

**KONSULTASI PUBLIK**

**Masukan diterima hingga paling lambat 19 Juni 2026**

Melalui link <https://bit.ly/KP-PemasukanOM>

RANCANGAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PERUBAHAN KEDUA ATAS 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 pengaturan pengawasan pemasukan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diubah;
  - 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 berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 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 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1154) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 882);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 61);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 747);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan: PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 27 TAHUN 2022

TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1154) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 882) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat dan Makanan adalah Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, 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 Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi, serta perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha Pangan Olahan sehingga 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 perusahaan pemegang Izin Edar, atau instansi pemerintah dan importir yang

diberi kuasa oleh pemegang Izin Edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 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 Pangan Olahan 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 atau melalui metode bioteknologi.
11. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
12. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
13. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan 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. Kosmetik 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 bukti registrasi/pendaftaran Pelaku Usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi Pelaku Usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.
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 pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut UPT BPOM adalah organisasi yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional 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. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi dan penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
26. Daerah pabean adalah wilayah Republik Indonesia yang meliputi wilayah darat, perairan dan ruang udara di atasnya, serta tempat-tempat tertentu di zona ekonomi eksklusif dan landas kontinen yang di dalamnya berlaku Undang-Undang tentang kepabeanan.
27. Kawasan Pabean adalah kawasan dengan batas tertentu di pelabuhan laut, bandar udara, atau tempat lain yang ditetapkan untuk lalu lintas barang yang sepenuhnya berada di bawah pengawasan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai.
28. Tempat Lain Dalam Daerah Pabean yang selanjutnya disebut TLDDP adalah daerah pabean Indonesia yang tidak termasuk dalam kawasan khusus seperti Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas; Tempat Penimbunan Berikat, dan atau Kawasan Ekonomi Khusus.

29. Tempat Penimbunan Berikat yang selanjutnya disebut TPB adalah bangunan, tempat atau kawasan yang memenuhi persyaratan tertentu yang digunakan untuk menimbun barang dengan tujuan tertentu dengan mendapatkan penangguhan bea masuk.
  30. Kawasan Ekonomi Khusus yang selanjutnya disebut KEK adalah kawasan dengan batas tertentu dalam wilayah hukum negara Kesatuan Republik Indonesia yang ditetapkan untuk menyelenggarakan fungsi perekonomian dan memperoleh fasilitas tertentu.
  31. Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas yang selanjutnya disebut KPBPB adalah suatu kawasan yang berada dalam wilayah hukum negara kesatuan republik Indonesia yang terpisah dari daerah pabean, sehingga bebas dari pengenaan bea masuk, pajak pertambahan nilai, pajak penjualan atas barang mewah, dan cukai.
2. Ketentuan Pasal 4 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

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. 7 (tujuh) bulan sebelum Batas Kedaluwarsa, untuk Obat berupa Produk Biologi;
  - b. 2/3 (dua pertiga) dari masa simpan, untuk:
    1. Obat selain Produk Biologi; atau
    2. Pangan Olahan;
  - c. 1/3 (satu pertiga) dari masa simpan atau 6 (enam) bulan dari Batas Kedaluwarsa, untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik; atau
  - d. 2 (dua) tahun sebelum Batas Kedaluwarsa, untuk Obat yang ditujukan bagi keperluan donasi.
- (2) Ketentuan 6 (enam) bulan dari Batas Kedaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berlaku untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan masa simpan kurang dari 1 (satu) tahun.
- (3) Ketentuan masa simpan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk:
  - a. Obat yang memiliki EUA sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - b. Obat program pemerintah;
  - c. Obat dengan ketersediaan terbatas;
  - d. Obat donasi dengan masa kedaluwarsa paling singkat 2 (dua) tahun;
  - e. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk keperluan program pemerintah dan/atau donasi; dan

- f. Pangan Olahan yang tidak memiliki Batas Kedaluwarsa sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - (4) Obat program pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dan Obat dengan ketersediaan terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c harus disertai dengan hasil analisis risiko.
  - (5) Obat donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d atau Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk keperluan program pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf e harus memiliki sisa masa simpan paling singkat  $\frac{2}{3}$  (dua pertiga) dari masa kedaluwarsa.
  - (6) Analisis risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling sedikit memuat informasi:
    - a. pertimbangan pelaksanaan impor Obat;
    - b. masa simpan Obat;
    - c. data distribusi Obat yang diimpor selama 2 (dua) tahun; dan
    - d. estimasi Obat habis di peredaran.
3. Ketentuan Pasal 5 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 5

