



<b>NOMOR SOP</b>	:	<b>POM-02.04/CFM.01/SOP.01</b>
<b>TGL. PEMBUATAN</b>	:	<b>4 Juni 2018</b>
<b>NO &amp; TGL. REVISI</b>	:	<b>04/21 Februari 2022</b>
<b>TGL. EFEKTIF</b>	:	<b>31 Maret 2022</b>
<b>DISAHKAN OLEH</b>	:	<p style="text-align: center;"><b>PLT. SEKRETARIS UTAMA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM</b></p>
<b>NAMA SOP</b>	:	<b>PENERBITAN SURAT KETERANGAN/ REKOMENDASI DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN</b>

**DASAR HUKUM:**

1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3612);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10);
3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 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 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063);

**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*.

6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);
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);
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);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);
12. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka *Indonesia National Single Window* sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84);
13. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal *Indonesia National Single Window* (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165);
14. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
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.00.05.23.3644 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
  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;
  19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Rangka *National Single Window*;
  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.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);
  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);
  24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 811);
  25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 121);
  26. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);

27. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 178);
28. 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 2012 Nomor 226);
29. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemaran Mikroba Dan Logam Berat Dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60);
30. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/M-DAG/PER/9/2015 Tahun 2015 tentang Angka Pengenal Importir;
31. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/M-DAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
32. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Biaya Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 176);
33. 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);
34. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 635);
35. 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);
36. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);
  37. 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);
  38. 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;
  39. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 753);
  40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754);
  41. 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);
  42. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedelapan atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
  43. 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).

44. 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);
45. 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);
46. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20 Tahun 2021 tentang Kebijakan dan Pengaturan Impor;
47. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);
48. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/MENKES/SK/XI/ 2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat Kesehatan dan Makanan Khusus;
49. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus;
50. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003);
51. 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*;
52. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.21.06.13.3062 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan

<p>Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>53. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.22.08.19.2378 Tahun 2019 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan; dan</p> <p>54. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 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>	
<b>KETERKAITAN:</b>	<b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b>
POM-02.04/CFM.01 Penerbitan Surat Keterangan/Rekomendasi Dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alat Tulis Kantor.</li> <li>2. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer.</li> <li>3. Jaringan Internet.</li> </ol>
<b>PERINGATAN:</b>	<b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b>
Apabila SOP Penerbitan Surat Keterangan/Rekomendasi dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.



**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 : 8 dari 13**

## 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/Dit. Was Produksi PO	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima permohonan surat keterangan/rekomendasi atau analisa hasil pengawasan dalam rangka ekspor dan impor Obat dan Makanan.			1. Data akun. 2. Dokumen permohonan. 3. Surat perintah bayar.	N/A	1. Data permohonan 2. Surat keterangan/rekomendasi dalam rangka ekspor dan impor Obat dan Makanan (softcopy/hardcopy)	1. Waktu mutu baku merujuk pada PerBPOM 27 Tahun 2016, PerBPOM 26 2018 dan PerBPOM 27 Tahun 2018. 2. AHP: Sebelum mengajukan permohonan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, pemohon diwajibkan untuk membuat akun pemohon di <a href="http://e-napza.pom.go.id">e-napza.pom.go.id</a> . 3. SKI/SKE online: pemohon diwajibkan untuk membuat akun pemohon di <a href="http://e-bpom.pom.go.id">e-bpom.pom.go.id</a> . 4. SAS (Special Access Scheme) diajukan melalui <a href="http://e-bpom.pom.go.id">e-bpom.pom.go.id</a> kecuali SAS Obat untuk penggunaan pribadi. 5. Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik diajukan melalui <a href="http://e-bpom.pom.go.id">e-bpom.pom.go.id</a> 6. Dikecualikan untuk rekomendasi persetujuan impor, IP-B2 dan sertifikat iradiasi pangan tidak dipungut bayaran. 7. Dalam rangka ekspor pangan, BPOM sebagai <i>competent authority</i> melakukan otorisasi terhadap kuesioner sebagai persyaratan ke negara tujuan ekspor yang mempersyaratkan.
2	Melakukan evaluasi dan verifikasi.			1. Data permohonan 2. Surat keterangan dalam rangka ekspor dan impor Obat dan Makanan (softcopy/hardcopy)		Notifikasi pelaksanaan verifikasi atau hasil evaluasi dan verifikasi	Untuk evaluasi dan verifikasi mengikuti masing-masing SOP Mikro:
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

BADAN POM HALAMAN : 9 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana		Kelengkapan	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/Dit. Was Produksi PO		Waktu	Output	
4	Memberikan rekomendasi terhadap permohonan surat keterangan/rekomendasi/AHP/Sertifikat Iradiasi Pangan dalam rangka impor dan ekspor Obat dan Makanan.			Notifikasi evaluasi dan tindak lanjut atau hasil validasi	N/A	<b>Draft:</b> 1. Surat keterangan impor atau 2. Surat keterangan ekspor 3. Surat persetujuan SAS 4. Analisa Hasil Pengawasan 5. Rekomendasi Persetujuan Impor 6. Rekomendasi Importir Produsen 7. Rekomendasi Pemasukan Obat dan Makanan untuk Keperluan Pribadi 8. Sertifikat Iradiasi Pangan	1. Analisa Hasil Pengawasan (AHP) NPP, rekomendasi persetujuan impor, rekomendasi importir produsen, Persetujuan SAS Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, serta Persetujuan SAS Pangan donasi dan Sertifikat Iradiasi Pangan tidak dilaksanakan di UPT BPOM. 2. Rekomendasi Importir Produsen/Persetujuan Impor untuk Bahan Berbahaya tidak diterbitkan untuk komoditi Pangan. 3. Surat persetujuan SAS Obat ditembuskan kepada Dit. Was Distribusi dan Pelayanan ONPP yang akan melaksanakan pengawasan setelah didistribusikan dan/atau digunakan.
5	Menerbitkan surat keterangan/rekomendasi/AHP/Sertifikat Iradiasi Pangan dalam rangka impor dan ekspor Obat dan Makanan, jika diperlukan menyampaikan tembusan/salinannya kepada unit terkait yang meminta untuk bahan pengawasan.			<b>Draft:</b> 1. Surat keterangan impor atau 2. Surat keterangan ekspor 3. Surat persetujuan SAS 4. Analisa Hasil Pengawasan 5. Rekomendasi Persetujuan Impor 6. Rekomendasi Importir Produsen 7. Rekomendasi Pemasukan Obat dan Makanan untuk Keperluan Pribadi 8. Sertifikat Iradiasi Pangan	1. Surat keterangan impor atau 2. Surat keterangan ekspor 3. Surat persetujuan SAS 4. Analisa Hasil Pengawasan 5. Rekomendasi Persetujuan Impor 6. Rekomendasi Importir Produsen 7. Rekomendasi Pemasukan Obat dan Makanan untuk Keperluan Pribadi 8. Sertifikat Iradiasi Pangan	1. Pengesahan SKI/SKE dilakukan oleh Direktur/Kepala UPT BPOM. Untuk pengesahan <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilakukan oleh Direktur. 2. Pengesahan SKI tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah ( <i>paperless</i> ). 3. Pengesahan SKE/SAS dilakukan oleh Direktur/Kepala UPT BPOM. Untuk Pengesahan SKE Pangan 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> . 4. Pengesahan SAS Kedepuitan I dilakukan oleh Direktur, kecuali untuk donasi. 5. Pengesahan SAS Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan oleh Direktur, kecuali untuk donasi disahkan oleh Kepala BPOM 6. Pengesahan SAS untuk pangan olahan. Penerbitan surat keterangan pemasukan penggunaan khusus untuk tujuan penelitian, pengembangan produk, ilmu pengetahuan (riset), sampel untuk registrasi, dan/atau pameran disahkan oleh Direktur. Sedangkan penerbitan surat keterangan pemasukan penggunaan khusus kategori donasi disahkan oleh Deputi. 7. Pengesahan AHP dilakukan oleh Direktur. 8. Pengesahan Surat Keterangan Penerapan CPOB a.n. Kepala BPOM RI oleh Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor. 9. Pengesahan Rekomendasi Persetujuan Impor oleh Direktur 10. Pengesahan Rekomendasi Persetujuan Importir Produsen oleh Direktur. 11. Pengesahan Rekomendasi: a. Untuk pemasukan Obat dan Makanan 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 12. Pengesahan Sertifikat Iradiasi Pangan oleh Direktur.	



**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 13

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Pemohon, PPOMN, universitas, institusi riset, rumah sakit, dokter penanggung jawab penggunaan produk penggunaan khusus, penyelenggara program pemerintah, industri farmasi, pedagang besar farmasi, pedagang besar farmasi penyalur bahan obat yang telah mendapatkan izin dari Kementerian Kesehatan, importir obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan dan pangan olahan, importir bahan obat tradisional, 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 mengekspor barang/komoditi ke luar wilayah Indonesia.
2. Importir produsen bahan berbahaya (IP-B2) adalah perusahaan industri yang mengimpor B2 sebagai bahan baku atau bahan penolong pada produksi sendiri.
3. Surat Keterangan Impor (SKI) adalah surat keterangan untuk memasukan bahan obat, bahan obat tradisional, bahan suplemen kesehatan, bahan pangan, obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia.
4. Izin *Special Access Scheme* (SAS) adalah 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 Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan, Obat untuk Kepentingan Nasional yang mendesak (Kejadian Luar Biasa, wabah dan bencana) dan penggunaan sendiri/pribadi untuk Obat, Produk Biologi, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan.
5. 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.
6. 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 atau SPE.
7. Rekomendasi persetujuan impor adalah rekomendasi yang disampaikan kepada Direktur Jenderal Perdagangan Luar Negeri, Kementerian Perdagangan untuk produk obat dan makanan sebagai barang komplementer.
8. Rekomendasi persetujuan IP-B2 adalah rekomendasi yang disampaikan kepada Direktur Jenderal Perdagangan Luar Negeri, Kementerian Perdagangan untuk 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

**BADAN POM**

HALAMAN : 11 dari 13

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. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

### C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
3. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
4. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.
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 Kosmetik.
11. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan
12. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
13. UPT BPOM.

### D. Formulir yang Digunakan

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

### E. Output yang Dihasilkan

1. Surat keterangan Impor.
2. Surat Keterangan Ekspor.



## 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 13

**BADAN POM**

3. Surat Persetujuan SAS.
4. Analisa Hasil Pengawasan (AHP).
5. Surat Rekomendasi Persetujuan Impor.
6. Surat Rekomendasi Persetujuan Importir Produsen.
7. Rekomendasi Pemasukan Obat dan Makanan untuk Keperluan Pribadi
8. Sertifikat Iradiasi Pangan

DRAFT



**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 : 13 dari 13

### F. Bagan Subproses Bisnis

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

