




NOMOR SOP	:	POM-02.04/CFM.01/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	06/12 Desember 2023
TGL. EFEKTIF	:	18 Desember 2023
DISAHKAN OLEH	:	<p>SEKRETARIS UTAMA</p>  <p>Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si.</p>
NAMA SOP	:	PENERBITAN SURAT KETERANGAN/ REKOMENDASI DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3612) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2006 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4661);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10);
3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Pendidikan minimal Sarjana (S1).
2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar.
3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian.
4. Mampu mengoperasikan komputer program *Ms Office*.

- Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143);
 5. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);
 6. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887);
 7. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5126);
 9. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara 6116);
 10. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6442);
 11. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6617);
 12. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 13. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2018 tentang Indonesia National Single Window (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 85);
 14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

- HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
 16. 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;
 17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Rangka National Single Window;
 18. 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 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
 19. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/MDAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 47 Tahun 2019 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/MDAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya;
 20. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Good Manufacturing Practice*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358);
 21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
 22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598) sebagaimana telah diubah

- dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);
23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1825);
24. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur untuk Mendapatkan Persetujuan Impor, Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/atau Kosmetik sebagai Barang Komplementer (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 2076);
26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 23) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 166);
27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 635);
28. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun

- 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);
29. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1600);
30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran Dalam Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738);
31. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1663);
32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 336) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1664);
33. 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);

34. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2020 tentang Pesyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1122).
35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);
36. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20 Tahun 2021 tentang Kebijakan dan Pengaturan Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 299);
37. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2021 Tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 901);
38. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1153);
39. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 26/PMK.010/2022 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Bea Masuk atas Barang Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 316);
40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indoneia Tahun 2022 Nomor 1153);
41. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1154) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan

- Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 882);
42. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);
43. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1185);
44. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 74);
45. 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);
46. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (Service Level Arrangement) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia National Single Window;
47. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 91 Tahun 2023 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan;
48. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

<p>HK.02.02.1.2.01.22.40 Tahun 2022 tentang Pedoman Koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang;</p> <p>49. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 157 Tahun 2022 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>50. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 Tahun 2022 Tentang Daftar Bahan Obat Dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah Indonesia Dan Bahan Obat Dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, Dan Bahan Pangan Yang Dimasukkan Ke Dalam Wilayah Indonesia Untuk Keperluan Industri Kecil Dan Industri Menengah; dan</p> <p>51. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 Tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah Indonesia.</p>	
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. POM-02.01/CFM.01/SOP.01 Registrasi Obat dan Makanan 2. POM-02.02/CFM.01/SOP.01 Evaluasi Dokumen Pengajuan Uji Pra Klinik, Uji Klinik, Uji Bioekivalensi, Mutu, Pemasukan Produk Uji Klinik, dan Inspeksi CUKB 3. POM-02.03/CFM.01/SOP.01 Sertifikasi, Izin Penerapan, dan Rekomendasi Sarana 4. POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer. 3. Jaringan Internet.
<p>PERINGATAN:</p>	<p>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</p>
<p>Apabila SOP Penerbitan Surat Keterangan/Rekomendasi dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu Indikator Kinerja Utama (IKU) "Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan</p>	<p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>

dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan” pada Sasaran Strategis ‘Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan’.	
---	--



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENERBITAN SURAT KETERANGAN/REKOMENDASI DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 10 dari 16

A. Diagram Alir

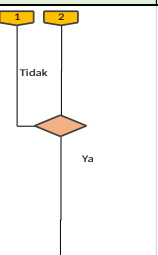
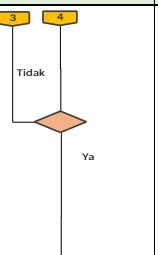
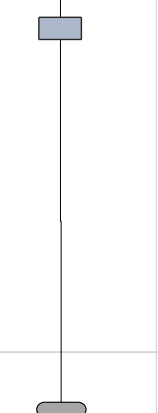
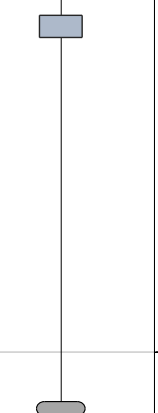


No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		UPT BPOM	Dit. Reg Obat/Dit. Was Produksi ONPP/Dit. Was Distribusi dan Pelayanan ONPP/Dit. Was KMEIO NAPPZA/Dit. Was OTSK/Dit. Was Kos/Dit. Was Peredaran PO	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima permohonan surat keterangan/rekomendasi dalam rangka ekspor dan impor Obat dan Makanan.			1. Data akun. 2. Dokumen permohonan. 3. Surat perintah bayar (bagi jenis layanan yang memiliki tarif PNB)	N/A	Data permohonan (softcopy/hardcopy)	1. Permohonan penerbitan dilakukan secara elektronik kecuali untuk permohonan penerbitan Surat Rekomendasi Competent Authority dalam Rangka Ekspor Pangan dan Sertifikat Iradiasi Pangan serta Rekomendasi pemasukan Obat untuk keperluan pribadi, Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya serta Rekomendasi Persetujuan Importir Produsen Bahan Berbahaya. 2. Permohonan penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi diajukan melalui e-napza.pom.go.id. Dalam hal terdapat kendala teknis, pengajuan dan/atau pemberian keputusan terhadap permohonan AHP dapat dilakukan secara manual. 3. Permohonan SKI/SKE, SAS (kecuali SAS Obat untuk penggunaan pribadi), dan Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik diajukan melalui e-bpom.pom.go.id 4. Tarif layanan mengacu pada ketentuan-peraturan perundang-undangan yang mengatur Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 5. Rekomendasi persetujuan impor, IP-B2, Rekomendasi Competent Authority, Rekomendasi Pemasukan Obat dan Makanan untuk Keperluan Pribadi, dan sertifikat iradiasi pangan tidak dikenakan biaya PNB. 6. Waktu mutu baku merujuk pada ketentuan-peraturan perundang-undangan yang memuat standar layanan permohonan terkait.
2	Melakukan evaluasi dan verifikasi.			Data permohonan (softcopy/hardcopy)		Notifikasi pelaksanaan verifikasi atau hasil evaluasi dan verifikasi	1. Pelaksanaan evaluasi dan verifikasi mengacu pada masing-masing SOP Mikro. 2. Permohonan yang tidak memenuhi syarat dalam proses evaluasi akan notifikasi secara elektronik kepada pemohon dan/atau disampaikan melalui email.
3	Melakukan validasi hasil evaluasi dan menindaklanjuti.			Notifikasi pelaksanaan verifikasi atau hasil evaluasi dan verifikasi		Notifikasi evaluasi dan tindak lanjut atau hasil validasi	

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENERBITAN SURAT KETERANGAN/REKOMENDASI DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 11 dari 16

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		UPT BPOM	Dit. Reg Obat/Dit. Was Produksi ONPP/Dit. Was Distribusi dan Pelayanan ONPP/Dit. Was KMEIO NAPPZA/Dit. Was OTSK/Dit. Was Kos/Dit. Was Peredaran PO	Kelengkapan	Waktu	Output	
4	Memberikan rekomendasi terhadap permohonan surat keterangan/rekomendasi dalam rangka impor dan ekspor Obat dan Makanan.			Notifikasi evaluasi dan tindak lanjut atau hasil validasi	N/A	<p><i>Draft</i> (sesuai dengan jenis permohonan):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat keterangan impor 2. Surat keterangan ekspor 3. Surat persetujuan SAS 4. Analisa Hasil Pengawasan 5. Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya 6. Rekomendasi Persetujuan Importir Produsen Bahan Berbahaya 7. Rekomendasi Pemasukan Obat untuk Keperluan Pribadi 8. Sertifikat Iradiasi Pangan 9. Rekomendasi <i>Competent Authority</i> dalam Rangka Ekspor Pangan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. SKE untuk komoditi Obat, Surat persetujuan SAS, Penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP), Surat Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya, Surat Rekomendasi Persetujuan Importir Produsen Bahan Berbahaya, Sertifikat Iradiasi Pangan, dan Surat Rekomendasi <i>Competent Authority</i> dalam Rangka Ekspor Pangan hanya diterbitkan oleh Unit Pusat terkait. 2. Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya dan Rekomendasi Persetujuan Importir Produsen Bahan Berbahaya tidak diterbitkan untuk komoditi Pangan. 3. Waktu mutu baku merujuk pada dokumen SOP Mikro dan/atau karakteristik masing-masing layanan.
5	Menerbitkan surat keterangan/rekomendasi dalam rangka impor dan ekspor Obat dan Makanan			<p><i>Draft</i> (sesuai dengan jenis permohonan):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat keterangan impor 2. Surat keterangan ekspor 3. Surat persetujuan SAS 4. Analisa Hasil Pengawasan 5. Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya 6. Rekomendasi Persetujuan Importir Produsen Bahan Berbahaya 7. Rekomendasi Pemasukan Obat untuk Keperluan Pribadi 8. Sertifikat Iradiasi Pangan 9. Rekomendasi <i>Competent Authority</i> dalam Rangka Ekspor Pangan 	N/A	<p>Penerbitan (sesuai dengan jenis permohonan):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat keterangan impor 2. Surat keterangan ekspor 3. Surat persetujuan SAS 4. Analisa Hasil Pengawasan 5. Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya 6. Rekomendasi Persetujuan Importir Produsen Bahan Berbahaya 7. Rekomendasi Pemasukan Obat untuk Keperluan Pribadi 8. Sertifikat Iradiasi Pangan 9. Rekomendasi <i>Competent Authority</i> dalam Rangka Ekspor Pangan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penerbitan surat keterangan/rekomendasi (jika diperlukan sesuai dengan karakteristik pengawasan) ditembuskan kepada unit pengawasan terkait untuk kepentingan pelaksanaan fungsi pengawasan, contoh penerbitan SKI dan persetujuan SAS ditembuskan kepada Dit. Was Distribusi dan Pelayanan ONPP 2. Pengesahan SKI/SKE dilakukan oleh Direktur/Kepala UPT BPOM. Untuk pengesahan <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilakukan oleh Direktur. 3. Pengesahan SKI tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah (<i>paperless</i>). 4. Pengesahan SKE/SAS dilakukan oleh Direktur/Kepala UPT BPOM. Untuk Pengesahan SKE Pangan yang diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan dan SKE Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dan SKE Kosmetik yang diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Kosmetik dapat menggunakan <i>digital signature</i>. 5. Pengesahan SAS Kedepulatan I dilakukan oleh Direktur, kecuali untuk donasi disahkan oleh Deputi. 6. Pengesahan SAS Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan oleh Direktur, kecuali untuk donasi disahkan oleh Kepala BPOM. 7. Pengesahan SAS untuk pangan olahan dalam rangka penerbitan surat keterangan pemasukan khusus untuk tujuan penelitian, pengembangan produk, ilmu pengetahuan (<i>rise</i>), sampel untuk registrasi, dan/atau pameran disahkan oleh Direktur/ Kepala UPT. Sedangkan penerbitan surat keterangan pemasukan penggunaan khusus kategori donasi disahkan oleh Deputi. 8. Pengesahan AHP dilakukan oleh Direktur. 9. Pengesahan Surat Keterangan Penerapan CPOB a.n. Kepala BPOM RI oleh Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. 10. Pengesahan Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya oleh Direktur 11. Pengesahan Rekomendasi Persetujuan Importir Produsen Bahan Berbahaya oleh Direktur. 12. Pengesahan Rekomendasi: <ol style="list-style-type: none"> a. Untuk pemasukan Obat untuk keperluan pribadi dalam rangka lartas BPOM, maka dilakukan verifikasi oleh UPT BPOM terkait sesuai cakupan wilayahnya. b. Jika diperlukan dapat dilakukan oleh Pusat pada Dit. Was Distribusi dan Pelayanan ONPP, Dit. Was Kosmetik, Dit. Was Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dan Dit. Was Peredaran Pangan 13. Pengesahan Sertifikat Iradiasi Pangan oleh Direktur. 14. Pengesahan Rekomendasi <i>Competent Authority</i> dalam Rangka Ekspor Pangan oleh Direktur. 15. Penanganan seluruh jenis permohonan telah selesai pada aktivitas 5 kecuali Surat Keterangan Impor komoditi <i>Post Border</i> yang perlu dilakukan evaluasi sesuai aktivitas #6
6	Melakukan evaluasi terhadap data pemasukan realisasi impor			Surat Keterangan Impor	N/A	<p>Rekapitulasi hasil evaluasi data pemasukan realisasi impor</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rekapitulasi hasil evaluasi memuat data hasil pengawasan terhadap proses importasi yang tidak dilengkapi dengan SKI yang akan digunakan sebagai salah satu data untuk kegiatan pengawasan lebih lanjut. 2. SKI Post Border wajib dimiliki oleh pelaku usaha paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal terbit surat persetujuan pengeluaran barang. 3. Pemantauan terhadap status pemenuhan SKI Post Border telah diakomodir melalui sistem elektronik e-bpom.pom.go.id secara <i>real time</i> 4. Rekapitulasi status pemenuhan SKI Post Border dilakukan secara berkala per TW untuk kemudian ditindaklanjuti sebagai dasar kegiatan pengawasan lebih lanjut.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-02.04/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: PENERBITAN SURAT KETERANGAN/REKOMENDASI DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN
HALAMAN	: 12 dari 16

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Surat Keterangan/Rekomendasi dapat berupa Surat Keterangan Impor (SKI), Surat Keterangan Ekspor (SKE), Surat Persetujuan SAS, Analisa Hasil Pengawasan (AHP), Surat Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya, Surat Rekomendasi Persetujuan Importir Produsen Bahan Berbahaya, Rekomendasi Pemasukan Obat untuk Keperluan Pribadi, Sertifikat Iradiasi Pangan dan Surat Rekomendasi *Competent Authority* dalam Rangka Ekspor Pangan.
2. Surat Keterangan Impor (SKI) adalah surat keterangan untuk pemasukan bahan obat, bahan obat bahan alam, bahan obat kuasi, bahan suplemen kesehatan, bahan pangan, obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetika dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia.
3. Surat Keterangan Ekspor (SKE) adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh BPOM atau UPT BPOM yang dibutuhkan oleh industri untuk mengekspor bahan baku dan produk jadi obat dan makanan, dapat berupa *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), *Certificate of Free Sales* (CFS), *Certificate of Health* (COH), Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik/Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik/Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPOB/CPOTB/CPKB) dan Surat Keterangan Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan.
4. Surat Persetujuan *Special Access Scheme* (SAS) adalah surat izin pemasukan Obat dan Makanan yang tidak memiliki Izin Edar Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk keperluan sampel untuk registrasi, penelitian, pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan (riset), donasi, pameran untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan, Obat untuk Kepentingan Nasional yang mendesak (Kejadian Luar Biasa, wabah dan bencana) dan penggunaan sendiri/pribadi untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan.
5. Analisa Hasil Pengawasan (AHP) adalah hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap rencana kebutuhan impor atau ekspor, realisasi produksi, dan/atau penggunaan Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi, dan merupakan dasar penerbitan SPI (Surat Persetujuan Impor) atau SPE (Surat Persetujuan Ekspor).
6. Surat Rekomendasi persetujuan impor bahan berbahaya adalah surat rekomendasi yang disampaikan kepada Direktur Jenderal Perdagangan Luar Negeri, Kementerian Perdagangan untuk importasi bahan berbahaya.
7. Surat Rekomendasi persetujuan Importir Produsen Bahan Berbahaya (IP-B2) adalah surat rekomendasi yang disampaikan kepada Direktur Jenderal Perdagangan Luar Negeri, Kementerian Perdagangan untuk importasi bahan berbahaya.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-02.04/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: PENERBITAN SURAT KETERANGAN/REKOMENDASI DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN
HALAMAN	: 13 dari 16

8. Rekomendasi pemasukan Obat untuk keperluan pribadi adalah rekomendasi yang diberikan dari Badan POM kepada Bea Cukai dalam rangka memberikan pertimbangan teknis terkait pemasukan Obat untuk penggunaan pribadi melalui barang kiriman, barang bawaan penumpang, barang awak sarana pengangkut dan barang pelintas batas.
9. Sertifikat Iradiasi Pangan adalah surat keterangan Pangan Iradiasi yang diterbitkan oleh BPOM bagi pelaku usaha pangan olahan dalam rangka ekspor sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Surat Rekomendasi *Competent Authority* dalam Rangka Ekspor Pangan adalah rekomendasi yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka pemenuhan persyaratan negara tujuan ekspor tertentu.
11. Pemohon merupakan pihak yang dapat mengajukan penerbitan surat keterangan/rekomendasi yaitu PPOMN, universitas, institusi riset, rumah sakit, penyelenggara program pemerintah, industri farmasi, pedagang besar farmasi, Importir produsen bahan berbahaya (IP-B2), importir obat bahan alam, obat kuasi, kosmetik, suplemen kesehatan dan pangan olahan, importir bahan obat bahan alam, bahan obat kuasi, bahan suplemen kesehatan dan bahan pangan yang akan memasukkan barang/komoditi ke wilayah Indonesia atau industri farmasi yang telah terdaftar di Indonesia/eksportir produk bahan baku dan produk jadi obat dan makanan yang akan mengeksport barang/komoditi ke luar wilayah Indonesia.
12. Importir produsen bahan berbahaya (IP-B2) adalah perusahaan industri yang mengimpor B2 sebagai bahan baku atau bahan penolong pada produksi sendiri.
13. Pemohon SKI *Post Border* adalah perusahaan atau importir atau pemegang Izin Edar yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang Izin Edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan Bahan Obat Tertentu, Bahan Obat Kuasi, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetika, dan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.
14. Pemohon SKI *Border* adalah perusahaan pemegang Izin Edar, atau instansi pemerintah dan importir yang diberi kuasa oleh pemegang Izin Edar untuk mengajukan permohonan pemasukan bahan Obat Bahan Alam, Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.
15. Data pemasukan realisasi impor merupakan data pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia yang dialirkan melalui Sistem *Indonesia National Single Window*.
16. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai POM



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-02.04/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: PENERBITAN SURAT KETERANGAN/REKOMENDASI DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN
HALAMAN	: 14 dari 16

C. Unit Koordinator

1. Direktorat Pengawasan Kosmetik

D. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
3. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan
4. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
5. Direktorat Registrasi Obat
6. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
7. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
8. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
9. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
10. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
11. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan
12. UPT BPOM

E. Formulir yang Digunakan

N/A (Khusus untuk SKI sudah sistem *online* sehingga tidak terdapat formulir)

F. Output yang Dihasilkan

1. Surat Keterangan Impor (SKI).
2. Surat Keterangan Ekspor (SKE).
3. Surat Persetujuan SAS.
4. Analisa Hasil Pengawasan (AHP).
5. Surat Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya.
6. Surat Rekomendasi Persetujuan Importir Produsen Bahan Berbahaya.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-02.04/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: PENERBITAN SURAT KETERANGAN/REKOMENDASI DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN
HALAMAN	: 15 dari 16

7. Rekomendasi Pemasukan Obat untuk Keperluan Pribadi.
8. Sertifikat Iradiasi Pangan.
9. Surat Rekomendasi *Competent Authority* dalam Rangka Ekspor Pangan.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENERBITAN SURAT KETERANGAN/REKOMENDASI DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 16 dari 16

G. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-02 REGISTRASI DAN EVALUASI PRODUK DAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI DAN DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN

