

Yth.

1. Importir di bidang Obat Tradisional,
2. Importir di bidang Obat Kuasi,
3. Importir di bidang Suplemen Kesehatan, dan
4. Importir di bidang Kosmetika

SURAT EDARAN

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,

SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

NOMOR HK.07.4.41.09.22.15 TAHUN 2022

TENTANG

LEGALISASI DOKUMEN PUBLIK ASING DALAM RANGKA PENGAJUAN

REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI,

SUPLEMEN KESEHATAN DAN/ATAU NOTIFIKASI KOSMETIKA

A. Latar Belakang

Sejalan dengan semangat Indonesia dalam rangka meningkatkan pelayanan publik dan mendukung kemudahan berusaha di seluruh sektor, salah satunya melalui Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pengesahan *Convention Abolishing the Requirement of Legalisation for Foreign Public Documents* (Konvensi Penghapusan Persyaratan Legalisasi Terhadap Dokumen Publik Asing), legalisasi dokumen publik asing antar negara yang menjadi anggota konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing dilaksanakan melalui mekanisme *apostille*.

Badan Pengawas Obat dan Makanan telah berperan secara aktif untuk mendukung kebijakan tersebut melalui Surat Edaran Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Nomor HK.07.4.41.07.22.14 Tahun 2022 tentang Legalisasi Dokumen Publik Asing dalam rangka Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Namun demikian, kebutuhan hukum saat ini tidak hanya terkait dengan

Legalisasi ...

- 2 -

legalisasi dokumen publik asing melalui *apostille* dalam rangka pengajuan notifikasi kosmetika namun juga mencakup legalisasi dokumen publik asing melalui *apostille* dalam rangka pengajuan registrasi obat tradisional, obat kuasi, dan/atau suplemen kesehatan.

Berdasarkan pertimbangan tersebut serta untuk menciptakan efisiensi dan efektivitas penyelenggaraan pelayanan publik, khususnya mengenai layanan registrasi obat tradisional, obat kuasi, dan/atau suplemen kesehatan termasuk notifikasi kosmetika yang selaras dengan perkembangan global pada saat ini, perlu menetapkan Surat Edaran Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tentang Legalisasi Dokumen Publik Asing dalam rangka Pengajuan Registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan/atau Notifikasi Kosmetika.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud Surat Edaran ini yaitu sebagai instrumen hukum yang disusun oleh Badan POM dalam rangka mencegah stagnasi penyelenggaraan pelayanan registrasi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan/atau notifikasi kosmetika, khususnya terkait dengan legalisasi dokumen publik asing.

Tujuan Surat Edaran ini adalah untuk memberikan kejelasan dan kepastian hukum bagi importir di bidang obat tradisional, importir di bidang obat kuasi, importir di bidang suplemen kesehatan dan/atau importir di bidang kosmetika dalam rangka pemenuhan legalisasi dokumen publik asing sebagai salah satu persyaratan yang harus dipenuhi dalam pengajuan registrasi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan/atau notifikasi kosmetika.

- 3 -

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam Surat Edaran ini yaitu mengenai pemberitahuan dan himbauan kepada importir di bidang obat tradisional, importir di bidang obat kuasi, importir di bidang suplemen kesehatan dan/atau importir di bidang kosmetika terkait dengan pelaksanaan legalisasi dokumen publik asing dalam rangka pengajuan registrasi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan/atau notifikasi kosmetika.

D. Dasar

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. 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;
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 660);
4. 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);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 661);
6. 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

- 4 -

- 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);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2022 tentang Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 268);

E. Isi Surat Edaran

1. Legalisasi *apostille* adalah tindakan untuk mengesahkan tanda tangan pejabat, pengesahan cap, dan/atau segel resmi dalam dokumen yang dimohonkan berdasarkan verifikasi. Legalisasi tersebut dilakukan untuk dokumen publik asing yang diterbitkan oleh *competent authority* di negara asal produk obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan/atau kosmetika dalam bentuk sertifikat *apostille*.
2. Sertifikat *apostille* sebagaimana dimaksud dalam angka 1 dapat digunakan untuk menggantikan legalisasi dokumen publik asing berupa *Certificate of Free Sale* (CFS), *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) atau dokumen lain yang setara, dan/atau sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP) oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia yang digunakan dalam rangka pengajuan registrasi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan/atau notifikasi kosmetika di Indonesia.
3. Sertifikat *apostille* sebagaimana dimaksud dalam angka 1 berlaku untuk negara yang tergabung dalam *Convention Abolishing the Requirement of Legalisation for Foreign Public Documents* (Konvensi Penghapusan Persyaratan Legalisasi Terhadap Dokumen Publik Asing).
4. Sertifikat *apostille* yang digunakan dalam pengajuan permohonan registrasi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan/atau

Notifikasi ...

- 5 -

notifikasi kosmetika harus disampaikan ke Badan POM dalam bentuk salinan resmi sesuai dengan aslinya, bukan dalam bentuk fotokopi sertifikat *apostille*.

F. Penutup

1. Pada saat Surat Edaran ini mulai berlaku, Surat Edaran Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Nomor HK.07.4.41.07.22.14 Tahun 2022 tentang Legalisasi Dokumen Publik Asing dalam rangka Pengajuan Notifikasi Kosmetika, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
2. Surat Edaran ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Demikian Surat Edaran ini untuk menjadi perhatian dan dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 27 September 2022

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK,



RERI INDRIANI

Tembusan:

1. Plt. Sekretaris Utama;
2. Kepala Biro Hukum dan Organisasi; dan
3. Kepala Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat.