

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.02.1.2.07.21.282 TAHUN 2021

TENTANG

PELAKSANAAN PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT KE DALAM WILAYAH  
INDONESIA PADA MASA KEDARURATAN KESEHATAN MASYARAKAT  
*CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)*

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi pemasukan obat ke dalam wilayah Indonesia pada masa kedaruratan kesehatan masyarakat *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* sesuai dengan kriteria keamanan, khasiat, dan mutu, perlu menetapkan pelaksanaan pengawasan pemasukan obat ke dalam wilayah Indonesia;
- b. bahwa beberapa ketentuan mengenai pengawasan pemasukan obat ke dalam wilayah Indonesia 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, perlu disesuaikan dengan kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*;

- 2 -

- c. bahwa ketentuan mengenai pelaksanaan pengawasan pemasukan obat ke dalam wilayah Indonesia pada masa kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana telah ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.03.21.147 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Pengawasan Pemasukan Obat ke dalam Wilayah Indonesia pada Masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum, sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelaksanaan Pengawasan Pemasukan Obat ke dalam Wilayah Indonesia pada Masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

- Mengingat :
- 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  - 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  - 3. Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 227) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020

- 3 -

- tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 66);
4. Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);
  5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 461);
  6. 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);
  7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);



- 4 -

8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.07.21.281 Tahun 2021 tentang Perubahan Kedua atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PELAKSANAAN PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT KE DALAM WILAYAH INDONESIA PADA MASA KEDARURATAN KESEHATAN MASYARAKAT CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19).
- Kesatu : Pemegang izin edar/*Emergency Use Authorization* (EUA) atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar/EUA, atau instansi pemerintah yaitu kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar/EUA dapat mengajukan permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) *Border* untuk penanganan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).
- Kedua : Ketentuan mengenai persyaratan dan tata cara permohonan SKI *Border* untuk pemasukan Obat yang memiliki EUA berlaku secara *mutatis mutandis* terhadap permohonan SKI *Border* untuk pemasukan Obat yang memiliki Izin Edar.

- 5 -

- Ketiga : Obat berupa vaksin yang memiliki EUA dengan masa simpan di bawah 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu Obat.
- Keempat : SKI *Border* untuk Obat berupa vaksin yang memiliki EUA dapat diterbitkan tanpa dilengkapi dokumen sertifikat pelulusan *batch/lot* (*batch/lot release certificate*) dan protokol ringkasan *batch/lot* (*summary batch/lot protocol*) sepanjang memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- digunakan dalam penanganan kedaruratan kesehatan masyarakat di Indonesia;
  - telah mendapatkan persetujuan penggunaan darurat dari Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) untuk penanganan kedaruratan kesehatan masyarakat; dan
  - merupakan bantuan penyediaan vaksin (donasi) yang dilakukan melalui kerja sama dengan lembaga/ badan internasional.
- Kelima : Ketentuan mengenai persyaratan dan tata cara permohonan SKI *Border* yang dilaksanakan oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu berlaku secara *mutatis mutandis* terhadap permohonan SKI *Border* yang dilaksanakan oleh importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang Izin Edar/EUA.
- Keenam : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.331.3.1655 Tahun 2009 tentang Penetapan Prosedur Pelulusan *Bets/Lot Release* Vaksin untuk Manusia, dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Keputusan ini.

- 6 -

- Ketujuh : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.03.21.147 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Pengawasan Pemasukan Obat ke dalam Wilayah Indonesia pada Masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- Kedelapan : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 6 Juli 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



  
Reghi Perdana