

Masukan kami terima paling lambat tanggal **31 Juli 2026** melalui:
e-mail: standardisasiobat@pom.go.id
cc prodisobat@gmail.com

dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada:
<https://bit.ly/FormatEkspor>

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2026
TENTANG
TATA CARA PENERBITAN DOKUMEN EKSPOR OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan daya saing ekspor obat Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu memberikan dukungan melalui penyelenggaraan pelayanan publik berupa penerbitan dokumen ekspor obat;

b. bahwa pemilik izin edar obat atau persetujuan obat khusus ekspor memerlukan dokumen ekspor obat sebagaimana dimaksud dalam huruf a untuk menjamin obat yang diekspor memenuhi standar dan/atau persyaratan internasional maupun persyaratan negara tujuan;

c. bahwa untuk memberikan kepastian hukum bagi pemilik izin edar obat atau persetujuan obat khusus ekspor dalam penerbitan dokumen ekspor obat sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu mengatur mengenai tata cara penerbitan dokumen ekspor obat;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Penerbitan Dokumen Ekspor Obat;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. 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);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 61);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA PENERBITAN DOKUMEN EKSPOR OBAT.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan, 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.
2. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Obat dari daerah pabean Indonesia.
3. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga *Online Single Submission* setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran.
4. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan surat keterangan ekspor.
5. Hari adalah hari kerja.
6. Jam adalah jam kerja.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

8. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 2

Setiap orang yang mengekspor Obat bertanggung jawab terhadap:

- a. keamanan, khasiat, dan mutu Obat yang dipersyaratkan negara tujuan; dan
- b. peredaran Obat di negara tujuan.

Pasal 3

- (1) Dalam rangka Ekspor Obat, Kepala Badan dapat menerbitkan dokumen Ekspor Obat.
- (2) Dokumen Ekspor Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. *certificate of pharmaceutical product*; atau
 - b. surat keterangan penerapan cara pembuatan Obat yang baik.
- (3) *Certificate of pharmaceutical product*, sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan surat keterangan yang diterbitkan oleh BPOM yang merupakan bukti bahwa Obat telah terdaftar di Indonesia dan diajukan sesuai permintaan pemohon untuk keperluan Ekspor Obat.
- (4) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa Obat dengan izin edar yang diedarkan di Indonesia atau Obat khusus Ekspor.
- (5) Surat keterangan penerapan cara pembuatan Obat yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b merupakan dokumen sah yang merupakan bukti bahwa produsen Obat telah memenuhi persyaratan cara pembuatan obat yang baik yang digunakan untuk kepentingan Ekspor Obat.

Pasal 4

Selain Dokumen Ekspor Obat sebagaimana dimaksud pada Pasal 3, untuk Obat berupa narkotika, psikotropika dan prekursor harus memenuhi persyaratan:

- a. analisa hasil pengawasan; dan
- b. surat persetujuan ekspor, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

Obat yang diekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia.

BAB II TATA CARA

Bagian Kesatu Umum

Pasal 6

Permohonan *certificate of pharmaceutical product* dan surat keterangan penerapan cara pembuatan Obat yang baik untuk Ekspor Obat hanya dapat dilakukan oleh pemilik izin edar Obat atau pemilik persetujuan Obat khusus Ekspor yang memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Permohonan penerbitan dokumen Ekspor Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ditujukan kepada Kepala Badan.
- (2) Pengajuan permohonan dan penerbitan dokumen Ekspor Obat diproses secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Ekspor Obat BPOM.

Bagian Kedua Pendaftaran Akun

Pasal 8

Pemohon harus melakukan pendaftaran akun untuk mengajukan permohonan dokumen Ekspor Obat melalui laman resmi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2).

Pasal 9

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dilakukan oleh pemohon dokumen Ekspor Obat melalui pengisian data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung terdiri atas:
 - a. NIB;
 - b. hasil pemindaian surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi;
 - c. hasil pemindaian surat pernyataan penanggung jawab bermeterai;
 - d. hasil pemindaian kartu tanda penduduk penanggung jawab;
 - e. alamat gudang dan kantor perusahaan; dan
 - f. foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang.
- (2) Dalam hal gudang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e terdapat lebih dari 1 (satu), pemohon dokumen Ekspor Obat harus mencantumkan seluruh alamat gudang tempat penyimpanan produk, termasuk gudang sementara, sewa, dan/atau kontrak.

Pasal 10

- (1) BPOM melakukan verifikasi terhadap data dan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari terhitung sejak pemohon mengajukan pendaftaran akun.
- (2) Berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. dalam hal data dan dokumen dinyatakan tidak lengkap, sistem akan menolak dan pemohon harus mengajukan permohonan kembali; atau

- b. dalam hal data dan dokumen dinyatakan lengkap dan benar, pemohon dokumen Ekspor Obat mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
- (3) Verifikasi data dan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan mekanisme *time to respond*.
- (4) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan apabila berdasarkan hasil verifikasi memerlukan tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai kembali dari awal setelah pemohon dokumen Ekspor Obat menyampaikan tambahan data.

Pasal 11

Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 hanya dilakukan 1 (satu) kali.

Pasal 12

- (1) Dalam hal terdapat perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), pemohon dokumen Ekspor wajib melaporkan perubahan data dan melampirkan data dukung perubahan.
- (2) BPOM melakukan verifikasi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari terhitung sejak pemohon dokumen Ekspor mengajukan perubahan data.
- (3) Berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM memberikan persetujuan atau penolakan perubahan data.
- (4) Penerbitan persetujuan atau penolakan perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan dengan mekanisme *time to respond*.
- (5) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dimulai kembali dari awal setelah pemohon dokumen Ekspor menyampaikan tambahan data.

Pasal 13

- (1) Dalam hal pemohon dokumen Ekspor tidak dapat *login* ke laman resmi pelayanan dokumen Ekspor BPOM, dapat menggunakan fasilitas “lupa kata sandi”.

- (2) Dalam hal pemohon dokumen Ekspor tidak dapat menggunakan fasilitas “lupa kata sandi”, untuk menghindari penyalahgunaan nama pengguna, pemohon dokumen Ekspor harus mengajukan surat permohonan perubahan identitas kepada BPOM dengan menyampaikan dokumen:
 - a. asli surat kuasa dari direktur perusahaan;
 - b. asli surat permohonan menggunakan kop perusahaan bermeterai yang ditandatangani oleh direktur perusahaan;
 - c. asli dokumen NIB; dan
 - d. fotokopi kartu tanda penduduk direktur perusahaan.
- (3) BPOM melakukan verifikasi terhadap surat permohonan perubahan identitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari.
- (4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, BPOM menyetujui permohonan perubahan identitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Bagian Ketiga Penerbitan Dokumen Ekspor

Pasal 14

- (1) Pemohon dalam mengajukan penerbitan Ekspor harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Pemohon dokumen Ekspor wajib menyampaikan data dan dokumen sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) secara benar dan sah serta tidak dipalsukan.

Pasal 15

- (1) Dalam hal data dan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (2) telah disampaikan lengkap, pemohon dokumen Ekspor mendapatkan surat perintah bayar.
- (2) Pemohon dokumen Ekspor harus melakukan pembayaran biaya permohonan sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lambat 3 (tiga) Hari sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima.
- (3) BPOM melakukan evaluasi data dan dokumen permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dalam jangka waktu paling lama:
 - a. 3 (tiga) Hari untuk *certificate of pharmaceutical product*; dan
 - b. 8 (delapan) Jam untuk surat keterangan penerapan cara pembuatan Obat yang baik untuk Ekspor Obat, sejak biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) telah diterima dan divalidasi.
- (4) BPOM melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*).
- (5) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4), BPOM menerbitkan:

- a. persetujuan;
- b. penolakan; atau
- c. perbaikan pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1).

Pasal 16

- (1) Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (5) huruf a diterbitkan dalam bentuk elektronik dengan tanda tangan elektronik.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Dalam hal persetujuan CPP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (5) huruf a memerlukan legalisasi, legalisasi dilakukan melalui laman resmi kementerian atau lembaga sesuai dengan kewenangannya berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

Penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (5) huruf b dilakukan secara otomatis melalui laman resmi pelayanan Ekspor Obat BPOM.

Pasal 18

- (1) Dalam hal BPOM menerbitkan keputusan berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (5) huruf c, perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (3) dihentikan (*clock off*) sampai dengan pemohon dokumen Ekspor menyampaikan tambahan data.
- (2) Pemohon dokumen Ekspor menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) hari kalender terhitung sejak permintaan tambahan data pertama diterbitkan.
- (3) Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah pemohon dokumen Ekspor menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Dalam hal pemohon dokumen Ekspor tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) maka permohonan dinyatakan batal.

Pasal 19

Dalam hal penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (5) huruf b atau permohonan dinyatakan batal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (4), pemohon dokumen Ekspor harus mengajukan permohonan baru.

Pasal 20

- (1) Nomor Aju permohonan dokumen Ekspor Obat diterbitkan untuk setiap pengajuan baru pada laman resmi pelayanan Ekspor Obat BPOM.
- (2) Nomor Aju sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk:

- a. *certificate of pharmaceutical product* memuat paling banyak 1 (satu) jenis produk; atau
- b. surat keterangan penerapan cara pembuatan Obat yang baik diajukan untuk setiap bentuk sediaan produk sesuai nomor sertifikat cara pembuatan Obat yang baik dan negara tujuan.

BAB III MASA BERLAKU

Pasal 21

- (1) Dokumen Ekspor Obat berlaku paling lama 2 (dua) tahun.
- (2) Dalam hal sisa masa berlaku sertifikat cara pembuatan Obat yang baik kurang dari 2 (dua) tahun maka masa berlaku surat keterangan penerapan cara pembuatan Obat yang baik mengikuti sisa masa berlaku sertifikat cara pembuatan Obat yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV BIAYA

Pasal 22

- (1) Pengajuan permohonan penerbitan dokumen Ekspor Obat dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (5) huruf b atau permohonan dinyatakan batal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (4), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB V PELAKSANAAN EKSPOR

Pasal 23

- (1) Pemilik izin edar Obat atau pemilik persetujuan Obat khusus Ekspor dapat memberikan kuasa kepada industri farmasi lain atau pedagang besar farmasi eksportir sebagai pelaksana Ekspor Obat.
- (2) Dalam hal Ekspor dilakukan oleh pihak yang menerima kuasa sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus dilakukan berdasarkan kontrak dengan pemilik izin edar/pemilik persetujuan Obat khusus Ekspor.
- (3) Pelaksanaan kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi ketentuan:
 - a. penerima kontrak harus memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. pelulusan mutu pada negara tujuan dilakukan oleh importir sesuai dengan ketentuan yang berlaku di negara tujuan Ekspor; dan

- c. penerima kuasa harus memiliki surat kuasa bermeterai dari pemilik izin edar Obat atau persetujuan Obat khusus Ekspor yang disahkan oleh notaris.

Pasal 24

- (1) Pemilik izin edar Obat, pemilik persetujuan Obat khusus Ekspor, industri farmasi, dan pedagang besar farmasi yang melaksanakan Ekspor Obat wajib menyampaikan laporan realisasi Ekspor kepada Kepala Badan.
- (2) Penyampaian laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pelaporan kegiatan industri farmasi dan pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI

LAYANAN INFORMASI DAN KONSULTASI EKSPOR

Pasal 25

- (1) BPOM memberikan layanan informasi dan konsultasi terkait persyaratan dokumen Ekspor Obat di negara tujuan ekspor melalui layanan *export consultation desk*.
- (2) Layanan informasi dan konsultasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan melalui laman resmi BPOM.

BAB VII

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 26

- (1) Pemohon dokumen Ekspor Obat yang melanggar ketentuan Pasal 12 ayat (1) dan Pasal 14 ayat (2), dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan tertulis; dan/atau
 - b. penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan dokumen Ekspor Obat untuk produk yang bersangkutan paling lama 1 (satu) tahun.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 27

- (1) Sanksi peringatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (2) huruf a dikenakan apabila pemilik izin edar Obat, pemilik persetujuan Obat khusus Ekspor, industri farmasi, dan pedagang besar farmasi yang melaksanakan Ekspor Obat tidak menyampaikan pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (2).
- (2) Tata cara pengenaan sanksi terhadap pelanggaran ketentuan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat

- (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Sanksi administratif berupa penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan dokumen Ekspor Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (2) huruf b dikenakan apabila Pemilik izin edar Obat atau pemilik persetujuan Obat khusus Ekspor terbukti:
 - a. mengedarkan Obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2; atau
 - b. memberikan informasi yang tidak sah/benar/absah di dalam dokumen Ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (2).

Pasal 28

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 29

- (1) Permohonan penerbitan dokumen Ekspor Obat yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses sesuai dengan ketentuan Peraturan BPOM yang menjadi dasar pengajuannya.
- (2) Dokumen Ekspor Obat yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku dokumen Ekspor Obat.

BAB IX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 30

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
TATA CARA PENERBITAN DOKUMEN EKSPOR OBAT

PERSYARATAN PERMOHONAN DOKUMEN EKSPOR OBAT

1. *Certificate of Pharmaceutical Product*
 - a. surat permohonan spesifik per produk, per jenis sediaan dan kekuatan serta dilengkapi dengan negara tujuan ekspor;
 - b. persetujuan izin edar Obat atau persetujuan Obat khusus Ekspor terbaru;
 - c. formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi, informasi produk/brosur/*summary product characteristic* dan/atau kemasan yang disetujui BPOM;
 - d. informasi produk/brosur/*summary product characteristic* yang akan dilampirkan pada CPP (jika diperlukan);
 - e. izin industri farmasi terbaru;
 - f. sertifikat CPOB sesuai bentuk sediaan yang masih berlaku;
 - g. rancangan desain kemasan khusus ekspor;
 - h. dalam hal diperlukan pemastian terhadap kesesuaian aspek keamanan, mutu, dan integritas data, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung selain dokumen sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf g.
2. Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik untuk Ekspor Obat
 - a. salinan izin industri farmasi;
 - b. salinan sertifikat CPOB untuk bentuk sediaan yang akan diekspor;
 - c. salinan perjanjian kerja sama untuk produk *toll*; dan
 - d. dalam hal diperlukan pemastian terhadap kesesuaian aspek keamanan, mutu, dan integritas data, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung selain dokumen sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf c.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
TATA CARA PENERBITAN DOKUMEN EKSPOR OBAT

FORMAT PERSETUJUAN DOKUMEN EKSPOR OBAT

1. ***Certificate of Pharmaceutical Product***

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT ¹⁾

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (explanatory notes corresponding to footnotes in the text are attached)

No. of Certificate:

Exporting (certifying) country :INDONESIA

Importing (requesting) country :

1 Name and dosage form of product :

1.1 Active ingredient(s) ²⁾ and amount(s) per unit dose ³⁾ :

For complete qualitative composition including excipients, see attached ⁴⁾

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country ? ⁵⁾

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country ?

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B ⁶⁾

2A.1 Number of product license ⁷⁾ and date of issue :

2A.2 Product-license holder (name and address):

2A.3 Status of product-license holder ⁸⁾

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are ⁹⁾ :

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended ? ¹⁰⁾

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license ? ¹¹⁾

2A.6 Applicant for certificate, if different from license holder (name and address) ¹²⁾ :

2B.1 Applicant for certificate (name and address) :

2B.2 Status of applicant :

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are ⁹⁾:

2B.3 Why is marketing authorization lacking ?

2B.4 Remarks ¹³⁾:

3 Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced ? ¹⁴⁾ If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years) :

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected ?

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization ? ¹⁵⁾

4 Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product ? ¹⁶⁾

Valid Until :
if no, explain :

Address of certifying authority :

Directorate of Safety, Quality, and Export-Import Control of Drugs, Narcotics, Psychotropics, Precursors, and Addictive Substances Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)
Jl. Percetakan Negara No. 23, JAKARTA - INDONESIA
Telephone/ Fax number : +6221-4244691

Name and authorized person :

Signature :

Stamp and date :

Explanatory notes

- ¹ This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- ² Use, whenever possible, International Non-proprietary Names (INNs) or national non-proprietary names.
- ³ The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- ⁴ Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product licence holder.
- ⁵ When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.
- ⁶ Section 2A and 2B are mutually exclusive.
- ⁷ Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
- ⁸ Specify whether the person is responsible for placing the product on the market.

 - (a) manufactures the dosage form;
 - (b) packages and /or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - (c) is involved in none of the above.
- ⁹ This information can be provided only with the consent of the product licence holder or, in the case of non registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.
It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence must be updated or it will cease to be valid.
- ¹⁰ This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licenced.
- ¹¹ This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC).
- ¹² In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product licence holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
- ¹³ Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration:

 - (a) The product has been developed exclusively for the treatment of conditions – particularly tropical diseases – not endemic in the country of export;
 - (b) The product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
 - (c) The product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
 - (d) The product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient; or
 - (e) Any other reason, please specify.
- ¹⁴ Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that, issuing the product certificate and

inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

15 The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series No. 822, 1992, Annex 1).

16 This section is to be completed when the product licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

COMPLETE INGREDIENTS

Attachment CPP Number :
Date :

Ingredients	Amount	Unit

Valid Until :
if no, explain :

Address of certifying authority:
Directorate of Safety, Quality, and Export-Import Control of Drugs, Narcotics,
Psychotropics, Precursors, and Addictive Substances
Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)
Jl. Percetakan Negara No. 23, JAKARTA – INDONESIA
Telephone/Fax. Number: +6221-4244691

Name of authorized person:
Director of Safety, Quality, and Export-Import Control of Drugs, Narcotics,
Psychotropics, Precursors, and Addictive Substances

Signature:

Stamp and date:

2. **Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik untuk Ekspor Obat**

Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)

No : [Number]

Date : [Date]

The Undersigned, on behalf of the Chairperson of Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA), Director for Control of Production of Drug, Narcotic, Psychotropic and Precursor hereby declare that **PT. XXXX** located at **XXXXXXXX** manufactures pharmaceutical product in this country under establishment license **No. XXX** issued in Jakarta on [DATE]

The company's activities for manufacturing of : Name of Activity or Dosage Form including Special Requirement as stated in CPOB Certificate]

are subject to periodic inspection. The standard used for inspection is Indonesian GMP Code which is equivalent to PIC/S and WHO standards.

Exporting Country : Indonesia

Importing Country : [Name Of Country]

Valid Until : [Date]

Jakarta, [Date]

On behalf of The Chairperson of Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)
Acting Director for Control of Production of Drug, Narcotic, Psychotropic and Precursor

[Name]

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR