

Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal 14 April 2026
Pemberian masukan dapat dilakukan melalui link:
bit.ly/Masukan-SKEOTSKK

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
TATA CARA PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT BAHAN ALAM,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk mendukung implementasi perizinan dalam rangka penyelenggaraan kegiatan ekspor obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik, Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu menyelenggarakan pelayanan publik berupa penerbitan surat keterangan ekspor obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
 - b. bahwa pelaku usaha memerlukan surat keterangan ekspor untuk memastikan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik ekspor telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, khasiat, dan/atau mutu serta untuk memenuhi persyaratan negara tujuan ekspor;
 - c. bahwa untuk memberikan kepastian hukum bagi pelaku usaha dalam melaksanakan kegiatan ekspor obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik sesuai dengan persyaratan negara tujuan ekspor sebagaimana dimaksud dalam huruf b, perlu mengatur tata cara penerbitan surat keterangan ekspor obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
 - c. 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 Surat Keterangan Ekspor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. 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);
2. 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 SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
2. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
3. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi

- kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
4. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan, atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
 5. Ekspor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik yang selanjutnya disebut Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik dari daerah pabean.
 6. Surat Keterangan Ekspor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang selanjutnya disingkat SKE adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan yang dibutuhkan oleh pelaku usaha untuk mengekspor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
 7. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online Single Submission setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran.
 8. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKE.
 9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 10. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
 11. Eksportir adalah Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan Ekspor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik dari wilayah kepabeanan Indonesia.
 12. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan makanan.
 13. Hari adalah hari kerja.

BAB II SKE

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik yang di Ekspor serta diedarkan di negara tujuan Ekspor sesuai

dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, khasiat, dan/atau mutu.

- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. pemilik izin edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
 - b. Eksportir.

Pasal 3

- (1) Kepala Badan dapat menerbitkan SKE dalam rangka penyelenggaraan kegiatan Ekspor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- (2) SKE sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. *certificate of pharmaceutical product*;
 - b. *certificate of free sale*;
 - c. *certificate of health*; dan
 - d. surat keterangan penerapan cara pembuatan yang baik.
- (3) SKE sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memuat informasi berupa:
 - a. legalitas dan identitas produk;
 - b. penerapan cara pembuatan yang baik;
 - c. keamanan dan mutu produk; dan/atau
 - d. informasi lain yang dibutuhkan sesuai dengan yang dipersyaratkan oleh negara tujuan Ekspor.
- (4) SKE sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diajukan untuk:
 - a. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan izin edar sebagai produk dalam negeri yang diedarkan di wilayah Indonesia dan sebagai produk Ekspor; atau
 - b. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan izin edar sebagai produk khusus Ekspor dan tidak diedarkan di wilayah Indonesia.

Pasal 4

Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang diekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III TATA CARA

Bagian Kesatu Umum

Pasal 5

- (1) Pelaku Usaha menyampaikan permohonan penerbitan SKE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) kepada Kepala Badan.

- (2) Penerbitan SKE sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Ekspor BPOM.
- (3) Dalam hal Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) berupa Eksportir, permohonan penerbitan SKE dilaksanakan berdasarkan penunjukan atau kuasa dari pemilik izin edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik.
- (4) Penunjukan atau kuasa dari pemilik izin edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibuktikan dengan perjanjian kerja sama atau surat kuasa yang disahkan oleh notaris.

Bagian Kedua Pendaftaran Akun dan Penerbitan SKE

Paragraf 1 Pendaftaran Akun

Pasal 6

Pelaku Usaha harus melakukan pendaftaran akun sebelum mengajukan permohonan penerbitan SKE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

Pasal 7

- (1) Pendaftaran akun oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dilaksanakan melalui pengisian data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung pada laman resmi pelayanan Ekspor BPOM.
- (2) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. NIB;
 - b. hasil pemindaian surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi;
 - c. hasil pemindaian surat pernyataan penanggung jawab bermaterai;
 - 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.
- (3) Dalam hal gudang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e terdapat lebih dari 1 (satu), Pelaku Usaha harus mencantumkan seluruh alamat gudang tempat penyimpanan produk, termasuk gudang sementara, sewa, dan/atau kontrak.

Pasal 8

- (1) BPOM melakukan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak Pelaku Usaha mengajukan pendaftaran akun.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan tidak lengkap, sistem akan menolak dan pemohon harus kembali mengajukan

permohonan pendaftaran akun sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dan Pasal 7.

- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 9

Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 hanya dilakukan 1 (satu) kali.

Pasal 10

- (1) Dalam hal terdapat perubahan dokumen pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pelaku Usaha wajib melaporkan perubahan data dan melampirkan dokumen perubahan dokumen pendukung.
- (2) BPOM melakukan verifikasi terhadap perubahan dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari terhitung sejak Pelaku Usaha mengajukan perubahan dokumen pendukung menggunakan mekanisme *time to respond*.
- (3) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan:
 - a. perhitungan waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan apabila berdasarkan hasil verifikasi memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data; dan
 - b. perhitungan waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dimulai kembali dari awal setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (4) Dalam hal berdasarkan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data, Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar.
- (5) Berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan/atau verifikasi terhadap perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4), BPOM memberikan:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan, terhadap perubahan dokumen pendukung.

Pasal 11

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat *login* ke laman resmi pelayanan Ekspor BPOM, Pelaku Usaha dapat menggunakan fasilitas “lupa kata sandi”.
- (2) Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menggunakan fasilitas “lupa kata sandi” sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan perubahan identitas kepada Kepala Badan dengan melampirkan surat permohonan perubahan identitas.
- (3) Permohonan perubahan identitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan untuk menghindari penyalahgunaan nama pengguna.

- (4) Permohonan perubahan identitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi persyaratan:
 - a. menunjukkan asli surat kuasa dari direktur perusahaan;
 - b. menyampaikan asli surat permohonan menggunakan kop perusahaan bermeterai cukup yang ditandatangani oleh direktur perusahaan;
 - c. menunjukkan asli dokumen NIB; dan
 - d. menyampaikan hasil pemindaian kartu tanda penduduk direktur perusahaan.
- (5) BPOM melakukan verifikasi terhadap kebenaran dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari terhitung sejak dokumen persyaratan dinyatakan lengkap.
- (6) Berdasarkan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) Kepala Badan menerbitkan persetujuan perubahan identitas.

Paragraf 2 Penerbitan SKE

Pasal 12

- (1) Dalam mengajukan permohonan SKE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2), Pelaku Usaha harus menyampaikan dokumen pendukung permohonan penerbitan SKE sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Pelaku Usaha wajib menjamin dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dokumen yang benar dan sah, serta tidak dipalsukan.

Pasal 13

- (1) Dalam hal dokumen pendukung permohonan penerbitan SKE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 telah diterima secara lengkap, Pelaku Usaha memperoleh surat perintah bayar penerimaan negara bukan pajak.
- (2) BPOM melakukan evaluasi untuk memastikan kebenaran dokumen pendukung permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 2 (dua) Hari terhitung sejak penerimaan negara bukan pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara sistem dinyatakan telah dibayar.
- (3) BPOM melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*).
- (4) Dalam hal berdasarkan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data, perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar.
- (5) Perbaikan dan/atau tambahan data oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (4) hanya dapat disampaikan paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas

waktu paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan.

- (6) Perhitungan jangka waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar.
- (7) Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (6), terhadap permohonan penerbitan SKE dinyatakan batal.
- (8) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sampai dengan ayat (7), Kepala Badan memberikan:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

Pasal 14

- (1) Persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (8) disampaikan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Ekspor BPOM.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan dalam bentuk dokumen elektronik yang menggunakan tanda tangan elektronik.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format SKE sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 15

Dalam hal permohonan penerbitan SKE yang diajukan oleh Pelaku Usaha dinyatakan batal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (7) dan mendapatkan hasil evaluasi berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (8) huruf b, Pelaku Usaha harus mengulang kembali pengajuan permohonan SKE.

Pasal 16

- (1) Nomor Aju sebagaimana dimaksud dalam pasal 13 ayat (5) diterbitkan terhitung sejak dokumen pertama kali dibuat pada laman resmi pelayanan Ekspor BPOM sebagai awal perhitungan umur nomor pengajuan.
- (2) Nomor Aju sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk:
 - a. *certificate of pharmaceutical product* memuat paling banyak 1 (satu) item produk;
 - b. *certificate of free sale* dan *certificate of health* memuat paling banyak 20 (dua puluh) item produk; dan
 - c. surat keterangan penerapan cara pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang baik diajukan per bentuk sediaan produk sesuai dengan nomor sertifikat cara pembuatan yang baik dari negara tujuan Ekspor.

BAB IV MASA BERLAKU

Pasal 17

- (1) SKE berupa *certificate of pharmaceutical product*, *certificate of free sale*, dan *certificate of health*, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a sampai dengan huruf c memiliki masa berlaku paling lama 2 (dua) tahun.
- (2) Masa berlaku SKE berupa surat keterangan penerapan cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf d mengikuti sisa masa berlaku sertifikat cara pembuatan yang baik.

BAB V BIAYA

Pasal 18

- (1) Pengajuan permohonan penerbitan SKE dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan penerbitan SKE yang diajukan oleh Pelaku Usaha:
 - a. dinyatakan batal sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (7); atau
 - b. mendapatkan hasil evaluasi berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (8) huruf b,
 biaya yang telah dibayarkan untuk pengajuan permohonan penerbitan SKE sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat ditarik kembali.

BAB VI PELAPORAN REALISASI EKSPOR DAN LAYANAN KONSULTASI EKSPOR

Paragraf 1 Pelaporan Realisasi Ekspor

Pasal 19

- (1) Pelaku Usaha yang telah memperoleh SKE wajib menyampaikan laporan realisasi Ekspor kepada Kepala Badan.
- (2) Laporan realisasi Ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan untuk setiap kegiatan Ekspor.
- (3) Laporan realisasi Ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Paragraf 2 Layanan Konsultasi Ekspor

Pasal 20

- (1) BPOM menyediakan layanan konsultasi Ekspor untuk memberikan kemudahan serta akses bagi Pelaku Usaha terhadap informasi yang berkaitan dengan kegiatan Ekspor.

- (2) Layanan konsultasi Ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui *export consultation desk*.
- (3) Layanan konsultasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diakses pada laman resmi BPOM.

BAB VII SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 21

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan Pasal 2 ayat (1), Pasal 10 ayat (1), Pasal 11 ayat (2), Pasal 12 ayat (2), dan/atau Pasal 19 ayat (1) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan tertulis; dan/atau
 - b. penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan SKE untuk produk yang bersangkutan paling lama 1 (satu) tahun.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 22

- (1) Sanksi peringatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) huruf a dikenakan jika Pelaku Usaha sebagai pemilik SKE tidak menyampaikan laporan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19.
- (3) Sanksi administratif berupa penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan SKE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) huruf b dikenakan jika berdasarkan hasil pengawasan BPOM terhadap pemilik SKE, terbukti:
 - a. mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan/atau mutu di negara tujuan Ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1);
 - b. tidak melaporkan perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1);
 - c. tidak mengajukan surat permohonan perubahan identitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2); dan/atau
 - d. memberikan dokumen pendukung yang tidak benar dan tidak sah termasuk memalsukan dokumen pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2).

BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 23

- (1) Permohonan penerbitan SKE yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses sesuai dengan ketentuan Peraturan BPOM yang menjadi dasar pengajuannya.

- (2) SKE yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku SKE.

BAB IX
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 24

Peraturan Badan ini mulai berlaku setelah 60 (enam puluh) Hari terhitung sejak 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 2026 NOMOR ...

LAMPIRAN I
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
 MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN 2026
 TENTANG
 TATA CARA PENERBITAN SURAT KETERANGAN
 EKSPOR OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI,
 SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

A. PERSYARATAN PERMOHONAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN
 EKSPOR OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN
 KESEHATAN

1. *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*

- a. Surat permohonan yang mencantumkan nama produk, kemasan, negara tujuan, nomor izin edar (NIE), nama dan alamat Eksportir;
- b. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (Sertifikat CPOB) atau sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (Sertifikat CPOBAB);
- c. Sertifikat atau izin produksi industri Obat Bahan Alam atau sertifikat izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan;
- d. Persetujuan izin edar;
- e. Komposisi yang disetujui oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- f. Penandaan yang disetujui oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- g. Berita acara pemeriksaan/tindak lanjut *Corrective Action Preventive Action/CAPA* inspeksi rutin/sertifikasi CPOB/CPOBAB dari BPOM atau UPT minimal 2 (dua) tahun terakhir; dan
- h. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan perundang undangan.

2. *Certificate of Free Sale (CFS)*

- a. Surat permohonan yang mencantumkan nama produk, kemasan, negara tujuan, NIE, nama dan alamat Eksportir;
- b. Sertifikat CPOB atau sertifikat CPOBAB;
- c. Sertifikat atau izin produksi industri Obat Bahan Alam atau sertifikat izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- d. Persetujuan izin edar;
- e. Penandaan yang disetujui oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- f. Hasil pindai berwarna desain kemasan yang akan diekspor; dan
- g. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.

3. *Certificate of Health (COH)*

- a. Surat permohonan yang mencantumkan nama produk, kemasan, negara tujuan, NIE, nama dan alamat Eksportir;
- b. Sertifikat CPOB atau sertifikat CPOBAB;

- c. Sertifikat atau izin produksi industri Obat Bahan Alam atau sertifikat izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan;
 - d. Persetujuan izin edar;
 - e. Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - f. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.
4. Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik
- a. Surat permohonan yang mencantumkan nama produk, kemasan, negara tujuan, NIE , nama dan alamat Eksportir;
 - b. Sertifikat CPOB atau sertifikat CPOBAB;
 - c. Sertifikat atau izin produksi industri Obat Bahan Alam atau sertifikat izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan;
 - d. Persetujuan izin edar;
 - e. Berita acara pemeriksaan/tindak lanjut Corrective Action Preventive Action/CAPA inspeksi rutin/sertifikasi CPOB/CPOBAB dari BPOM atau UPT minimal 2 (dua) tahun terakhir; dan
 - f. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.
- B. PERSYARATAN PERMOHONAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR KOSMETIK**
1. *Certificate of Pharmaceutical Product*
 - a. Surat permohonan yang mencantumkan nama produk, bentuk sediaan/kemasan, negara tujuan, nomor izin edar (NIE);
 - b. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Sertifikat CPKB);
 - c. Persetujuan izin edar; dan
 - d. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
 2. *Certificate of Free Sales*
 - a. Surat permohonan yang mencantumkan nama produk, kemasan, negara tujuan, NIE;
 - b. Sertifikat CPKB; dan
 - c. Persetujuan izin edar;
 3. *Certificate of Health*
 - a. Surat permohonan yang mencantumkan nama produk, kemasan, negara tujuan, NIE;
 - b. Sertifikat CPKB;
 - c. Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - d. Persetujuan izin edar.

4. Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
 - a. Surat permohonan yang mencantumkan nama produk, bentuk sediaan/kemasan, negara tujuan, NIE;
 - b. Persetujuan izin edar; dan
 - c. Sertifikat CPKB.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Rancangan

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
 MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN 2026
 TENTANG
 TATA CARA PENERBITAN SURAT KETERANGAN
 EKSPOR OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI,
 SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

FORMAT SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI,
 SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

A. *Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)*



**INDONESIAN FOOD AND DRUG
 AUTHORITY**

Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
 Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax: 4245139
 Email : halobpom@pom.go.id ;Website : www.pom.go.id

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 attach)

No.of Certificate :

Exporting (certifying) country :

Importing (requesting) country:

1 Name and dosage form of product:

Name for export:

Packaging for export:

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

Each contains:

For complete qualitative composition including excipients, see attached⁴⁾

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 yes, continue with section 2A and section 2B

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B⁶⁾

- 2.A.1 Number of product licence⁷⁾ and date of issue:
- 2.A.2 Product licence holder (name and address):
- 2.A.3 Status of product licence holder⁸⁾:
- A. manufactures the dosage form
- B. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company
- C. is involved in none of the above
- 2.A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is⁹⁾:
- 2.A.4 Is a summary basis for approval appended?¹⁰⁾
- 2.A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹¹⁾
- 2.A.6 Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)¹²⁾:
- 2.B.1 Applicant for certificate (name and address):
- 2.B.2 Status of applicant:
- 2.B.2.1 For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is ⁹⁾:
- 2.B.3 Why is marketing authorization lacking?
- 2.B.4 Remarks¹³⁾:
- 3 Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?¹⁴⁾
- If not 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 product¹⁶⁾:

Valid Until:

If no, explain:

Address of certifying authority:

Directorate of Traditional Medicine and Health Health Supplements Control/Directorate of Cosmetics Control

Indonesia Food and Drug Authority

Jl.Percetakan Negara No.23 Jakarta- Indonesia

Telephone/fax.Number: +6221-4244691

Name of authorized person:

Director of Traditional Medicine and Health Supplements Control/
Director of Cosmetics Control

Signature:

Stamp and date:

B. Certificate of Free Sale (CFS)



INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax: 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

CERTIFICATE OF FREE SALE NO:

The undersigned hereby certifies that:

- a. The following are manufactured in accordance with the provision of the Law and Regulatory of Republic of Indonesia:
 1. The name of products, available package sizes and registration numbers as follows:

No	Name of Products	Package Sizes	Registration Numbers

2. Manufactured by :
3. Address :
4. License Number :
5. To be Exported to :
6. Valid Until :

- b. The manufacturing plant has obtained a Good Manufacturing Practices Certificate for Product from Indonesia FDA.

And that it has been officially registered and released for sale in Indonesia.

Jakarta,
Director of Traditional Medicine and
Health Supplements Control/Director
of Cosmetics Control

Name

C. Certificate of Health (CoH)



INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax: 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

CERTIFICATE OF HEALTH NO.

Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA) hereby certifies the export of following items:

No	Name of Products	Package Sizes	Registration Numbers	CoA Number/Date

Manufactured by :

Address :

License Number :

To be exported to :

Valid Until :

Based on the Registration Numbers which were issued by Indonesian FDA and Result of Analysis from PT, the above mentioned is safe for human.

Jakarta,
Director of Traditional Medicine and
Health Supplements Control/Director
of Cosmetics Control

Name

- D. Surat Keterangan Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik
 - 1. Surat Keterangan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB)



INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax: 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ;Website : www.pom.go.id

THE INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

No:

Date:

The Undersigned, on behalf of The Indonesian Food and Drug Authority, Director of Traditional Medicine and Health Supplements Control hereby declares thatlocated at.....manufactures pharmaceutical product in this country under establishment licence No.Issued in Jakarta,

The company's activities for manufacturing of:

Are subject to periodic inspection and their standards of manufacturing practice have been found to be in accordance with the current standards of Good Manufacturing Practice as well as to meet the standards required by Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) and World Health Organization.

Exporting Country :

Importing Country :

Valid Until :

Jakarta,
Director of Traditional Medicine and
Health Supplements Control

Name

2. Surat Keterangan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)



INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
 Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax: 4245139
 Email : halobpom@pom.go.id ;Website : www.pom.go.id

THE INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

No:
Date:

The Undersigned on behalf of The Indonesian Food and Drug Authority, Director of Cosmetics Control hereby declares thatlocated at.....manufactures cosmetic product in this country under establishment licenceIssued in Jakarta,

The company's activities for manufacturing of:

Are subject to periodic inspection and their standards of manufacturing practice have been found to be in accordance with the current standards of Good Manufacturing Practice.

Exporting Country :
 Importing Country :
 Valid Until :

Jakarta,
Director of Cosmetics Control

Name

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR