unit pemakaian (misalnya: 30 tablet/kapsul, 250 mililiter sirup, 100 gram cream, 10 unit <i>single dose</i>)

Kolom Pada Formulir		Panduan Pengisian
Keterangan*/Remarks*	:	Diisi dengan keterangan mengenai resep dokter yang dilampirkan (jumlah penggunaan per hari, misalnya: 3 tablet per hari, 15 mililiter sirup per hari, 1 <i>single dose</i> per hari)
Pemohon (<i>applicant</i>), (nama dan tandatangan/ <i>name and signature</i>)	:	Diisi dengan nama dan tanda tangan penumpang atau penerima barang
Petugas (<i>officer</i>), (ttd&stempel/<i>signature and stamp</i>) (nama/<i>name</i>)	:	Diisi dengan nama, tanda tangan dan stempel dari petugas Bea dan Cukai setempat

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 27 TAHUN 2022
 TENTANG
 PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN
 KE DALAM WILAYAH INDONESIA

BATASAN JUMLAH BARANG IMPOR TANPA IZIN EDAR MELALUI JALUR KHUSUS

Komoditi	Batasan Jumlah Pemasukan Barang		
	Tujuan Penggunaan sendiri/pribadi	Tujuan Sampel untuk Registrasi/pendaftaran	Tujuan Pameran
Obat: a. Obat Keras (obat yang wajib disertai resep) b. Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas (obat yang tidak wajib disertai resep)	Sesuai dengan resep dokter untuk kebutuhan maksimal 90 Hari pengobatan 1. barang bawaan penumpang/ barang awak sarana pengangkut/barang pelintas batas: untuk kebutuhan pengobatan maksimal 3 (tiga) Hari 2. barang kiriman/pengangkutan/pos: sesuai dengan resep dokter untuk kebutuhan maksimal 90 Hari pengobatan	-	-
Obat Tradisional	Maksimal 5pcs* per penumpang/ penerima untuk setiap jenis/ item produk. *) Catatan: Untuk bentuk sediaan tablet/ kapsul	Paling banyak 2 pcs/item produk Obat Tradisional untuk masing-masing kemasan atau sesuai dengan keperluan sampel untuk pengujian.	Paling banyak 10 pcs/item produk untuk masing-masing kemasan.

Komoditi	Batasan Jumlah Pemasukan Barang		
	Tujuan Penggunaan sendiri/pribadi	Tujuan Sampel untuk Registrasi/pendaftaran	Tujuan Pameran
Suplemen Kesehatan	dalam strip/blister/botol dan dikemas dalam dus kecil, maka batasan jumlah yang diperbolehkan sebanyak 5 dus kecil.	Paling banyak 2 pcs/item produk Suplemen Kesehatan untuk masing-masing kemasan atau sesuai dengan keperluan sampel untuk pengujian.	Paling banyak 10 pcs/item produk untuk masing-masing kemasan.
Kosmetika	Maksimal 20 pcs per penumpang/penerima.	Paling banyak 2 pcs/item produk Kosmetika untuk masing-masing kemasan atau sesuai dengan keperluan sampel untuk pengujian.	Paling banyak 10 pcs/item produk untuk masing-masing kemasan.
Pangan:	Sesuai dengan resep dokter	-	-
a. Produk Pangan untuk keperluan gizi khusus			
b. Pangan Olahan lain, kecuali minuman beralkohol.	5 Kilogram per penumpang / penerima	-	-

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO