

# PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK DI BIDANG OBAT DALAM KONDISI PANDEMI COVID-19



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIC INDONESIA  
MARET 2020**



**BADAN POM**

**PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK DI  
BIDANG OBAT DALAM KONDISI  
PANDEMI COVID-19**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIC INDONESIA  
MARET 2020**

# **PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK DI BIDANG OBAT DALAM KONDISI PANDEMI COVID-19**

## **Hak Cipta Dilindungi oleh Undang-Undang**

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik, termasuk fotokopi, rekaman dan lain-lain tanpa izin tertulis dari penerbit.

Diterbitkan oleh:

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
Jalan Percetakan Negara No. 23  
Jakarta Pusat 10560  
Telepon (021) 4244691

ISBN 978-602-415-011-2  
MARET 2020

# Kata Pengantar

Puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT atas berkat karunia-Nya, “Pedoman Pelayanan Publik di bidang Obat dalam kondisi Pandemi COVID-19” dapat diselesaikan.

Seperti kita ketahui pada akhir tahun 2019, infeksi COVID-19 menjadi masalah kesehatan di berbagai negara. Pada tanggal 11 Februari 2020, WHO menyebut penyakit ini sebagai COVID-19 dan menyatakannya pandemi global pada 11 Maret 2020. Di Indonesia sendiri, kasus pertama muncul pada tanggal 2 Maret 2020 dan sampai saat ini, COVID-19 di Indonesia terus mengalami peningkatan kasus.

Presiden melalui Keppres No 9 Tahun 2020 tentang Perubahan Keppres No 7 Tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 telah mengamanatkan kepada kementerian dan lembaga negara terkait, termasuk Badan POM, untuk melakukan upaya – upaya penanganan COVID-19 ini secara *all out*.

Badan POM sebagai salah satu lembaga pemerintah yang melakukan pelayanan publik terkait obat dan makanan senantiasa melakukan berbagai upaya dan inovasi percepatan dan kemudahan perizinan obat dan makanan melalui upaya deregulasi, simplifikasi proses bisnis, serta penggunaan teknologi informasi/digitalisasi.

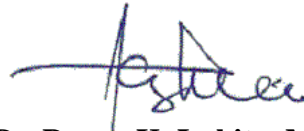
Penggunaan teknologi informasi/digitalisasi ini tidak hanya dapat mempercepat akses obat kepada masyarakat, namun juga membuat Badan POM tetap mampu melakukan pelayanan publik secara optimal di tengah kendala pandemi COVID-19 ini khususnya dalam penyediaan obat – obatan untuk penanganan COVID-19.

Pedoman ini bersifat sementara dan akan ditinjau kembali setelah masa pandemi berakhir. Kami berharap dengan adanya pedoman ini akan mempermudah para pelaku usaha dalam mengakses pelayanan di Badan POM.

Kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan pedoman ini, saya sampaikan terima kasih.

Jakarta, Maret 2020

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



**Dr. Penny K. Lukito, MCP**

# Tim Penyusun

Pengarah : Dr. Ir. Penny Kusumastuti Lukito, MCP  
Penanggung Jawab : Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes  
Ketua : Dr. Dra. L.Rizka Andalucia, M.Pharm., Apt  
Anggota :

1. Dra. Ratna Irawati, Apt., M.Kes.
2. Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt., MHA.
3. Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm.
4. Tim Direktorat Registrasi Obat
5. Tim Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP
6. Tim Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP
7. Tim Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA
8. Tim Direktorat Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA

# Daftar Isi

	Hal
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
<i>Executive Summary</i>	1
Bab I. Pendahuluan	5
Latar Belakang	5
Tujuan	6
Ruang lingkup	6
Bab II. Layanan Publik dalam Kondisi Pandemi COVID-19	7
1. Pra Registrasi Khusus Obat dan Produk Biologi untuk Penatalaksanaan COVID-19	8
2. Registrasi Khusus Obat Baru & Produk Biologi untuk Penatalaksanaan COVID-19	9
3. Registrasi Khusus Obat Generik Baru untuk Penatalaksanaan COVID-19	11
4. Perubahan <i>Source</i> Bahan Baku Obat (BBO)	14
5. Pengajuan <i>Special Access Scheme</i> (SAS)	18
6. Pengajuan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB)	21
7. Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)	23
8. Pelayanan Konsultasi dan Persuratan <i>Online</i>	25
9. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	27
10. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	32
11. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI)	35
Bab III. Penutup	40

# Executive Summary

## Inovasi Pelayanan Publik Badan POM di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi COVID-19

Dalam rangka mendukung percepatan penanganan pandemi COVID-19, Badan POM sebagai salah satu lembaga yang memiliki peran strategis untuk mendukung ketersediaan obat dalam kondisi pandemi COVID-19, melakukan berbagai upaya antara lain inovasi pelayanan publik di bidang obat. Inovasi tersebut berupa simplifikasi persyaratan dan percepatan pelayanan publik khusus untuk obat yang digunakan pada penanganan COVID-19 meliputi Registrasi Obat, *Special Access Scheme* (SAS), Pengajuan Uji Klinik, Sertifikasi Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB), Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), dan Persetujuan Surat Keterangan Impor (SKI) sesuai kewenangan Badan POM.

1. Secara ringkas penjelasan inovasi pelayanan publik di bidang Obat dalam kondisi Pandemi COVID-19 adalah sebagai berikut:

Jenis Layanan/Proses/ Persyaratan	Kondisi Normal	Kondisi Pandemi Obat COVID-19
Pra registrasi	40 HK	6 jam
Evaluasi Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi	100 HK, 120 HK dan 300 HK (sesuai kajian risiko)	20 HK
Evaluasi Registrasi Obat Generik	150 HK	5 HK
Dokumen mutu	<i>Batch size</i> dan laporan validasi proses harus skala komersial dengan data stabilitas 12 bulan dan harus memberikan laporan uji BE lengkap	<i>Batch size</i> skala pilot dengan stabilitas 6 bulan dan untuk uji BE dapat diberikan hasil UDT dan komitmen BE (sesuai kajian risiko)
Dokumen klinik dan non klinik	Harus lengkap	Dapat memberikan data penggunaan obat tersebut selama wabah pandemi baik di Indonesia atau pun negara lain (sesuai kajian risiko).



Meskipun dilakukan simplifikasi dan percepatan pelayanan publik registrasi obat sebagaimana di atas, Badan POM tetap mempertimbangkan keamanan, khasiat, dan mutu obat COVID-19, dimana dalam proses keputusan pemberian izin edar diterapkan *Conditional Approval* dengan mempertimbangkan kemanfaatan dan risiko.

2. Pembentukan Layanan “*Help Desk* Antisipasi *Shortage* Bahan Baku Obat sebagai Dampak COVID-19 Global”, sebagai layanan konsultasi bagi Industri Farmasi untuk antisipasi *shortage* atau kelangkaan Bahan Baku Obat. Pembukaan layanan publik ini telah dimulai sejak tanggal 6 Februari 2020 di Gedung Layanan Publik Gedung B Lantai Dasar Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat. Namun sejak tanggal 17 Maret 2020, *help desk* ini dilaksanakan secara *online* setiap hari Senin – Kamis pada jam kerja.
3. Pengajuan *Special Access Scheme* (SAS)  
Sesuai hasil rapat Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, Pemerintah membentuk tim khusus untuk pengajuan SAS Donasi Obat dan Alat Kesehatan yang dibutuhkan dalam penanganan pandemi COVID-19 dengan *timeline* 8 jam di Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB), dimana Badan POM / Kementerian Kesehatan harus melakukan *review* dan memberikan rekomendasi terhadap pengajuan SAS Obat dan Alat Kesehatan tersebut dalam waktu **1 jam**.
4. Pengajuan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB)  
Badan POM mendukung pelaksanaan uji bioekivalensi obat – obatan yang akan/sedang digunakan untuk mencegah atau mengatasi penyebaran COVID-19. Uji bioekivalensi dimaksudkan untuk mendapatkan data ekivalensi terapeutik obat terhadap obat inovatornya. Pengajuan Persetujuan Protokol Uji BE (PPUB) dapat disampaikan melalui aplikasi *new aero* (<https://new-aero.pom.go.id/>) dengan ***timeline* yang semula 20 Hari Kerja (HK) menjadi 2 Hari Kerja (HK)**.

5. Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)

Badan POM mendukung pelaksanaan uji klinik obat – obatan, termasuk vaksin yang akan/ sedang digunakan untuk mencegah atau mengatasi penyebaran COVID-19. Uji klinik dimaksudkan untuk mendapatkan data kemanfaatan dan keamanan obat sebagai *evidence* penggunaan obat pada pasien COVID-19. Evaluasi dan persetujuan pengajuan uji klinik obat COVID-19 akan diprioritaskan melalui *fast track* dengan **timeline yang semula 20 Hari Kerja (HK) menjadi 4 Hari Kerja (HK)**.

6. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Proses sertifikasi CPOB secara *online* telah diberlakukan secara bertahap melalui laman <https://e-sertifikasi.pom.go.id/>.

Pengajuan permohonan sertifikasi, perubahan fasilitas CPOB, dan resertifikasi CPOB di Badan POM dari harus dilakukan inspeksi CPOB, selama COVID-19 dilakukan secara *online* dengan pendaftar melakukan pengajuan permohonan via *e-mail* dan dokumen yang disubmit akan dievaluasi. Jika memenuhi syarat akan diterbitkan *conditional approval* sehingga tidak menghambat proses registrasi obat dan proses pembuatan obat. *Timeline* proses sertifikasi CPOB melalui *conditional approval* adalah dari **35 HK menjadi 7 HK** untuk industri farmasi yang akan melakukan pembuatan obat COVID-19. Sertifikat CPOB akan diterbitkan setelah dilaksanakan inspeksi CPOB apabila kondisi sudah kondusif.

Adapun untuk menilai kepatuhan CPOB terhadap industri farmasi di luar negeri yang melakukan produksi obat impor, dilakukan proses penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor. Proses ini dimulai dengan *screening* kelengkapan dokumen, yang juga telah diubah dari *screening* tatap muka menjadi melalui *e-mail*. Selain itu, bila dari hasil penilaian berdasarkan kajian risiko diputuskan bahwa fasilitas pembuatan obat impor perlu diinspeksi, maka Badan POM akan menunda pelaksanaan inspeksi luar negeri, dan menerbitkan *conditional approval* agar proses registrasi obat impor dapat dilanjutkan tanpa menunggu hasil inspeksi luar negeri. *Timeline* untuk penilaian

memenuhi persyaratan CPOB fasilitas produksi obat impor adalah dari **15 HK menjadi 7 HK** untuk industri yang akan melakukan importasi obat COVID-19.

#### 7. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Proses Sertifikasi CDOB dilakukan secara *online* melalui <https://sertifikasicdob.pom.go.id>. Pada masa pandemi COVID-19, pelaksanaan pemeriksaan sarana dilakukan dengan mekanisme ***desktop inspection***. Khusus PBF penyalur obat untuk penanganan COVID-19, ***timeline* pelayanan proses sertifikasi CDOB dari 69 HK menjadi 7 HK**.

Selama pandemi COVID-19, *desktop inspection* dilakukan dengan memanfaatkan teknologi komunikasi *video call*, *whatsapp*, atau *e-mail* di mana dokumen dapat disampaikan melalui *e-mail* atau *link* google.

#### 8. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI)

Dalam rangka mendukung percepatan pemasukan obat dan bahan obat ke dalam wilayah Indonesia, pada masa pandemi COVID-19, dan untuk menjaga ketersediaan pasokan dalam negeri, BPOM berkomitmen untuk melakukan percepatan *timeline* pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) sebagai persyaratan larangan dan pembatasan (lartas).

Pelayanan penerbitan SKI dilakukan secara *full online* dengan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah (*paperless*) dalam waktu 1 (satu) hari kerja.

BPOM berkomitmen mempercepat ***timeline* 1 (satu) hari kerja atau 8 (delapan) jam pada hari kerja menjadi 2 (dua) jam pada hari kerja**. Penurunan *timeline* ini dilakukan dengan cara menerapkan evaluasi dokumen berbasis risiko, yaitu pada titik – titik kritis persyaratan pemasukan obat, bahan obat, dan vaksin.

Komitmen ini guna memastikan tidak adanya hambatan dari sisi birokrasi terhadap arus masuk barang dengan tetap menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat dan bahan obat yang masuk ke dalam wilayah Indonesia.

# Bab I

## Pendahuluan

### Latar Belakang

Pada tanggal 11 Maret 2020, *World Health Organization* (WHO) telah menyatakan COVID-19 sebagai pandemi. Hal ini didasarkan pada penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) di dunia yang memiliki kecenderungan terus meningkat dari waktu ke waktu, dan telah menimbulkan korban jiwa serta kerugian material yang sangat besar, selain itu telah berimplikasi pada aspek sosial, ekonomi, dan kesejahteraan masyarakat.

Saat ini penularan COVID-19 telah terjadi di Indonesia dan perlu segera diantisipasi dampaknya. Dalam rangka percepatan penanganan COVID-19 diperlukan langkah – langkah yang cepat, tepat, fokus, terpadu, dan sinergis antar kementerian/lembaga dan pemerintah daerah.

Berbagai upaya dilakukan oleh pemerintah untuk mencegah penyebaran virus dan mengurangi keterpaparan, salah satunya dengan menerapkan *Physical Distancing*. Konsekuensi dari kebijakan ini maka perlu diberlakukan kebijakan *work from home*, sehingga tidak dimungkinkan adanya kegiatan pertemuan fisik.

Badan POM sebagai bagian dari unsur kesehatan berperan dalam penjaminan keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar. Badan POM terus berkomitmen untuk memberikan pelayanan publik yang prima, yakni pelayanan publik yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.

Sejalan dengan hal tersebut, di tengah pandemi yang melanda Indonesia, Badan POM akan berupaya untuk memastikan pelayanan publik tetap berjalan sebagaimana semestinya. Ketersediaan obat untuk pelayanan kesehatan harus terus berjalan agar tidak terjadi kekosongan dan kelangkaan obat.

Presiden melalui Keppres No 9 Tahun 2020 tentang Perubahan Keppres No 7 Tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 telah mengamanatkan kepada kementerian dan lembaga negara terkait, termasuk Badan POM, untuk melakukan upaya – upaya penanganan COVID-19 ini secara *all out*.

Sebagai bentuk nyata dukungan Badan POM dalam upaya penanggulangan COVID-19 ini, berbagai inovasi regulasi diterapkan untuk melakukan perizinan dalam kondisi darurat jika diperlukan, dengan tetap memperhatikan aspek khasiat, keamanan dan mutu obat. Hal ini dilakukan untuk mengantisipasi perlunya akses obat – obat pengembangan baru yang ditujukan untuk pengobatan COVID-19.

## Tujuan

Pedoman layanan publik di bidang obat dalam kondisi pandemi COVID-19 ini ditujukan untuk memberikan informasi kepada pemangku kepentingan mengenai Layanan Publik yang diberikan oleh BPOM selama periode penanganan wabah COVID-19 dan percepatan serta simplifikasi perizinan yang diberikan untuk obat penanganan COVID-19 pada kondisi darurat.

## Ruang Lingkup

Kegiatan yang diatur dalam pedoman ini adalah :

- Layanan publik yang dilakukan tanpa sistem tatap muka
- Perizinan yang membutuhkan pengecualian dalam kondisi darurat untuk obat COVID-19

## Bab II

# Layanan Publik dalam Kondisi Pandemi COVID-19

Badan POM sebagai salah satu lembaga yang memiliki peran strategis untuk mendukung ketersediaan obat dalam kondisi pandemi COVID-19, melakukan berbagai upaya antara lain inovasi pelayanan publik di bidang obat.

Upaya inovasi dibidang obat yang dilakukan Badan POM yaitu dengan melakukan percepatan registrasi obat dan produk biologi untuk mendukung ketersediaan obat untuk masyarakat dalam kondisi pandemi COVID-19 melalui upaya simplifikasi persyaratan registrasi, prioritas penilaian melalui jalur *fast track* dengan percepatan *timeline* serta melakukan beberapa perubahan prosedur penilaian khusus untuk obat baru, produk biologi dan obat generik yang digunakan untuk pengobatan COVID-19.

Inovasi layanan publik lain dibidang obat yang dilakukan Badan POM dalam kondisi pandemi COVID-19 adalah percepatan persetujuan pengajuan *Special Access Scheme* (SAS) obat COVID-19, Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB), Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), Sertifikasi Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB), Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), dan Persetujuan Surat Keterangan Impor (SKI) sesuai kewenangan Badan POM yaitu dengan melakukan simplifikasi prosedur, dan percepatan *timeline* waktu evaluasi. Upaya Badan POM ini dilakukan untuk mempercepat akses obat COVID-19 ke masyarakat.

# 1. Pra Registrasi Khusus Obat dan Produk Biologi untuk Penatalaksanaan COVID-19

Pra registrasi di persyaratkan untuk pendaftaran obat baru, produk biologi, obat generik pertama, obat generik yang memerlukan uji bioekivalensi, dan obat impor dengan *timeline* **6 jam** untuk obat – obat yang digunakan untuk pengobatan COVID-19.



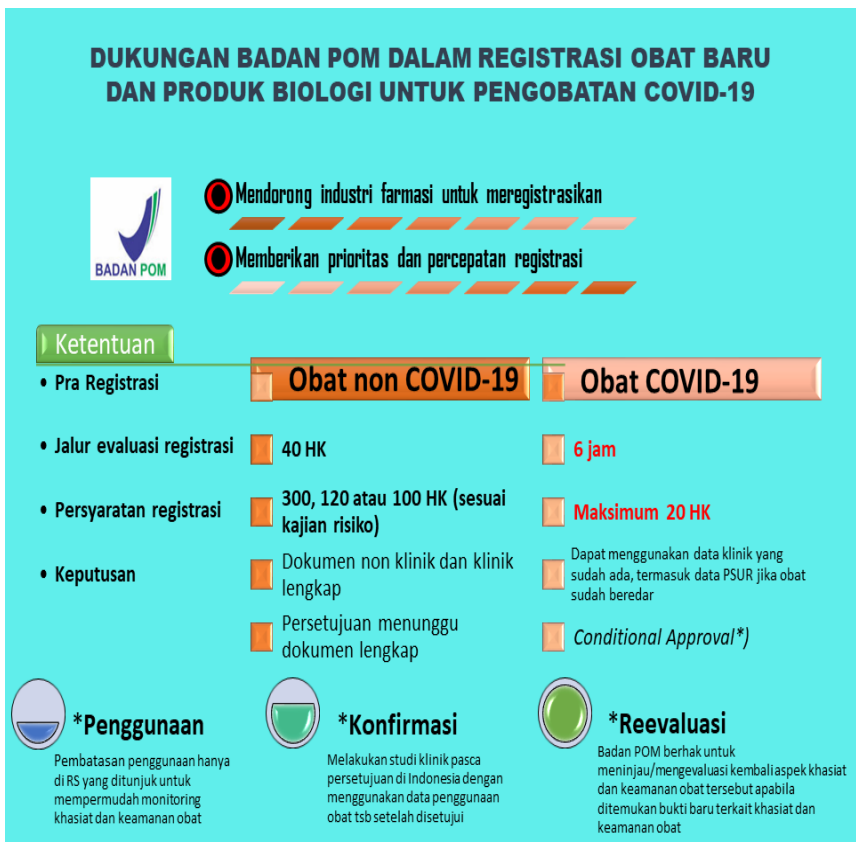


## 2. Registrasi Khusus Obat Baru & Produk Biologi untuk Penatalaksanaan COVID-19

Badan POM memberikan jalur prioritas dan percepatan (*fast track*) untuk perizinan obat-obat yang digunakan dalam penatalaksanaan COVID-19. Perizinan meliputi:

- zat aktif baru
- penambahan indikasi untuk obat – obat yang sudah dipakai sebelumnya untuk indikasi lain.

Perbedaan proses registrasi obat baru COVID-19 dibandingkan proses registrasi obat non COVID-19, seperti gambar berikut:





Sebagai salah satu bentuk dukungan Badan POM untuk akses obat baru untuk terapi COVID-19, Badan POM memberikan fasilitasi berupa percepatan proses registrasi.

Perbedaan proses registrasi Obat COVID-19 dibandingkan Obat non COVID-19 adalah:

- *Timeline* pra registrasi dipercepat dari **40 HK** menjadi **6 jam**.
- *Timeline* evaluasi registrasi dipercepat dari **100 HK** menjadi maksimal **20 HK**.
- Data non-klinik dan klinik tidak perlu menunggu lengkap sesuai ketentuan untuk obat pada umumnya, tapi cukup memberikan data penggunaan obat tersebut selama wabah pandemi baik di Indonesia ataupun negara lain.
- Obat – obat yang diregistrasikan akan dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan aspek kemanfaatan dan risiko, dan bila dinilai manfaat melebihi risiko maka persetujuan dapat diberikan berupa *Conditional Approval*.

### ***Conditional Approval***

Keputusan menggunakan mekanisme *conditional approval* dengan ketentuan antara lain sebagai berikut:

- **Penggunaan**  
Pembatasan penggunaan hanya di rumah sakit yang ditunjuk untuk mempermudah *monitoring* khasiat dan keamanan obat.
- **Konfirmasi**  
Melakukan studi klinik pasca persetujuan di Indonesia dengan menggunakan data penggunaan obat tersebut setelah disetujui.
- **Reevaluasi**  
Badan POM berhak untuk meninjau/mengevaluasi kembali aspek khasiat dan keamanan obat tersebut apabila ditemukan bukti baru terkait khasiat dan keamanan obat.

### 3. Registrasi Khusus Obat Generik Baru untuk Penatalaksanaan COVID-19

Badan POM memberikan jalur prioritas dan percepatan (*fast track*) untuk perizinan obat – obat yang digunakan dalam penatalaksanaan COVID-19 dan memberikan dispensasi berdasarkan analisis risiko antara lain untuk ukuran bets obat, data uji stabilitas, dan data uji bioekivalensi. Hal ini diharapkan dapat mempercepat akses obat ke masyarakat dan membantu mengatasi pandemi COVID-19 di Indonesia.

**DUKUNGAN BADAN POM DALAM REGISTRASI OBAT GENERIK UNTUK PENGOBATAN COVID-19**



- Mendorong industri farmasi untuk mendaftarkan
- Memberikan prioritas dan percepatan registrasi

Ketentuan	Obat non COVID-19	Obat COVID-19
• Pra Registrasi	<input type="checkbox"/> 40 HK	<input type="checkbox"/> 6 jam
• Jalur evaluasi registrasi	<input type="checkbox"/> 150 HK	<input type="checkbox"/> Maksimum 5 HK
• Persyaratan registrasi*	<input type="checkbox"/> <i>Batch size</i> : Skala produksi; Data stabilitas : 12 bulan; Validasi proses: Skala produksi; BE	<input type="checkbox"/> <i>Batch size</i> : Skala pilot; Data stabilitas : 6 bulan; Validasi proses: Skala pilot + Komitmen; UDT + komitmen
• Keputusan	<input type="checkbox"/> Persetujuan menunggu dokumen lengkap	<input type="checkbox"/> Conditional Approval**)

**\*Besar skala pilot**

- Besar skala pilot minimum 1/10 dari skala produksi

**\*\*Uji Bioekivalensi**

- Melaporkan hasil uji BE kepada Badan POM sesuai komitmen

**\*\*Reevaluasi**

- Badan POM berhak untuk meninjau/mengevaluasi kembali aspek khasiat, keamanan, dan mutu obat tersebut apabila ditemukan bukti baru terkait khasiat, keamanan, dan mutu obat tersebut

Perbedaan proses registrasi Obat COVID-19 dibandingkan Obat non COVID-19 adalah:

- *Timeline* pra registrasi dipercepat dari **40 HK** menjadi **6 jam**.
- *Timeline* evaluasi registrasi dipercepat dari **150 HK** menjadi maksimal **5 HK**.
- Registrasi obat generik COVID-19 yang dipersyaratkan uji Bioekivalensi (BE) dapat *disubmit* meskipun belum lengkap, paralel dengan menyerahkan data Uji Disolusi Terbanding (UDT) terhadap inovator atau produk *existing* yang telah bioekivalen terhadap produk inovator dengan dilengkapi komitmen kesediaan melakukan uji BE terhadap produk inovator dilengkapi *roadmap* pelaksanaan uji BE mulai dari pengajuan persetujuan pelaksanaan uji BE hingga penyerahan laporan uji BE ke BPOM.

### ***Conditional Approval***

Keputusan menggunakan mekanisme *Conditional Approval* dengan ketentuan antara lain sebagai berikut:

- **Konfirmasi**  
Melakukan uji BE (jika dipersyaratkan) pasca persetujuan di Indonesia.
- **Reevaluasi**  
Badan POM berhak untuk meninjau/mengevaluasi kembali aspek khasiat, keamanan, dan mutu obat tersebut apabila ditemukan bukti baru terkait khasiat, keamanan, dan mutu obat tersebut.

# Penyerahan dan Evaluasi Laporan Uji Bioekivalensi Obat COVID-19



Penyerahan laporan uji bioekivalensi obat yang bertujuan untuk pencegahan dan terapi COVID-19 akan diprioritaskan untuk dilakukan evaluasi dan persetujuan melalui *fast track* (**5 HK**) setelah dokumen lengkap diserahkan ke Badan POM. Pengajuan laporan uji bioekivalensi diajukan melalui *e-mail*: [penilaian.ujibe@pom.go.id](mailto:penilaian.ujibe@pom.go.id) dengan kelengkapan dokumen sebagai berikut:

1. Protokol Uji Bioekivalensi
2. Laporan Validasi Metode Analisis
3. Hasil analisis sampel plasma
4. Perhitungan Parameter Farmakokinetik
5. *Case Report Form Subject*
6. Dokumen Pendukung Lainnya

## 4. Perubahan *Source* Bahan Baku Obat (BBO)

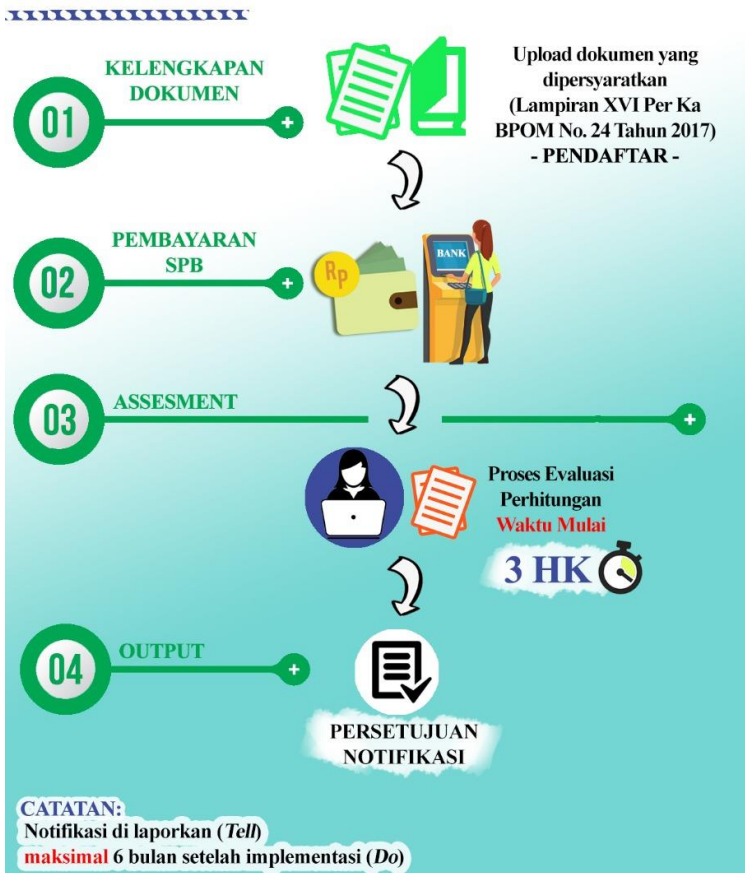


Salah satu dampak global dari COVID-19 adalah terjadinya *shortage* bahan baku termasuk di Indonesia. Sebagian besar bahan baku obat di Indonesia berasal dari Tiongkok dan India, sehingga kelangkaan ini mengancam ketersediaan obat di Indonesia.

Sebagai tindakan antisipasi, Direktorat Registrasi Obat membuka layanan publik bagi industri farmasi sejak tanggal 6 Februari 2020 “*Help Desk* Antisipasi *Shortage* Bahan Baku Obat sebagai Dampak COVID-19 Global” di Gedung Layanan Publik Gedung B Lantai Dasar Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat. Namun sejak tanggal 17 Maret 2020, *help desk* ini dilaksanakan secara *online* setiap hari Senin – Kamis pada jam kerja.

- a. Untuk mengantisipasi kondisi kelangkaan bahan baku obat (BBO) terutama yang berasal dari Tiongkok dan India, agar tidak terjadi kekosongan obat untuk pelayanan, maka proses registrasi perubahan/penambahan *source* atau produsen bahan baku yang tidak wajib uji BE termasuk dalam **kategori 6 (Registrasi variasi notifikasi)** dengan mekanisme **“DO AND TELL”** di mana industri farmasi dapat melakukan perubahan zat aktif dan melaporkan dalam batas waktu maksimal 6 bulan setelah melakukan perubahan.

## PERUBAHAN SOURCE BBO (TIDAK BE)



b. Untuk perubahan *source* BBO yang wajib uji BE terdapat perbedaan proses registrasi sebagai berikut:

1. *Timeline* pra registrasi dipercepat dari **40 HK** menjadi **6 jam**
2. *Timeline* evaluasi dipercepat dari **100 HK** menjadi **5 HK**
3. Pendaftar dapat menyerahkan **Uji Disolusi Terbanding (UDT)** terhadap inovator atau produk *existing* yang telah BE terhadap produk inovator dengan dilengkapi komitmen kesediaan melakukan uji BE terhadap produk inovator dilengkapi *roadmap* pelaksanaan uji BE mulai dari pengajuan persetujuan pelaksanaan uji BE hingga penyerahan laporan uji BE ke Badan POM.

## PERUBAHAN SOURCE BBO (PERLU BE)





## Notifikasi *Do and Tell*

- Registrasi variasi notifikasi (*Do and Tell*) dilakukan untuk pengajuan perubahan terhadap obat yang telah mendapatkan izin edar, dapat berupa perubahan aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau informasi produk dan label.
- Pendaftar dapat langsung melakukan perubahan tanpa menunggu persetujuan Badan POM dan melaporkannya paling lambat 6 bulan sejak perubahan dilakukan (*do and tell*).
- Permohonan registrasi notifikasi diajukan secara *online* melalui aplikasi new aero (<https://new-aero.pom.go.id/>).

## REGISTRASI NOTIFIKASI (*DO & TELL*)





## 5. Pengajuan *Special Access Scheme* (SAS)

Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 membentuk tim khusus untuk pengajuan SAS Obat dan Alat Kesehatan yang dibutuhkan dalam penanganan COVID-19 dengan *timeline* 8 jam di Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB). Badan POM/Kementerian Kesehatan melakukan review dan memberikan rekomendasi terhadap pengajuan SAS Obat dan Alat Kesehatan tersebut.

Pengajuan diajukan melalui laman *Indonesia National Single Window* (INSW) : [insw.go.id](http://insw.go.id) → aplikasi LNSW → Perizinan Tanggap Darurat.

Persyaratan dokumen yang dibutuhkan untuk SAS/Donasi Obat COVID-19 antara lain :

- a. Surat Permohonan Rekomendasi berikut rincian barang lengkap, yang ditujukan kepada Kepala BNPB, cc. Kepala Badan POM dan Kepala Biro Hukum Organisasi dan Kerjasama BNPB;
- b. *Packing List*;
- c. *Invoice*;
- d. *Gift certificate* (jika barang tersebut merupakan barang hibah);
- e. *Airway Bill*;
- f. *Certificate of analysis*

# Alur Proses Pengajuan Rekomendasi BNPB melalui INSW

## ALUR PROSES PENGAJUAN REKOMENDASI BNPB MELALUI SISTEM INSW

**INSW**  
INDONESIA NATIONAL SINGLE WINDOW

Dalam rangka Gugus Tugas Percepatan Penanggulangan virus COVID-19 di Indonesia, **KINI Pengajuan Rekomendasi BNPB** dapat dilakukan secara *online* melalui Sistem INSW yang merupakan sinergi antara **INSW, BNPB, DJBC, Kementerian Kesehatan dan Badan POM**. Alur pengajuannya adalah sebagai berikut:

Lingkup komoditi:  
Hand Sanitizer, Bahan Saku Hand Sanitizer dan Produk Mengandung Desinfektan; Test Kit dan Reagent Laboratorium; Virus Transfer Media; Obat dan Vitamin; Peralatan Medis; dan Alat Pelindung Diri.  
(Sumber: ETK)

**PEMOHON**

- Pemerintah Pusat, Pemda, dan BLU
- Yayasan/Lembaga Non Profit
- Perseorangan/Swasta untuk Kegiatan Non Komersial
- Perseorangan/Swasta untuk Kegiatan Komersial

**SISTEM INSW**

**1** Akses ke Website INSW (<http://insw.go.id>), klik menu **Aplikasi INSW**, lalu pilih submenu **Perizinan Tanggap Darurat**

**2** Pilih menu **Pengajuan Rekomendasi BNPB**

**3** Isi formulir & unggah dokumen persyaratan sesuai jenis pemohon

**4** Proses Analisa & Persetujuan Pengajuan Rekomendasi

**5** Penerbitan Persetujuan/ Penolakan Pengajuan Rekomendasi

**Lingkup Rekomendasi BNPB**

- Pengecualian Ketentuan Tata Niaga Impor
- Pemberian Fasilitas Fiskal

**FOR YOUR INFORMATION**

Ketentuan pada layanan ini berlaku mulai tanggal **30 Maret 2020**.

*User manual* mengenai **Pengajuan Rekomendasi BNPB** dapat diakses di Website INSW (<http://www.insw.go.id>), pada menu Aplikasi INSW, submenu Perizinan Tanggap Darurat.

**INSW**  
INDONESIA NATIONAL SINGLE WINDOW

**BNPB**  
BADAN NABUNG PANGSA BANGSA

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

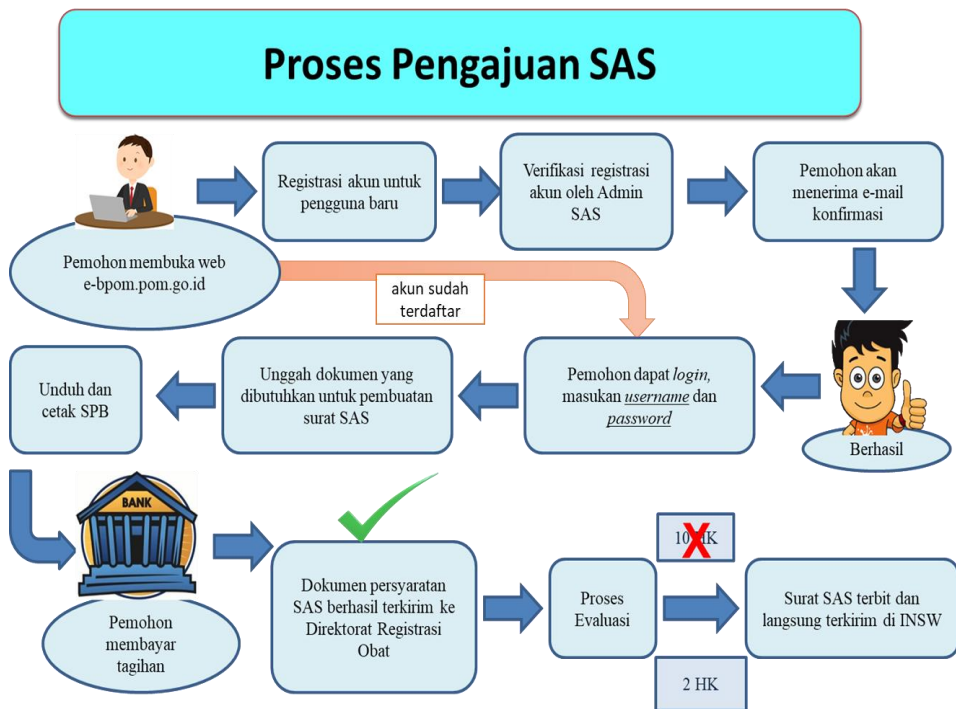
**BADAN POM**

**DIREKTORAT JENDERAL BEA DAN CUKAI**

[www.insw.go.id](http://www.insw.go.id) [f](#) LNSWKemenkeu [i](#) officialinsw [Call Center 1500-679](tel:1500-679) [info@insw.go.id](mailto:info@insw.go.id)

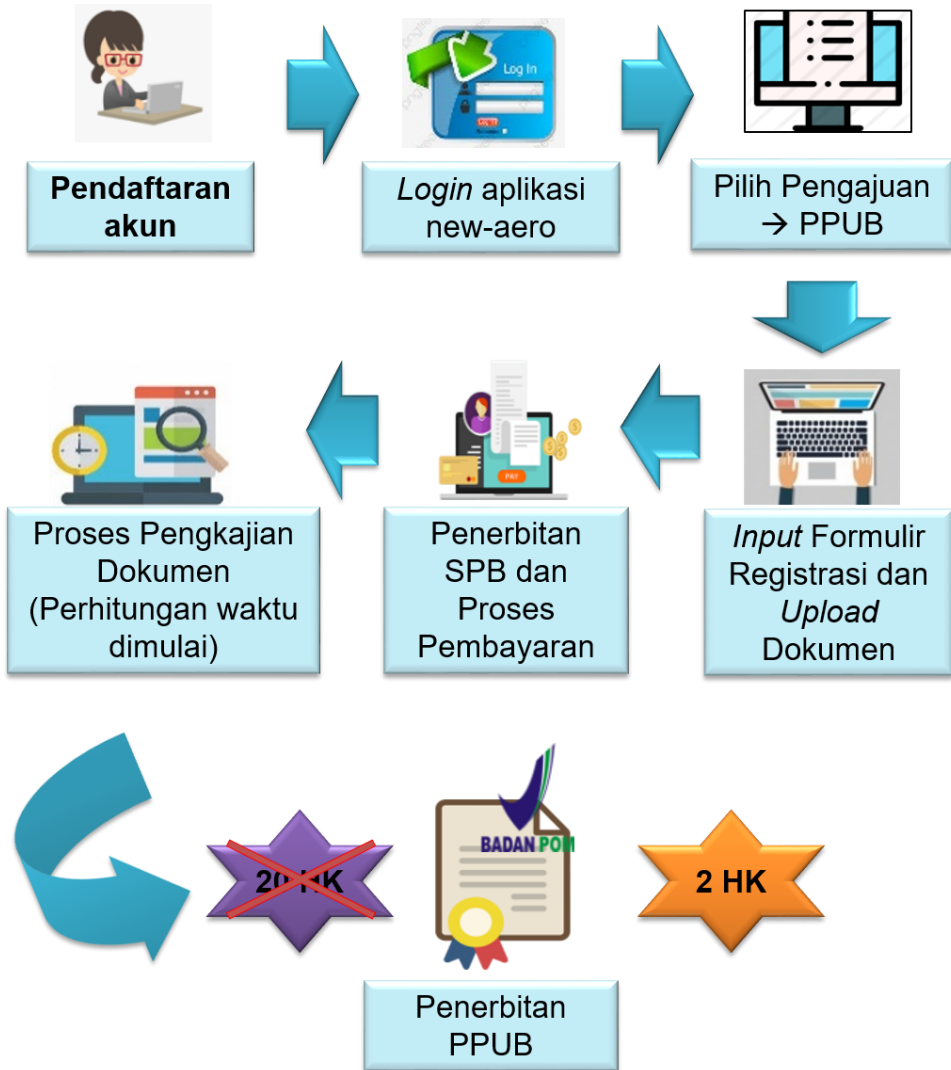
Untuk SAS Obat dan bahan baku obat (Non Donasi) dalam rangka pengembangan produk obat COVID-19 yang akan diproduksi lokal di Indonesia, dapat diajukan melalui aplikasi <https://e-bpom.pom.go.id> dengan **timeline 2 HK**. Sedangkan untuk pemasukan obat dengan tujuan komersil, agar dilakukan melalui jalur registrasi.

Prosedur pengajuan SAS melalui [e-bpom.pom.go.id](https://e-bpom.pom.go.id) sebagai berikut:



## 6. Pengajuan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB)

Pengajuan PPUB untuk obat-obat COVID-19 dapat dilakukan secara *online* melalui aplikasi new aero (<https://new-aero.pom.go.id/>).



## Alur :

1. Pendaftar melakukan registrasi akun (jika belum memiliki akun new aero) yang terdiri dari:
  - Akun sponsor uji BE (industri farmasi)
  - Akun laboratorium uji bioekivalensi dan laboratorium klinik
2. *Log in* menggunakan *username* dan *password* (*password* dikirimkan ke *e-mail* untuk pendaftar yang baru melakukan registrasi akun)
3. Pilih pengajuan PPUB
4. Melakukan pengisian formulir dan mengunggah dokumen yang dipersyaratkan
5. Surat Perintah Bayar (SPB) terbit untuk pembayaran pengajuan PPUB
6. Melakukan pembayaran dan mengunggah bukti bayar
7. Dokumen pengajuan PPUB dievaluasi, perhitungan *timeline* dimulai
8. Hasil evaluasi berupa permintaan tambahan data (jika diperlukan), persetujuan atau penolakan pengajuan PPUB yang diterbitkan dalam 2 Hari Kerja (HK)

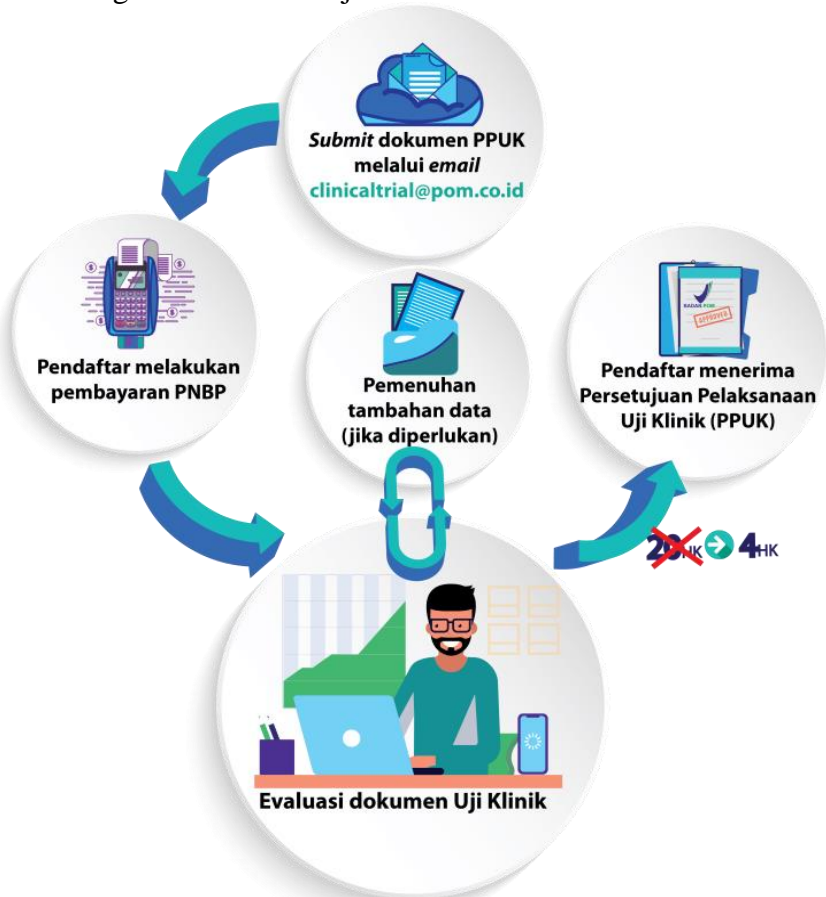
## Syarat:

Dokumen administratif (surat pengantar, pernyataan peneliti dan sponsor), protokol uji bioekivalensi, *informed consent form*, laporan validasi metode bioanalisis, pustaka, informasi besar bets obat uji, pernyataan kesamaan formula, sumber zat aktif, proses dengan obat yang didaftarkan, persetujuan SAS (jika menggunakan obat impor).

## 7. Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)

Badan POM mendukung pelaksanaan uji klinik obat – obatan, termasuk vaksin yang akan/ sedang digunakan untuk mencegah atau mengatasi penyebaran COVID-19.

*Randomized controlled trial* (RCT) merupakan *golden standard* dalam uji klinik, namun dalam kondisi pandemi COVID-19 dimana desain tersebut tidak memungkinkan untuk dilakukan maka desain uji klinik lainnya yang disertai justifikasi ilmiah dari Peneliti dapat dipertimbangkan untuk disetujui dan dilaksanakan.



Hal – hal yang harus diperhatikan dalam pelaksanaan uji klinik obat COVID-19 antara lain sebagai berikut:

### 1. **Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) obat COVID-19**

Evaluasi dan persetujuan pengajuan uji klinik obat COVID-19 akan diprioritaskan melalui *fast track* dengan *timeline* 4 Hari Kerja (HK) setelah dokumen lengkap diserahkan ke Badan POM. Pendaftar dapat melakukan pengajuan melalui *e-mail*: [clinicaltrial@pom.go.id](mailto:clinicaltrial@pom.go.id) yang dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

- Protokol uji klinik
- Persetujuan Komisi Etik (diserahkan paralel)
- *Informed Consent Form*
- *Investigator's Brochures*
- Dokumen mutu obat (CoA, GMP *certificate*, *lot release* untuk vaksin (dapat menyusul)
- Dokumen pendukung lainnya

### 2. **Manajemen uji klinik yang sedang berlangsung**

Sponsor dan Peneliti dapat mengacu pada Panduan Manajemen Uji Klinik selama Pandemi COVID-19 yang diunduh di laman Badan POM dengan *link* <https://www.pom.go.id/new/view/direct/uji-klinik>.

### 3. **Inspeksi Uji Klinik**

Badan POM dapat melakukan inspeksi ke *site* uji klinik. Pengawasan terhadap pelaksanaan uji klinik juga dilakukan berdasarkan pelaporan efek samping obat yang serius, deviasi protokol dan *progress* uji klinik.



## 8. Pelayanan Konsultasi dan Persuratan *Online*



### PELAYANAN KONSULTASI DAN PERSURATAN ONLINE REGISTRASI OBAT

**DUTY MANAGER**



**Setiap hari;  
Senin - Kamis**

PUKUL 08:30 - 16:00 WIB

**HELP DESK IT**



**Setiap hari;  
Senin - Jumat**

PUKUL 08:30 - 16:00 WIB

**HELP DESK  
EVALUATOR**



**Setiap hari;  
Senin - Kamis**

PUKUL 08:30 - 16:00 WIB

**Setiap hari;  
Senin - Kamis**

PUKUL 08:30 - 16:00 WIB

**PERSURATAN**

Kirim Materi Konsultasi  
atau surat ke alamat  
e-mail:



Konsultasi *Duty Manager*,  
*Evaluator*, dan *IT Help Desk*

[registrasi.obat@pom.go.id](mailto:registrasi.obat@pom.go.id)



Pelayanan Surat Masuk dan  
Surat Keluar

[top\\_obat@pom.go.id](mailto:top_obat@pom.go.id)



@registrasiobat.bpom



089636669624



1500533



Menindaklanjuti Surat Edaran Menpan RB Nomor 19 Tahun 2020 dan Surat Edaran Plt. Sekretaris Utama Nomor KP.11.01.2.25.03.20.25 Tahun 2020 Tentang Penyesuaian Sistem Kerja Aparatur Sipil Negara (ASN) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Upaya Kewaspadaan dan Pencegahan Penyebaran COVID-19, maka mulai tanggal 16 Maret 2020 dilakukan pengalihan seluruh pelayanan konsultasi registrasi obat, permintaan informasi, pengaduan konsumen dan persuratan secara *online* melalui alamat *e-mail*:

1. **registrasi.obat@pom.go.id** untuk keperluan konsultasi *duty manager*, evaluator *help desk*, dan IT *help desk*.
2. **top\_obat@pom.go.id** untuk keperluan pelayanan surat masuk dan surat keluar.

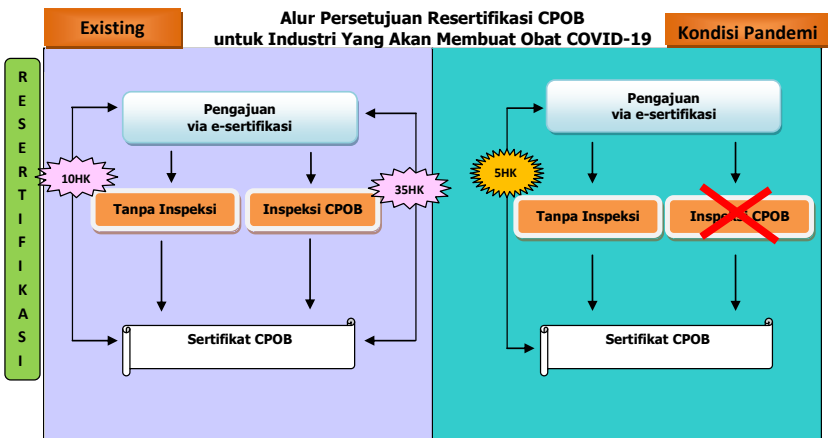
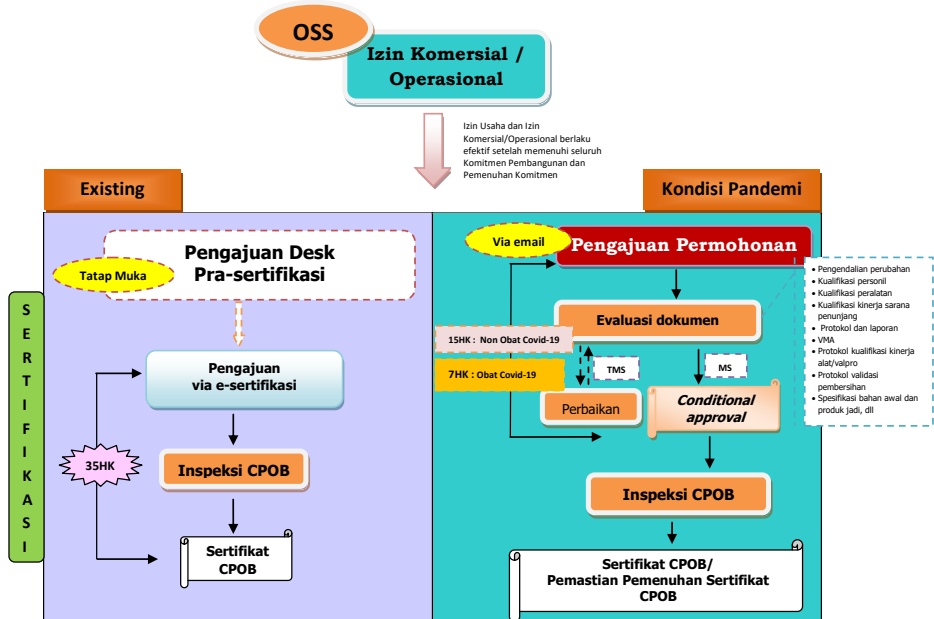
Jam operasional pelayanan konsultasi *duty manager*, evaluator *help desk*, dan persuratan diselenggarakan setiap hari Senin – Kamis pada pukul 08.30 – 16.00 WIB, sedangkan pelayanan IT *help desk* diselenggarakan setiap hari Senin – Jumat pada pukul 08.30 – 16.00 WIB.

Pengalihan layanan secara *online* ini akan dilakukan sampai dengan pemberitahuan lebih lanjut dengan mempertimbangkan perkembangan virus COVID-19.

# 9. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Proses sertifikasi CPOB secara *online* telah diberlakukan secara bertahap melalui laman <https://e-sertifikasi.pom.go.id/>.

## Alur Permohonan Sertifikasi CPOB di Badan POM



- Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Badan POM sejak tahun 2018 telah mengembangkan sertifikasi CPOB secara *online* dimulai dari sertifikasi baru, perubahan fasilitas serta perpanjangan sertifikat CPOB, sesuai dengan Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Pengembangan ini dilakukan secara terus menerus dan sejak akhir tahun 2018
- Penilaian kesiapan fasilitas dilakukan melalui proses evaluasi dokumen awal (*desk* prasertifikasi) yang dilaksanakan secara online. Apabila hasil *desk* ditemukan *gap*, maka IF diminta untuk menyampaikan perbaikan hasil *desk* tersebut. Setelah IF melakukan perbaikan dan perbaikan yang disampaikan telah sesuai ketentuan, maka akan dibuat surat *Conditional Approval* yang dapat digunakan sebagai salah satu kelengkapan dalam pelaksanaan registrasi obat atau untuk penggunaan fasilitas produksi, jika perubahan fasilitas tidak berdampak terhadap registrasi obat sesuai dengan Peraturan Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat dan Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- Industri farmasi yang melakukan sertifikasi CPOB untuk Produksi Obat COVID-19, *Conditional Approval* akan diberikan dengan *timeline* 7 HK.

## Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor

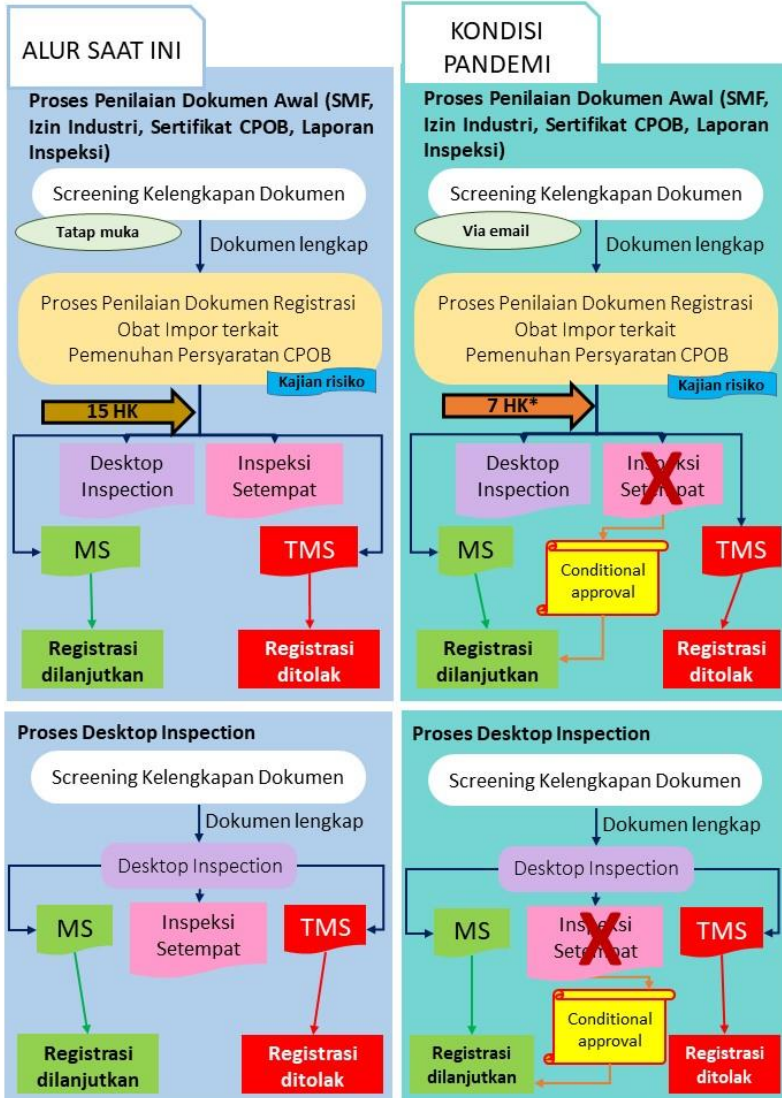
Pada saat industri farmasi melakukan registrasi obat impor, dilakukan juga penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor, di mana penilaian dapat dilakukan melalui evaluasi dokumen ataupun inspeksi setempat. Dalam upaya pencegahan penyebaran pandemi COVID-19, pelayanan publik di pemerintahan termasuk di Badan POM dan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP dimigrasi secara *online*. Mengingat hingga saat ini proses pelayanan publik pada penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor masih dilakukan secara manual dan tatap muka, maka berikut adalah beberapa perubahan prosedur untuk penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor:

1. Permohonan *screening* kelengkapan dokumen, termasuk dokumen registrasi terkait pemenuhan CPOB produsen (SMF, Izin Industri, Sertifikat CPOB, Laporan Inspeksi), dan dokumen pra inspeksi, diajukan melalui surat elektronik ke alamat [yanblik.wasprod@gmail.com](mailto:yanblik.wasprod@gmail.com) dengan cc : [ditwasprod@gmail.com](mailto:ditwasprod@gmail.com).
2. Terhadap dokumen tersebut dilakukan penilaian berdasarkan kajian risiko, antara lain riwayat inspeksi oleh negara lain, kritikalitas proses dan bentuk sediaan yang diproduksi, cakupan distribusi obat.
3. Pada peraturan yang berlaku saat ini yaitu Peraturan Badan POM No 7 Tahun 2019, standar waktu proses penilaian dokumen sesuai poin nomor 2 adalah 15 hari kerja (HK). Namun demikian, demi mendukung tersedianya obat yang bertujuan untuk pencegahan dan terapi COVID-19, penilaian dokumen untuk obat impor dengan indikasi pencegahan dan terapi COVID-19 dipercepat menjadi paling lama 7 HK.

4. Apabila berdasarkan kajian risiko pada poin nomor 2 diputuskan bahwa perlu dilakukan inspeksi luar negeri, maka Badan POM akan menerbitkan *conditional approval* agar proses registrasi obat impor dapat dilanjutkan
5. Inspeksi setempat ke fasilitas pembuatan obat impor tetap akan dilaksanakan setelah situasi dinyatakan kondusif, mengacu pada ketentuan inspeksi pre-market yang tercantum dalam Peraturan Badan POM No. 7 Tahun 2019. Apabila berdasarkan hasil inspeksi ditemukan pelanggaran kritikal, maka Pendaftar bertanggung jawab menerima segala bentuk konsekuensinya.

Kebijakan ini diambil sebagai respon dari Badan POM untuk tetap dapat memberikan pelayanan publik yang prima dan berkualitas, tanpa menghambat proses registrasi obat impor maupun mengesampingkan aspek mutu, keamanan, dan efikasi obat yang beredar di masyarakat.

## Permohonan Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Import



**Keterangan:**

- Alur di atas hanya menggambarkan proses penilaian yang mengalami perubahan karena adanya pandemi COVID-19
- Alur penilaian pemenuhan CPOB melalui evaluasi CAPA yang tidak terdampak dengan adanya pandemi COVID-19, tetap mengacu pada PerBPOM No. 7 Tahun 2019
- \* Timeline 7 HK berlaku untuk penilaian dokumen obat impor yang ditujukan untuk pencegahan dan terapi COVID-19 .

## 10. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

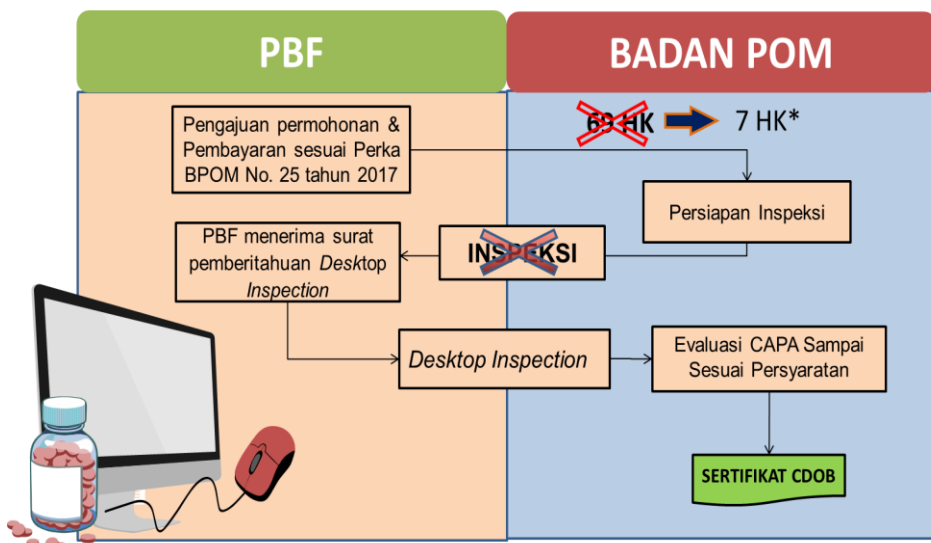
PBF wajib menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan memiliki Sertifikat CDOB berdasarkan Peraturan Pemerintah No 24 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik, Peraturan Badan POM No 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan dan Peraturan Badan POM No 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. Untuk meningkatkan pelayanan publik dan pengawalan mandatori sertifikasi CDOB, pada awal 2018 proses sertifikasi CDOB beralih dari manual menjadi *online* melalui *subsite* <https://sertifikasicdob.pom.go.id>





Dalam rangka *social distancing* akibat pandemi COVID-19 maka ditetapkan **kebijakan pelaksanaan pemeriksaan sarana dilakukan dengan mekanisme *desktop inspection***. Khusus PBF penyalur obat untuk penanganan COVID-19, **timeline pelayanan proses sertifikasi CDOB dari 69 HK menjadi 7 HK**.

### Alur Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) melalui *Desktop Inspection* selama Pandemi COVID-19



\*khusus PBF penyalur obat untuk penanganan COVID-19

- *Desktop inspection* melalui *video call*, *whatsapp*, atau *e-mail* antara petugas BPOM dengan apoteker penanggung jawab PBF berupa *review* dokumen SOP serta foto gudang dan tanya jawab. Dokumen yang akan *direview* dapat disampaikan melalui *e-mail* atau *link google drive* yang dapat diakses oleh petugas BPOM.
- Pemeriksaan ke sarana untuk pembuktian operasional dilaksanakan 3 (tiga) bulan setelah PBF mendapatkan Sertifikat CDOB dan/atau masa Darurat Bencana Wabah Penyakit Akibat Virus Corona (COVID-19) di Indonesia telah berakhir.



- Apabila berdasarkan hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi syarat maka dilakukan proses pemberian sanksi mulai dari pembinaan, peringatan keras, Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) sampai dengan cabut sertifikat CDOB sesuai dengan ketentuan.

## Layanan Konsultasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP

- Untuk layanan konsultasi Sertifikasi CDOB yang rutinnya dilakukan setiap hari Senin dan Kamis, pukul 08.30 – 12.00 di Gedung Pelayanan Publik, saat ini dilakukan secara *online* melalui *live chat* pada aplikasi <https://sertifikasicdob.pom.go.id> setiap hari Senin – Kamis pada pukul 08.00 – 16.30 dan Jumat pada pukul 08.00 – 16.00.
- Layanan konsultasi terkait distribusi obat, antara lain e-Napza, CAPA hasil inspeksi serta regulasi dan kebijakan distribusi obat dilakukan melalui *e-mail* [distribusionpp@pom.go.id](mailto:distribusionpp@pom.go.id), <http://bit.ly/YanblikWasdisyan>, atau halo BPOM 1500533.

**BADAN POM**

Dalam rangka mengantisipasi penyebaran **COVID-19**

## PELAYANAN PUBLIK DILAKUKAN SECARA ONLINE

**Terhitung sejak tanggal 16 Maret 2020**  
\*hingga waktu yang belum ditentukan

- 1 **Pelayanan konsultasi Sertifikasi CDOB melalui layanan live chat pada website [sertifikasicdob.pom.go.id](https://sertifikasicdob.pom.go.id)**
- 2 **Pelayanan konsultasi lainnya dapat diakses melalui <http://bit.ly/YanblikWasdisyan>**

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP  
Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA

1500533

[@obat.bpom](https://www.instagram.com/obat.bpom) [@distribusiobat](https://www.instagram.com/distribusiobat)

# 11. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI)

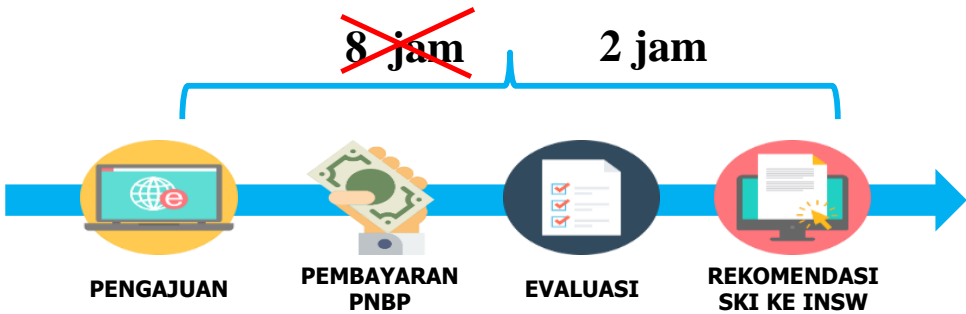
## A. Surat Keterangan Impor Obat & Bahan Obat

Surat Keterangan Impor (SKI) merupakan persyaratan larangan-pembatasan (lartas) untuk pos tarif yang termasuk jenis komoditi Bahan Obat dan Obat.

Informasi mengenai kelompok pos tarif dan persyaratan lartasnya sudah tersedia pada Indonesia *Trade Repository* binaan Lembaga *National Single Window* (INTR INSW).

Pelayanan SKI sudah dilakukan secara *full online* melalui <https://e-bpom.pom.go.id> dan tanpa melibatkan dokumen fisik. Karena hasil persetujuan SKI sudah otomatis terkirim ke Portal INSW dan dapat digunakan langsung untuk keperluan *clearance* (rilis) barang oleh Bea dan Cukai.

Secara garis besar, alur pelayanan SKI adalah sebagai berikut:



Persyaratan pemasukan obat selama pandemi COVID-19 :

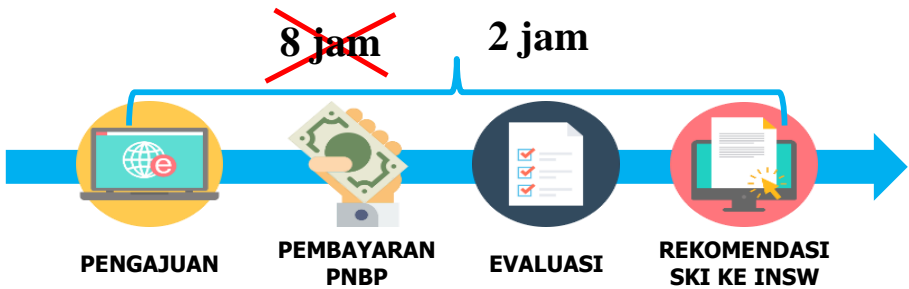
1. Nomor Izin Edar
2. Sertifikat Analisis
3. Faktur/*Invoice*
4. Akta Kuasa Importir, apabila impor dilakukan oleh kuasa impor dari Pemilik Izin Edar

Persyaratan pemasukan bahan obat :

1. Sertifikat Analisis
2. Surat Keterangan CPOB/Sertifikat GMP milik Produsen
3. Surat Pernyataan Tujuan Penggunaan/Pendistribusian
4. Faktur/*Invoice*

## B. Surat Keterangan Impor Vaksin

Secara garis besar, alur pelayanan SKI untuk vaksin adalah sama yaitu sebagai berikut:



Adapun persyaratan untuk pemasukan vaksin adalah sebagai berikut:

1. Nomor Izin Edar
2. Sertifikat Analisis
3. *Lot/Batch Release* dari otoritas pengawas obat negara asal produsen
4. Faktur/*Invoice*
5. Akta Kuasa Importir, apabila impor dilakukan oleh kuasa impor dari Pemilik Izin Edar

Setelah mendapat SKI sebelum dipasarkan, vaksin harus mendapat sertifikat pelulusan dari Badan POM (P3OMN) berdasarkan sampel yang diambil petugas Badan POM.

Dalam situasi pandemi COVID-19, BPOM tidak melakukan *sampling* vaksin dalam rangka pelulusan betas vaksin di Indonesia.

Sampel vaksin diserahkan langsung ke P3OMN oleh importir dengan disaksikan petugas Badan POM.

## C. Pemasukan Obat Melalui Barang Kiriman dan Bawaan Penumpang

Pemasukan Obat untuk penggunaan pribadi melalui jasa pengiriman/pengangkutan atau barang bawaan penumpang, dapat dilakukan dengan menggunakan Formulir Pemberitahuan Pemasukan Obat dan Makanan untuk Penggunaan Pribadi, yang tersedia di Bandara, Pelabuhan maupun Kantor Pos yang melayani pengiriman dari Luar Negeri.

Untuk barang kiriman melalui Kantor pos Pasar Baru, rekomendasi pemasukan diperoleh melalui pengisian informasi pada *link*: [bit.ly/lartaspom](https://bit.ly/lartaspom) dengan melampirkan resep dokter.



Persyaratan pemasukan obat melalui barang kiriman atau barang bawaan penumpang adalah sebagai berikut:

1. Identitas penerima (KTP/Paspor)
2. Bukti pembelian (struk atau *invoice*)
3. Resep dokter
4. Surat Kuasa apabila pengambilan barang dilakukan oleh kuasanya

## Gambar Formulir Pemberitahuan Pemasukan Obat dan Makanan untuk Penggunaan Pribadi

**FORMULIR**

**PEMBERITAHUAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN**

**UNTUK KEPERLUAN PRIBADI**

Nama Lengkap :  
 Tempat Tanggal Lahir :  
 Alamat :  
 Nomor Identitas (KTP/Paspor) :  
 Nama Pengguna dan Alamat Pengguna :  
 Nama/Nomor Alat Angkut\* :  
 Tanggal Kedatangan\* :  
 Nama dan Alamat Pengguna\* :  
 Bukti Pembelian\*\* :  
 Nomor Resi Pengiriman\*\* :  
 Nama dan Alamat Pengirim\*\* :  
 Negara Asal\*\* :

**\*Khusus untuk Barang Bawaan Penumpang      \*\*Khusus Melalui Jasa Pengangkutan**

Uraian Barang

No.	Nama Barang	Jumlah	Resep Dokter/ Rekomendasi RS***	Keterangan

**\*\*\*Khusus untuk Obat**

Ketentuan :

1. Produk dengan nama dan jumlah tersebut hanya dipergunakan sendiri tidak diperbolehkan untuk dipasarkan atau diperjualbelikan.
2. Bea dan Cukai tidak bertanggung jawab terhadap resiko yang terjadi atas penggunaan produk tersebut di atas.
3. Apabila terjadi pelanggaran maka akan dikenakan sanksi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pemohon, Petugas,

(nama dan tanda tangan) (tanda tangan dan stempel)

Berdasarkan Surat Edaran dari Plt. Sekretaris Utama Nomor KP.11.01.2.25.03.20.25 Tahun 2020 Tentang Penyesuaian Sistem Kerja Aparatur Sipil Negara (ASN) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Upaya Kewaspadaan dan Pencegahan Penyebaran COVID-19, maka mulai tanggal 16 Maret 2020 dilakukan pengalihan seluruh pelayanan konsultasi terkait layanan SKI melalui kanal *e-mail* dan *WhatsApp*.

Alamat yang dapat digunakan untuk berkorespondensi langsung adalah [ditwaskmeionappza@pom.go.id](mailto:ditwaskmeionappza@pom.go.id) cc: [eksimonpp@gmail.com](mailto:eksimonpp@gmail.com), dan telepon (hanya *WhatsApp*) +62-812-82-349-350 sesuai dengan jam pelayanan publik yaitu Senin – Kamis pukul 08.00 – 12.00 WIB dan Jumat 08.00 – 11.30 WIB.

Dihimbau kepada pelaku usaha importir agar dalam pelaksanaan importasi selalu mengacu kepada PerBPOM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan PerBPOM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.

# Bab III

## Penutup

Badan POM berupaya memberikan dukungan akses obat yang lebih cepat ke masyarakat untuk menanggulangi pandemi COVID-19 dengan melakukan percepatan dan simplifikasi registrasi, produksi, distribusi, dan importasi obat yang diperlukan untuk mengobati COVID-19.

Badan POM telah melakukan digitalisasi pelayanan publik untuk mencapai pelayanan publik yang prima. Terhitung mulai 16 Maret 2020 dilakukan pengalihan seluruh pelayanan publik secara *online* melalui alamat *e-mail*, sistem *new-aero*, *e-sertifikasi cpob*, *e-sertifikasi cdob*, dan *e-bpom*. Jam operasional pelayanan konsultasi diselenggarakan setiap hari Senin – Jumat pada pukul 08.30 – 16.00 WIB.

Pengalihan sistem layanan ini akan dilakukan sampai dengan pemberitahuan lebih lanjut dengan mempertimbangkan perkembangan virus COVID-19.



**SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI**

✉ [halobpom@pom.go.id](mailto:halobpom@pom.go.id) [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

🐦 [@bpom\\_ri](https://twitter.com/bpom_ri) [f](https://www.facebook.com/BpomRI) [Bpom RI](https://www.facebook.com/BpomRI) [i](https://www.instagram.com/bpom_ri) [bpom\\_ri](https://www.instagram.com/bpom_ri)

ISBN 978-602-415-011-2

