

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.08.21.348 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);
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, 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 beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 50 Tahun 2021 tentang Perubahan Kedua atas 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 2021 Nomor 129);
 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);
 8. 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);
 9. 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.02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga 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.
- Ketiga : Dalam hal obat yang digunakan untuk penanganan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) belum memiliki izin edar/EUA di Indonesia, pemasukan ke dalam wilayah Indonesia tetap dapat dilaksanakan dengan pemasukan melalui mekanisme jalur khusus/*Special Access Scheme* (SAS) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Keempat : Pemasukan Obat melalui *Special Access Scheme* (SAS) sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga dapat dilaksanakan sepanjang obat telah mendapatkan izin edar/EUA dari otoritas negara asal atau negara lain.

- Kelima : Obat berupa vaksin yang memiliki EUA, dengan masa simpan di bawah 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme SKI *Border* dan/atau melalui mekanisme jalur khusus/*Special Access Scheme* (SAS) sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Keenam : Obat selain vaksin yang memiliki EUA, dengan masa simpan di bawah 2/3 (dua per tiga) dari keseluruhan masa simpan sesuai batas kedaluwarsa dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme SKI *Border* dan/atau melalui mekanisme jalur khusus/*Special Access Scheme* (SAS) sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Ketujuh : SKI *Border* untuk obat berupa vaksin yang memiliki EUA dapat diterbitkan tanpa dilengkapi dokumen sertifikat pelulusan *batch/lot* (*batch/lot release certificate*) dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan, dan protokol ringkasan *batch/lot* (*summary batch/lot protocol*) sepanjang memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. digunakan dalam penanganan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) di Indonesia; dan
 - b. telah mendapatkan persetujuan penggunaan darurat dari Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) untuk penanganan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan/atau persetujuan penggunaan darurat dari negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik/negara referensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- Kedelapan : Obat berupa vaksin yang memiliki EUA yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh dapat diedarkan tanpa dilakukan pengambilan sampel, pengujian, dan sertifikat pelulusan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Kesembilan : Permohonan persetujuan pemasukan obat berupa vaksin melalui jalur khusus/*Special Access Scheme* (SAS) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh dan diktum Kedelapan.
- Kesepuluh : 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.
- Kesebelas : 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.
- Keduabelas : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

- 7 -

Ketigabelas : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 16 Agustus 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