- (1) SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) berlaku untuk:
  - a. pemasukan Obat dan Makanan dari luar daerah pabean ke dalam KPBPB;
  - b. pemasukan Obat dan Makanan dari luar daerah pabean ke dalam wilayah KEK;
  - c. pengeluaran Obat dan Makanan impor dari KPBPB Sabang ke TLDDP; dan/atau
  - d. pengeluaran Obat dan Makanan impor dari TPB ke TLDDP untuk tujuan diedarkan.
- (2) TPB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d berupa:
  - a. kawasan berikat;
  - b. pusat logistik berikat;
  - c. gudang berikat;
  - d. tempat penyelenggaraan pameran berikat;
  - e. toko bebas bea;
  - f. tempat lelang berikat; atau
  - g. kawasan daur ulang berikat.
- (3) SKI *Border* atau SKI *Post Border* sebagaimana dimaksud pada dalam pasal 3 ayat (2) tidak berlaku untuk:
  - a. pemasukkan Obat dan Makanan dari luar daerah pabean yang dimasukkan ke dalam KPBPB Sabang dengan tujuan hanya diedarkan di kawasan Sabang dan untuk kebutuhan penduduk di kawasan Sabang;
  - b. pemasukkan Obat dan Makanan dari luar daerah pabean yang dimasukkan ke dalam KPBPB Batam yang tidak ditujukan untuk diedarkan di wilayah Indonesia;

- c. memasukan Obat dan Makanan dari luar daerah pabean ke TPB; dan/atau
  - d. pengeluaran Obat dan Makanan impor dari TPB ke TLDDP untuk:
    - 1. barang hasil produksi di kawasan berikat; dan/atau
    - 2. penjualan barang impor kepada orang tertentu dengan batasan tertentu di toko bebas bea sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Diantara Pasal 5 dan Pasal 6 disisipkan 1 Pasal, yakni Pasal 5A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 5A

Pengawasan terhadap pemasukan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. Ketentuan Pasal 6 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 6

- (1) Pemasukan Obat dan Makanan hanya dapat dilakukan oleh pemegang Izin Edar.
- (2) Dalam hal pemegang Izin Edar Obat tidak dapat melakukan pemasukan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemegang Izin Edar harus memberikan kuasa kepada pelaksana impor, berupa:
  - a. industri farmasi lain;
  - b. pedagang besar farmasi; atau
  - c. instansi pemerintah.
- (3) Pemasukan Obat oleh pelaksana Impor berupa instansi pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c hanya dapat dilaksanakan untuk memenuhi kebutuhan program kesehatan masyarakat berdasarkan rekomendasi dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (4) Dalam hal Pemasukan Obat dilakukan oleh pelaksana impor sebagaimana dimaksud pada ayat (2), harus memenuhi ketentuan:
  - a. pelaksana impor 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.

6. Diantara ayat (1) dan ayat (2) Pasal 7 disisipkan 2 (dua) ayat, yakni ayat (1a) dan ayat (1b) sehingga Pasal 7 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 7

- (1) Daftar Obat dan Makanan yang dibatasi pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia ditetapkan oleh Kepala Badan.
  - (1a) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk pemasukan yang tidak ditujukan sebagai Obat dan Makanan, tidak memerlukan dokumen berupa surat keterangan komoditas nonobat dan makanan dari Kepala Badan.
  - (1b) Pemasukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1a) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - (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.
7. Diantara ayat (1) dan ayat (2) Pasal 16 disisipkan 1 (satu) ayat, yakni ayat (1a) serta ketentuan ayat (6) diubah sehingga Pasal 16 berbunyi sebagai berikut:

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.
- (1a) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan untuk pemasukan Obat, selain harus memenuhi dokumen elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus melampirkan dokumen elektronik berupa foto kemasan produk Obat.
- (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 Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan hanya dapat diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi.
  - (6) Pengujian oleh laboratorium terakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) untuk pemasukan:
    - a. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan menggunakan parameter uji sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan; dan
    - b. Kosmetik dilaksanakan menggunakan parameter uji dalam petunjuk teknis yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
8. Ketentuan Pasal 25 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 25

- (1) Pengajuan permohonan untuk SKI *Border* Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik 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 dalam Izin Edar;
    - b. surat keterangan dari produsen jika nama produk sebagaimana dimaksud pada huruf a tidak sesuai dengan nama produk yang tercantum dalam Izin Edar; dan/atau
    - c. sertifikat atau surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - (2) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan untuk pemasukan Kosmetik, sertifikat atau surat keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dapat berupa:
    - a. Sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP); dan
    - b. *Letter of Agreement* (LoA), yang masih berlaku.
9. Ketentuan Pasal 26 huruf a diubah sehingga Pasal 26 berbunyi sebagai berikut:

## 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 Pangan Olahan yang disetujui pada saat registrasi beserta perubahannya dan/atau label Pangan Olahan yang akan dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia;
  - 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.
10. Di antara ayat (2) dan ayat (3) Pasal 27 disisipkan 1 (satu) ayat, yakni ayat (2a) sehingga Pasal 27 berbunyi sebagai berikut:

## 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*.
  - (2a) Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* wajib mengajukan permohonan SKI sesuai dengan jumlah item Obat dan Makanan yang tercantum dalam faktur dan/atau dokumen kepabeanaan.
  - (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.
11. Ketentuan ayat (5) Pasal 35 diubah sehingga Pasal 35 berbunyi sebagai berikut:

## Pasal 35

- (1) Pembayaran penerimaan negara bukan pajak dilakukan dalam jangka waktu paling lambat 3 (tiga)

hari kerja dihitung 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 10 (sepuluh) item produk.

12. Ketentuan Pasal 37 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

#### 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 pengembangan pengetahuan;
  - g. untuk persyaratan produk, program pemerintah;
  - h. kepentingan nasional yang mendesak;
  - i. pendaftaran, dan/atau ilmu penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri; dan
  - j. pameran.
- (3) Penggunaan sendiri/pribadi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dikecualikan untuk Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan/atau Pangan Olahan jemaah haji yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia.
- (4) Pemasukan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan/atau Pangan Olahan jemaah haji yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan.

13. Ketentuan Pasal 38 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 38

- (1) Dalam hal keperluan sendiri/pribadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf a untuk Obat jemaah haji, pemasukan dilaksanakan melalui mekanisme jalur khusus/ *special access scheme*.
  - (2) Penelitian, pengembangan produk, dan pameran sebagaimana dimaksud pada Pasal 37 ayat (2) huruf b, huruf c, dan huruf j tidak ditujukan untuk tes pasar.
  - (3) Donasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf d hanya berlaku untuk Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan.
  - (4) 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 Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan.
  - (5) Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf f termasuk untuk Obat uji dengan persetujuan perluasan penggunaan khusus/ *expanded access program*.
  - (6) Ketentuan lebih lanjut mengenai perluasan penggunaan khusus/ *expanded access program* sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan oleh Kepala Badan
  - (7) Program pemerintah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf g hanya berlaku untuk Obat.
  - (8) Pameran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf j hanya berlaku untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan/atau Pangan Olahan.
14. Ketentuan Pasal 41 diubah sehingga Pasal 41 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 41

- (1) Pemasukan Obat untuk penggunaan sendiri/pribadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf a dapat dilakukan berdasarkan:
  - a. resep atau rekomendasi rumah sakit; atau
  - b. tanpa resep.
- (2) Resep atau rekomendasi rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. menggunakan bahasa yang mudah dipahami; dan

- b. ditandatangani/disahkan oleh tenaga medis penulis resep di negara asal.

15. Ketentuan ayat (2) Pasal 42 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

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) Obat dan Makanan yang dimasukkan untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf a, huruf e, dan/atau huruf j dan Pasal 38 ayat (1) sesuai dengan ketentuan batasan jumlah atau larangan barang impor tanpa Izin Edar melalui mekanisme jalur khusus/*special access 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*.

16. Ketentuan ayat (2) dan ayat (5) Pasal 44 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

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 kepatuhan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan, paling sedikit meliputi:
  - a. kesesuaian Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dengan data yang tercantum dalam dokumen pemasukan;
  - b. kesesuaian Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan/atau mutu; dan
  - c. pemastian Obat dan Makanan tidak termasuk Obat dan Makanan ilegal dan/atau palsu.
- (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:
    - a. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai; dan/atau
    - b. kementerian/lembaga lain,
 sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing.
17. Ketentuan Pasal 45 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

#### 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), dan/atau Pasal 39 ayat (6), 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* 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) Sanksi penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border* paling lama 1 (satu) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dikenakan untuk produk yang bersangkutan dan/atau seluruh produk yang terdaftar di BPOM.
- (4) Pemberian sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat ditembuskan kepada Kementerian/Lembaga terkait.

#### Pasal II

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
 MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN BADAN  
 PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 27 TAHUN  
 2022 TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT  
 DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA

BATASAN JUMLAH ATAU LARANGAN BARANG IMPOR TANPA IZIN EDAR MELALUI JALUR KHUSUS

Komoditi	Batasan Jumlah atau Larangan Pemasukan Barang		
	Tujuan Penggunaan sendiri/pribadi	Tujuan Sampel untuk Registrasi/pendaftaran	Tujuan Pameran
Obat:	<p>1. Barang bawaan penumpang termasuk Obat jemaah haji/barang awak sarana pengangkut/barang pelintas batas:            Sesuai dengan resep dokter untuk kebutuhan paling lama 90 Hari pengobatan atau tanpa resep dokter dengan ketentuan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sediaan solid/padat (tablet/kaplet/kapsul/pil/ dan lainnya): paling banyak 30 pcs per orang untuk setiap jenis/item produk;</li> <li>• Sediaan semisolid/semipadat (krim/salep/gel/suppositoria/</li> </ul>	-	-

Komoditi	Batasan Jumlah atau Larangan Pemasukan Barang		
	Tujuan Penggunaan sendiri/pribadi	Tujuan Sampel untuk Registrasi/pendaftaran	Tujuan Pameran
	<p>dan lainnya): paling banyak 3 pcs per orang untuk setiap jenis/item produk;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sediaan liquid/cair (sirup/emulsi/suspensi/ dan lainnya): paling banyak 3 pcs per orang untuk setiap jenis/item produk;</li> <li>• Sediaan aerosol (inhaler/nebulizer/ dan lainnya): paling banyak 3 pcs per orang untuk setiap jenis/item produk;</li> <li>• Sediaan injeksi yang dapat digunakan sendiri (pen/autoinjector/ dan lainnya): paling banyak 3 pcs per orang untuk setiap jenis/item produk;</li> <li>• Sediaan transdermal (patch): paling banyak 3 pcs per orang untuk setiap jenis/item produk.</li> </ul> <p>Catatan: 1. Pcs dimaksud adalah satuan terkecil, contoh pada sediaan solid/padat yang dimaksud 30 pcs adalah 30 butir tablet/kaplet/kapsul/pil dan pada sediaan liquid/cair yang</p>		

Komoditi	Batasan Jumlah atau Larangan Pemasukan Barang		
	Tujuan Penggunaan sendiri/pribadi	Tujuan Sampel untuk Registrasi/pendaftaran	Tujuan Pameran
	<p>dimaksud 3 pcs adalah 3 botol sirup/emulsi/suspensi, dst.</p> <p>2. Barang kiriman/pengangkutan/pos: Sesuai dengan resep dokter untuk kebutuhan paling lama 90 Hari pengobatan.</p> <p>3. Sediaan injeksi atau sediaan lainnya, termasuk produk biologi, yang penggunaannya membutuhkan bantuan tenaga kesehatan dilarang dimasukkan untuk tujuan penggunaan pribadi.</p>		
Obat Bahan Alam	<p>1. Sediaan solid/padat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tablet/kaplet/kapsul/pil/dan lainnya): paling banyak 5 pcs per penumpang/penerima untuk setiap jenis/item produk dengan jumlah paling banyak 1.000 butir untuk total seluruh item produk.</li> </ul>	Paling banyak 2 pcs/item produk Obat Bahan Alam untuk masing-masing kemasan atau sesuai dengan keperluan sampel untuk pengujian.	Paling banyak 10 pcs/item produk untuk masing-masing kemasan.
Obat Kuasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• serbuk/simplisia/rajang: paling banyak 5 pcs per penumpang/penerima untuk setiap jenis/item produk dengan jumlah paling banyak 1.000 gram untuk total seluruh item produk.</li> </ul>	Paling banyak 2 pcs/item produk Obat Kuasi untuk masing-masing kemasan atau sesuai dengan keperluan sampel untuk pengujian.	Paling banyak 10 pcs/item produk untuk masing-masing kemasan.
Suplemen Kesehatan	<p>2. Sediaan semi solid/semi padat: paling banyak 5 pcs per penumpang/penerima untuk setiap</p>	Paling banyak 2 pcs/item produk Suplemen Kesehatan untuk masing-	Paling banyak 10 pcs/item produk untuk masing-masing kemasan.

Komoditi	Batasan Jumlah atau Larangan Pemasukan Barang		
	Tujuan Penggunaan sendiri/pribadi	Tujuan Sampel untuk Registrasi/pendaftaran	Tujuan Pameran
	<p>jenis/item produk dengan jumlah paling banyak 1.000 gram untuk total seluruh item produk.</p> <p>3. Sediaan liquid/cair (sirup/emulsi/suspensi/lainya): paling banyak 5 pcs per penumpang/penerima untuk setiap jenis/item produk dengan jumlah paling banyak 1.000 ml untuk total seluruh item produk.</p> <p>*) Catatan: Pcs dimaksud adalah kemasan dus terkecil yang berisi sediaan tablet/kapsul dalam strip/blister/botol.</p>	masing kemasan atau sesuai dengan keperluan sampel untuk pengujian.	
Kosmetik	Paling banyak 20 pcs atau maksimal USD500.00 (lima ratus <i>United States Dollar</i> ) per penumpang/penerima.	Paling banyak 2 pcs/item Kosmetik untuk masing-masing kemasan atau sesuai dengan keperluan sampel untuk pengujian.	Paling banyak 10 pcs/item Kosmetik untuk masing-masing kemasan.
Pangan: a. Produk Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK)	Sesuai dengan resep dokter	-	-
b. Pangan Olahan lain, kecuali minuman beralkohol.	5 Kilogram per penumpang/penerima	Paling banyak 5 pcs/item produk atau sesuai dengan keperluan sampel untuk pengujian	-

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN