



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa pengaturan pengawasan pemasukan obat dan makanan sebagaimana telah diatur dalam 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 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 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 2020 Nomor 1004);
5. 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);
6. 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);
7. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN 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) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga Pasal 1 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 Pangan Olahan atau bentuk persetujuan berupa pemberitahuan Kosmetik 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 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 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 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 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. 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 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 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.
2. Ketentuan ayat (2), ayat (4), dan ayat (5) Pasal 3 diubah, sehingga Pasal 3 berbunyi sebagai berikut:

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, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia; atau
 - b. SKI *Post Border*, untuk pemasukan 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, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia wajib memiliki SKI *Border* pada saat pengajuan pemberitahuan impor yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang.
- (5) 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 sebagaimana dimaksud 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.
3. Ketentuan ayat (1) huruf b Pasal 4 diubah, sehingga Pasal 4 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. 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 Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Pangan Olahan;
 - c. 1/3 (satu pertiga) dari masa simpan untuk Kosmetik; 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.

4. Ketentuan ayat (2) Pasal 10 diubah dan disisipkan 1 (ayat), yakni ayat (2a), sehingga Pasal 10 berbunyi sebagai berikut:

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) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (5) dan Pasal 9 ayat (2) huruf c dikecualikan untuk instansi pemerintah yang mengajukan permohonan SKI *Border* dalam rangka kondisi kedaruratan berupa kelangkaan dan/atau kekosongan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik.
 - (2a) Instansi pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat menggunakan surat penunjukan pelaksana importasi dari Pemegang Izin Edar sebagai penerima kuasa dalam mengajukan permohonan SKI *Border*.
 - (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.
5. Ketentuan ayat (5) dan ayat (6) Pasal 16 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.
- (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) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengujian oleh laboratorium terakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) untuk pemasukan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menggunakan parameter uji sesuai dengan petunjuk teknis pelaksanaan yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
6. Judul Bagian Keempat diubah, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Bagian Keempat
Pengajuan Permohonan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

7. Ketentuan Pasal 25 diubah, sehingga Pasal 25 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 25

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 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.

8. Ketentuan ayat (2), ayat (3), dan ayat (7) Pasal 38 diubah, sehingga Pasal 38 berbunyi sebagai berikut:

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 Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, 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 Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan.
 - (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 Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan/atau Pangan Olahan.
9. Ketentuan mengenai formulir pemasukan Obat dan Makanan melalui jasa pengangkutan untuk keperluan pribadi (*form import information of drug and food through transport services for personal use*) dan petunjuk pengisian formulir pemasukan barang untuk keperluan pribadi dalam huruf A dan huruf C Lampiran II 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) diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

10. Ketentuan mengenai batasan jumlah barang impor tanpa Izin Edar melalui jalur khusus dalam Lampiran III 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) diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

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 3 November 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 8 November 2023

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR 882

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Reghi Perdana

LAMPIRAN I
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

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:						
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 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

- 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*,

(nama dan tandatangan/*name and signature*)

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"> 1. Untuk Obat diisi dengan nama zat aktif Obat diikuti merek (jika obat generik cukup dicantumkan nama zat aktif Obat), misalnya: Obat Paracetamol "Pasemol". 2. Diisi dengan nama merek dan nama jenis barang, misalnya: <ol style="list-style-type: none"> a. Obat Bahan Alam "Tolak Pegel Linu" b. Obat Kuasi "Balsam X" c. Suplemen Kesehatan "Energi Oke" d. Kosmetik "BMZ Lipstick Shine 0" e. Mi instant "SUPER LEZAT" (Nama jenis mi instant, merek: SUPER LEZAT)
Ukuran Kemasan (Package Size)	:	Diisi dengan ukuran individual kemasan barang, misal: <ol style="list-style-type: none"> a. 100 gram (merupakan berat bersih/ netto produk) b. Dus, botol @ 60 kapsul @ 500 mg c. Dus, 6 sachet @ 4 gram d. Dus, 10 strip @10 kapsul @ 500 mg e. Tabung Dus, 3,5 gram

Kolom Pada Formulir		Panduan Pengisian
Jumlah (The Amount of Products) (pcs)	:	1. Diisi dengan jumlah barang yang dikirim per jenis produk, misalnya: 5 <i>pieces</i> (jumlah barang sesuai dengan tiap kemasan primer) 2. 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>)
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 (applicant), (nama dan tandatangan/ name and signature)	:	Diisi dengan nama dan tanda tangan penumpang atau penerima barang

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
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

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:	<p>1. Barang bawaan penumpang/barang awak sarana pengangkut/barang pelintas batas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sediaan <i>solid</i>/padat (tablet/kaplet/kapsul/pil/dan lainnya): 30 pcs per orang untuk setiap jenis/item produk;• Sediaan <i>semisolid</i>/semipadat (krim/salep/gel/suppositoria/ dan lainnya): 3 pcs per orang untuk setiap jenis/item produk;• Sediaan <i>liquid</i>/cair (sirup/emulsi/suspensi/ dan lainnya): 3 pcs per orang untuk setiap jenis/item produk;	-	-

Komoditi	Batasan Jumlah Pemasukan Barang		
	Tujuan Penggunaan sendiri/pribadi	Tujuan Sampel untuk Registrasi/pendaftaran	Tujuan Pameran
	<ul style="list-style-type: none"> • Sediaan aerosol: 3 pcs per orang untuk setiap jenis/item produk; atau • Sesuai dengan resep dokter untuk kebutuhan maksimal 90 Hari pengobatan. <p>2. Barang kiriman/pengangkutan/pos: Sesuai dengan resep dokter untuk kebutuhan maksimal 90 Hari pengobatan.</p>		
Obat Bahan Alam	<p>Maksimal 5 pcs* per penumpang/penerima untuk setiap jenis/ item produk.</p> <p>*) Catatan: Untuk bentuk sediaan tablet/ kapsul dalam strip/blister/botol dan dikemas dalam dus kecil, maka batasan jumlah yang diperbolehkan sebanyak 5 dus kecil.</p>	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	<p>Maksimal 5 pcs* per penumpang/penerima untuk setiap jenis/ item produk.</p> <p>*) Catatan: Untuk bentuk sediaan tablet/ kapsul dalam strip/blister/botol dan dikemas dalam dus kecil, maka batasan jumlah yang diperbolehkan sebanyak 5 dus kecil.</p>	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.

Komoditi	Batasan Jumlah Pemasukan Barang		
	Tujuan Penggunaan sendiri/pribadi	Tujuan Sampel untuk Registrasi/pendaftaran	Tujuan Pameran
Suplemen Kesehatan		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.
Kosmetik	Maksimal 20 pcs per penumpang/penerima.	Paling banyak 2 pcs/item produk Kosmetik untuk masing-masing kemasan atau sesuai dengan keperluan sampel untuk pengujian.	Paling banyak 10 pcs/item produk untuk masing-masing kemasan.
Pangan: a. Produk Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK)	Sesuai dengan resep dokter	-	-

Komoditi	Batasan Jumlah Pemasukan Barang		
	Tujuan Penggunaan sendiri/pribadi	Tujuan Sampel untuk Registrasi/pendaftaran	Tujuan Pameran
b. Pangan Olahan lain, kecuali minuman beralkohol.	5 Kilogram per penumpang / penerima	-	-

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO