

Tata Cara Permohonan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



Dasar Hukum:

- Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM
- Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
- Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan POM

JADWAL PELAYANAN

Tatap Muka:

Loket K Gedung Athena Lt.4
Senin - Jumat : 09.00 - 12.00 WIB

Online:

Senin - Kamis : 08.00 - 16.30 WIB
Jumat : 08.00 - 16.00 WIB

+62 813-8891-5110

LIVE CHAT ditwasotsk.pom.go.id



Contact Us

021- 4244 691 ext.1044

eksimkel_otksk@pom.go.id

ditwasotsk.pom.go.id

Gedung Bhinneka Tunggal Ika Lt.2,
Jalan Percetakan Negara No.23

TATA CARA PERMOHONAN

SURAT KETERANGAN EKSPOR

OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI & SUPLEMEN KESEHATAN



MASA BERLAKU

Surat Keterangan ekspor berlaku selama **2 (dua) tahun**.

PENOLAKAN DOKUMEN

Dalam hal hasil evaluasi berupa penolakan karena kekurangan data, pemohon dapat menyampaikan tambahan data **paling banyak 3 (tiga) kali** dan paling lama dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari.

Setelah 30 (tiga puluh) hari sejak Nomor Aju SKE diterbitkan, data sebelumnya akan hilang secara otomatis.

WAKTU PENYELESAIAN

Jika berkas dinyatakan lengkap dan benar maka waktu penyelesaian permohonan SKE paling lama **2 (dua) hari kerja**

BIAYA

Terhadap Permohonan SKE Dikenai biaya sebesar **RP. 50.000,-** sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

HAL-HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN

- Perhatikan regulasi teknis dan persyaratan mutu produk di negara tujuan ekspor
- Melakukan *entry data* secara daring (*online*) dan mengunggah dokumen pendukung melalui link <https://e-bpom.pom.go.id/>

PERSYARATAN

No	Persyaratan	CFS	CoH	Surat Keterangan CPOTB	CPP
1.	Surat Permohonan yang mencantumkan nama produk, kemasan, negara tujuan, nomor izin edar, nama dan alamat eksportir.	✓	✓	✓	✓
2.	Sertifikat: - Sertifikat Analisa yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang telah terakreditasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. - Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). - Izin Produksi Industri Obat Tradisional/ Izin Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)/ Izin Usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.	⊖	✓	⊖	⊖
3.	Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.	⊖	⊖	⊖	✓
4.	Penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan scan berwarna desain kemasan yang akan diekspor.	✓	⊖	⊖	⊖
5.	Surat Persetujuan Izin Edar dan penandaan yang diterbitkan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.	✓	✓	✓	✓
6.	Berita Acara Pemeriksaan/ tindak lanjut Corrective Action Preventive Action Inspeksi Rutin/ Sertifikasi CPOB/ CPOTB dari Badan POM atau Balai Besar/Balai POM minimal 2(dua) tahun terakhir.	⊖	⊖	✓	✓

HASIL

Surat Keterangan Ekspor diterbitkan dalam bentuk elektronik (*paperless*). Namun dapat dicetak manual dengan cap dan tanda tangan basah jika terdapat permintaan khusus dari negara tujuan ekspor.

Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang diterbitkan yaitu:

- Certificate Of Free Sale (CFS)
- Certificate Of Health (CoH)
- Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)
- Surat Keterangan CPOTB; dan/atau
- Surat Keterangan lain yang sesuai dengan persyaratan negara tujuan ekspor