



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 15 TAHUN 2016
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 39 TAHUN 2013 TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa beberapa ketentuan dalam penerapan standar pelayanan permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kemajuan di bidang teknologi informasi;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana

telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan: PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 39 TAHUN 2013 TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

Pasal I

Beberapa Ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 932), diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 4 ditambahkan 1 (satu) ayat, yakni ayat (4) sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 4

- (1) Penyelenggaraan Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dilaksanakan oleh Pelaksana.
- (2) Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana tercantum dalam

Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

- (3) Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (4) Pelayanan Surat Keterangan Ekspor sebagaimana dimaksud pada Pasal 3 ayat (2) dan ayat (3) dilakukan *online* secara bertahap.
2. Ketentuan dalam Anak Lampiran II.13 diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal II

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal 1 Oktober 2016.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 Mei 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 24 Juni 2016

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 931

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 15 TAHUN 2016
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 39 TAHUN 2013 TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ANAK LAMPIRAN II.13
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 15 TAHUN 2016
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 39 TAHUN 2013 TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN
EKSPOR OBAT DAN MAKANAN**

**BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN**

A. Dasar Hukum

- 1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
- 2) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
- 3) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
- 4) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
- 5) Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);

- 6) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MenKes/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/PER/XII/2008;
- 7) Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Good Manufacturing Practice);
- 8) Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
- 9) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
- 10) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
- 11) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
- 12) Peraturan Kepala Badan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
- 13) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013;
- 14) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2014;
- 15) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;
- 16) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Industri Kosmetik, Industri dan/atau Eksportir Pangan dan Kemasan Pangan dalam mengajukan permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Industri Kosmetik, Industri dan/atau Eksportir Pangan dan Kemasan Pangan yang akan mengajukan Surat Keterangan Ekspor (SKE) agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) untuk Bahan Baku dan Produk Jadi Obat dan Makanan.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. ***Certificate of Free Sale***, yang selanjutnya disebut CFS adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM atau Balai Besar/Balai POM yang menyatakan bahwa produk obat tradisional, kosmetika, produk komplemen dan pangan olahan yang telah terdaftar di Badan POM dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. ***Certificate of Health***, yang selanjutnya disingkat COH adalah surat keterangan ekspor yang diterbitkan oleh Badan POM atau Balai Besar/Balai POM yang menyatakan produk jadi obat tradisional, kosmetika, produk komplemen dan makanan aman/layak dikonsumsi/digunakan oleh manusia.
3. ***Certificate of Pharmaceutical Product***, yang selanjutnya disebut CPP adalah surat keterangan ekspor yang diterbitkan oleh Badan POM yang memuat informasi lengkap suatu produk obat, produk biologi, obat tradisional dan produk komplemen, menyatakan produk tersebut telah terdaftar dan diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan yang Baik (CPOB/CPOTB).

4. **Pemohon** adalah Industri farmasi yang telah terdaftar di Indonesia/eksportir produk Bahan Baku dan Produk Jadi Obat dan Makanan yang akan mengekspor barang/komoditi ke luar wilayah Indonesia.
5. **Surat Keterangan Ekspor**, yang selanjutnya disingkat SKE adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM atau Balai Besar/Balai POM yang dibutuhkan oleh industri untuk mengekspor Bahan Baku dan Produk Jadi Obat dan Makanan, dapat berupa CPP, CFS, COH, Surat Keterangan Sertifikat CPOB, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB dan Surat Keterangan Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan.
6. **Surat Keterangan Sertifikat CPOB** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi memenuhi persyaratan CPOB yang digunakan untuk kepentingan ekspor.
7. **Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB** adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM atau Balai Besar/Balai POM yang menyatakan obat tradisional, kosmetika dan produk komplemen telah terdaftar di Badan POM dan dapat diedarkan di wilayah Indonesia, dan atau obat tradisional, kosmetika dan produk komplemen telah diproduksi dengan memenuhi Cara Pembuatan yang Baik.

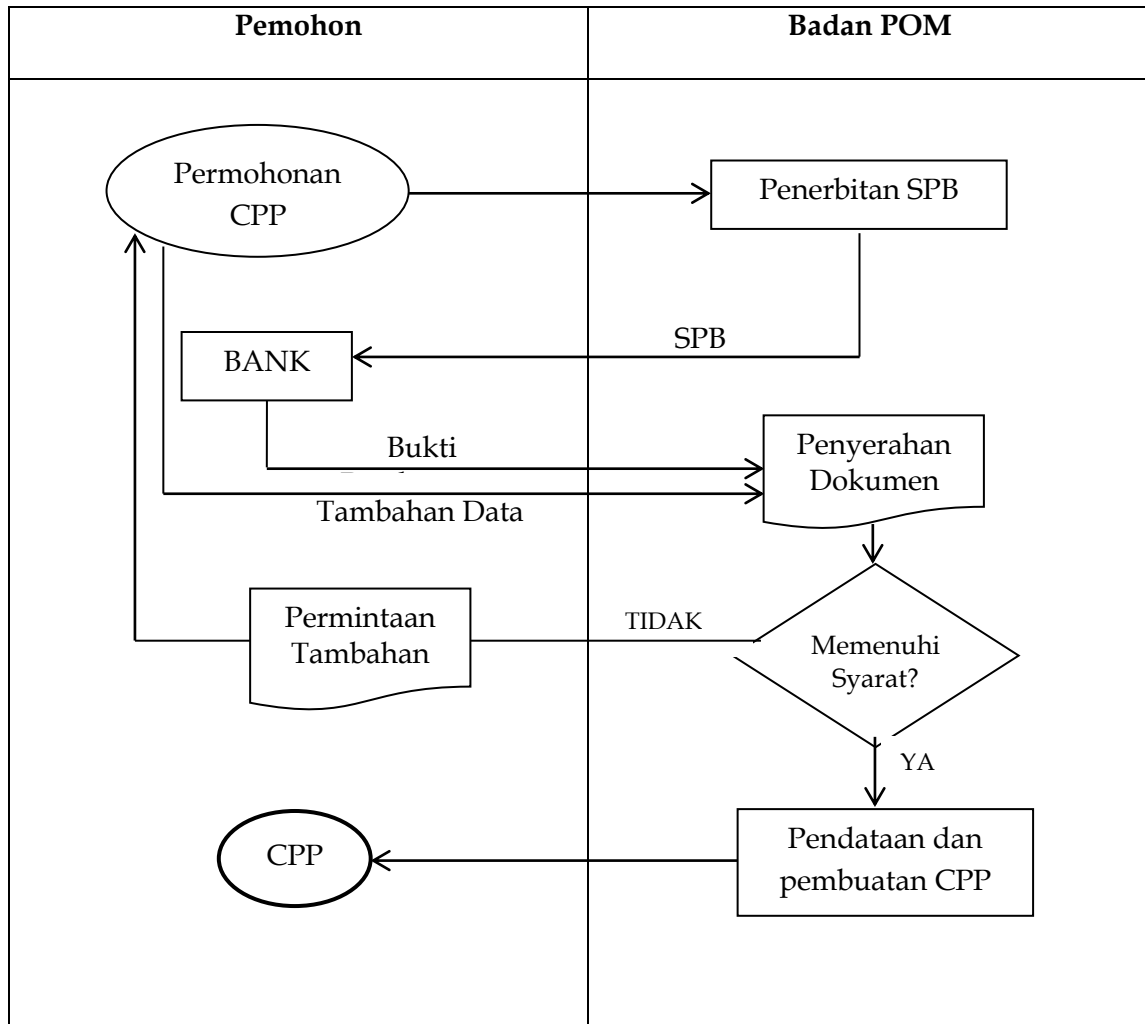
**BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN**

A. Kerangka Prosedur

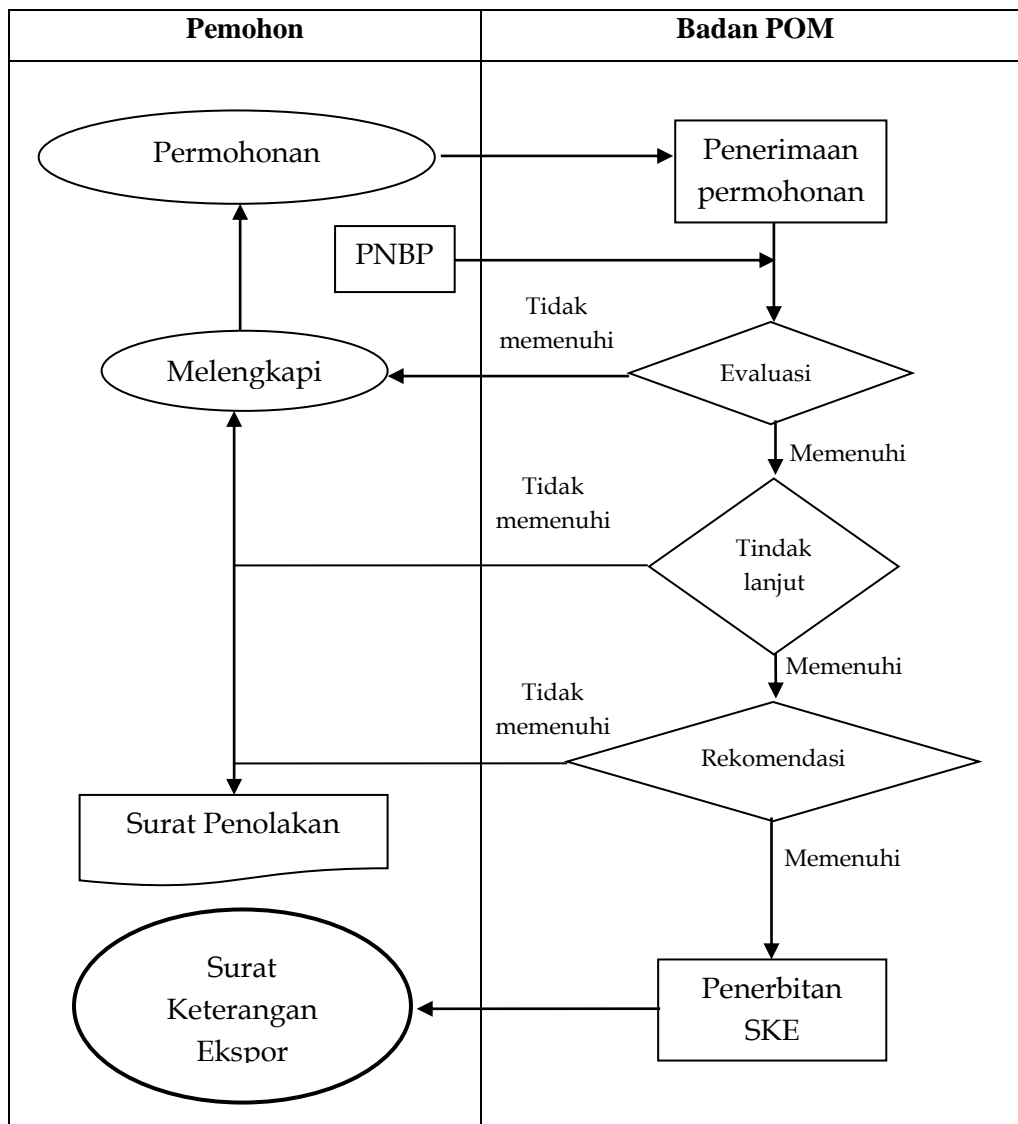
No.	Jenis Layanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Penerbitan Surat Keterangan	3 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010	<i>Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)</i>
	Ekspor Obat, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, Pangan Olahan dan Kemasan Pangan	2 Hari	tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang Berlaku pada Badan POM	Surat Keterangan Ekspor COH, CFS, Surat Keterangan Sertifikat CPOB, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB dan Surat Keterangan Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan

B. Prosedur Pelayanan

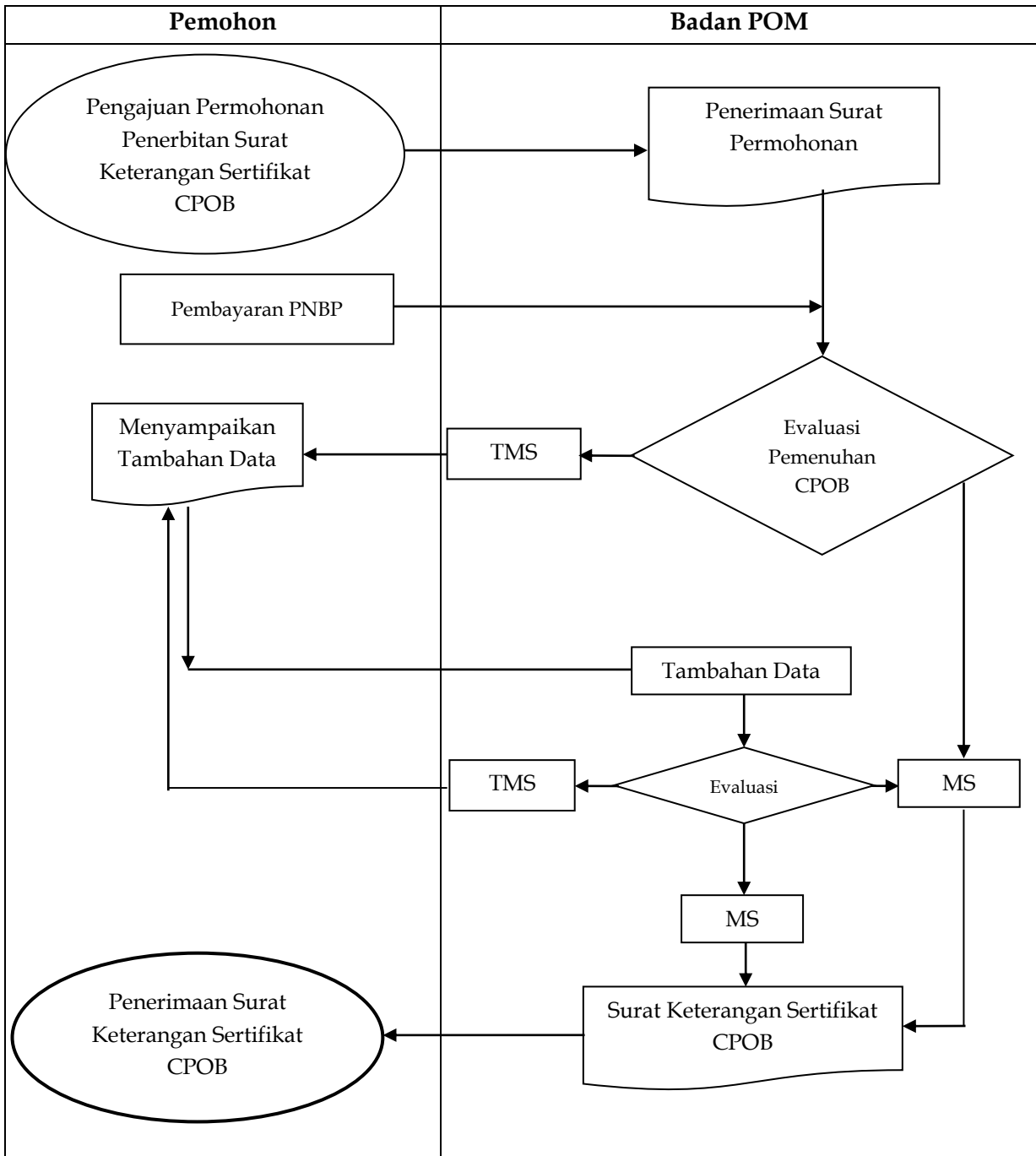
1. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor CPP



2. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor COH, CFS, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB dan Surat Keterangan Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan



3. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Sertifikat CPOB



C. Jadwal Pelayanan*

1. Loker Pelayanan
Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00,
Istirahat : pukul 12.00 – 13.00
Jumat : pukul 08.30 – 15.30,
Istirahat : pukul 11.30 – 13.30

2. Penerimaan Pendaftaran
Senin – Kamis : pukul 08.30 – 12.00
Jumat : pukul 08.30 – 11.30

3. Layanan Konsultasi
Senin – Kamis : pukul 09.00 – 12.00

*waktu setempat

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Ruang Tunggu
3. Sistem Antrian (manual, elektronik)
4. Lift
5. Toilet
6. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor CPP
 - a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat permohonan
 - 2) Bukti pembayaran PNBK sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
 - b. Dokumen Teknis
 - 1) Fotokopi Surat Persetujuan Izin Edar
 - 2) Fotokopi formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur dan/atau *Summary Product Characteristic* (SPC) / kemasan yang terakhir disetujui Badan POM

- 3) Informasi produk/Brosur dan/atau SPC yang akan dilampirkan pada CoPP (jika diperlukan)
2. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor COH, CFS, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB
 - a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat Permohonan
 - 2) Bukti pembayaran PNPB sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
 - b. Dokumen Teknis
 - 1) CFS Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan
 - Fotokopi Izin Produksi untuk Kosmetik/Fotokopi Izin Usaha untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - Fotokopi sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB (bila ada)
 - Fotokopi persetujuan izin edar
 - Fotokopi komposisi dan penandaan yang disetujui oleh Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan
 - Contoh desain label produk yang akan diekspor
 - 2) CPP Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - Fotokopi Izin Produksi untuk Kosmetik/Fotokopi Izin Usaha untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - Fotokopi sertifikat CPOB/CPOTB
 - Fotokopi persetujuan izin edar
 - Fotokopi komposisi dan penandaan yang disetujui oleh Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan
 - Contoh desain label produk yang akan diekspor
 - 3) Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB
 - Fotokopi Izin Produksi untuk Kosmetik/Fotokopi Izin Usaha untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - Fotokopi sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB (bila ada)
 - Sertifikat analisa/hasil pengujian laboratorium yang mencantumkan parameter uji yang menunjukkan kebenaran dan keamanan bahan baku dari laboratorium dan metode pengujian yang sudah terakreditasi

3. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor COH, CFS Pangan Olahan

Produk Pangan Olahan Terdaftar

- a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat Permohonan
 - 2) Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
 - 3) Perjanjian kerjasama antara produsen dan eksportir
 - 4) *Invoice* (dalam US Dollar)
- b. Dokumen Teknis
 - 1) Fotokopi Persetujuan Pendaftaran Produk Pangan
 - 2) Surat Pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor
 - 3) Hasil analisa dari laboratorium terakreditasi
 - 4) Izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk
 - 5) Contoh sampel produk lokal dan ekspor (ditunjukkan pada saat pertama kali ekspor)

Produk Pangan Olahan Tidak Terdaftar

- a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat Permohonan
 - 2) Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
 - 3) Perjanjian kerjasama antara produsen dan eksportir
 - 4) *Invoice* (dalam US Dollar)
- b. Dokumen Teknis
 - 1) Spesifikasi produk
 - 2) Surat Pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor
 - 3) Hasil analisa dari laboratorium terakreditasi
 - 4) Hasil pemeriksaan sarana produksi
 - 5) Contoh sampel produk lokal dan ekspor (ditunjukkan pada saat pertama kali ekspor)
 - 6) *Purchase order/invoice* yang didistribusikan lokal (untuk pengajuan sertifikat bebas jual/*free sale*)

4. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan
 - a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat Permohonan
 - 2) Surat pernyataan tentang produk di atas materai Rp6.000,00 yang menyatakan bahwa produk yang diekspor memenuhi persyaratan keamanan kemasan pangan sesuai ketentuan yang berlaku di Indonesia (jika produk beredar di Indonesia) atau peraturan negara pengimpor
 - 3) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
 - 4) Dokumen penunjang : *invoice*, sertifikat ISO 22000
 - b. Dokumen Teknis
 - 1) *Product description* yang memuat spesifikasi lengkap dari :
 - Kemasan pangan
 - Bahan penyusun kemasan pangan (bahan kontak pangan seperti kaca, resin penukar ion, logam dan paduan logam, kertas dan karton, plastik, selulosa teregenerasi, silikon, kain, lilin, kayu dsb serta zat kontak pangan seperti pewarna, pemlastis, pengisi, perekat, curing *agent*, antioksidan, pensanitasi dsb)
 - 2) Sertifikat Analisa : hasil uji migrasi, hasil uji fisik dan kimia dari laboratorium terakreditasi
 - 3) Contoh produk kemasan pangan sekurang-kurangnya 1 (satu) buah setiap item

5. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Sertifikat CPOB
 - a. Dokumen Administratif
 - 1) Formulir permohonan surat keterangan GMP
 - 2) Fotokopi Izin Industri Farmasi
 - b. Dokumen Teknis

Fotokopi Sertifikat CPOB untuk bentuk sediaan yang akan diekspor

F. Tempat Pelayanan

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560
2. Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan yang ditunjuk

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA