



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1131, 2018

BPOM. OSS sektor Obat dan Makanan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 26 TAHUN 2018

TENTANG

PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK
SEKTOR OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk percepatan dan peningkatan penanaman modal dan berusaha sektor Obat dan Makanan, perlu menerapkan pelayanan Perizinan Berusaha terintegrasi secara elektronik;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 88 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik

- Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4724);
 4. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
 5. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 7. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 9. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4244);
 10. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
 11. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009

- tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
12. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
 13. 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 Republik Indonesia Nomor 6116);
 14. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6215);
 15. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 16. Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 210);
 17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
 18. 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;
 19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 397);

20. 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);
21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 907);
22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2014 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1071);
23. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1854);
25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);
26. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 729) sebagaimana telah diubah

dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1143);

27. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1693);
28. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
29. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 23);
30. 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 2017 Nomor 1843);
31. 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 2017 Nomor 1843);
32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK SEKTOR OBAT DAN MAKANAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau Komitmen.
2. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau *Online Single Submission* yang selanjutnya disingkat OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Obat dan Makanan adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.
4. Pelaku Usaha adalah perseorangan atau nonperseorangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.
5. Pendaftaran adalah pendaftaran usaha dan/atau kegiatan oleh Pelaku Usaha melalui *Online Single Submission*.
6. Izin Komersial atau Operasional adalah izin yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, setelah Pelaku Usaha mendapatkan Izin Usaha dan untuk melakukan kegiatan komersial atau operasional dengan memenuhi persyaratan dan/atau Komitmen.

7. Komitmen adalah pernyataan Pelaku Usaha untuk memenuhi persyaratan Izin Komersial atau Operasional.
8. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara *Online Single Submission* yang selanjutnya disebut Lembaga *Online Single Submission* adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang koordinasi penanaman modal.
9. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga *Online Single Submission* setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
10. Nomor Pokok Wajib Pajak yang selanjutnya disingkat NPWP adalah nomor yang diberikan kepada wajib pajak sebagai sarana dalam administrasi perpajakan yang dipergunakan sebagai tanda pengenal diri atau identitas wajib pajak dalam melaksanakan hak dan kewajiban perpajakannya.
11. Dokumen Elektronik adalah setiap informasi elektronik yang dibuat, diteruskan, dikirimkan, diterima, atau disimpan dalam bentuk analog, digital, elektromagnetik, optikal, atau sejenisnya, yang dapat dilihat, ditampilkan, dan/atau didengar melalui komputer atau sistem elektronik, termasuk tetapi tidak terbatas pada tulisan, suara, gambar, peta, rancangan, foto atau sejenisnya, huruf, tanda, angka, kode akses, simbol atau perforasi yang memiliki makna atau arti atau dapat dipahami oleh orang yang mampu memahaminya.
12. Tanda Tangan Elektronik adalah tanda tangan yang terdiri atas informasi elektronik yang dilekatkan, terasosiasi atau terkait dengan informasi elektronik lainnya yang digunakan sebagai alat verifikasi dan autentikasi.
13. Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

14. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.
15. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
16. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
17. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
18. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
19. Analisa Hasil Pengawasan yang selanjutnya disingkat AHP adalah hasil audit Kepala Badan terhadap rencana kebutuhan impor/ekspor, realisasi produksi, dan/atau penggunaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, dan merupakan dasar penerbitan surat persetujuan impor atau surat persetujuan ekspor.
20. Surat Keterangan Impor yang selanjutnya disingkat SKI adalah surat persetujuan pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (*custom clearance dan cargo release*) atau dalam rangka

pengawasan peredaran Obat dan Makanan.

21. Surat Keterangan Ekspor yang selanjutnya disingkat SKE adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan yang dibutuhkan oleh Pelaku Usaha untuk mengekspor bahan baku dan/atau produk jadi Obat dan Makanan.
22. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
23. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengelolaan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.
24. Obat Baru adalah Obat dengan zat aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
25. Obat Pengembangan Baru adalah Obat atau bahan Obat berupa molekul baru atau formula baru, produk biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau Industri Farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji nonklinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan Izin Edar di Indonesia.
26. Obat Generik Pertama adalah obat generik yang pertama didaftarkan di Indonesia dengan zat aktif sama dengan Obat originator yang disetujui di Indonesia.
27. Industri Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan.
28. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang

memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

29. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
30. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
31. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional.
32. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.
33. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.
34. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.
35. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (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.
36. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau

tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

37. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
38. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
39. Kemasan Pangan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus pangan baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak.
40. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika.
41. Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
42. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi Industri Farmasi atau produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang mengandung efedrin, pseudoefedrin, norefedrin/fenilpropanolamin, ergotamin, ergometrin, atau potassium permanganat.

43. Importir Produsen Psikotropika yang selanjutnya disebut IP Psikotropika adalah Industri Farmasi yang menggunakan Psikotropika sebagai bahan baku proses produksi yang mendapat izin untuk mengimpor sendiri Psikotropika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
44. Importir Produsen Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut IP Prekursor Farmasi adalah Industri Farmasi yang menggunakan Prekursor Farmasi sebagai bahan baku atau bahan penolong proses produksi yang mendapat izin untuk mengimpor sendiri Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
45. Importir Terdaftar Psikotropika yang selanjutnya disebut IT Psikotropika adalah Pedagang Besar Farmasi yang mendapat izin untuk mengimpor Psikotropika guna didistribusikan kepada Industri Farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir Psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
46. Importir Terdaftar Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut IT Prekursor Farmasi adalah Pedagang Besar Farmasi yang mendapat izin untuk mengimpor Prekursor Farmasi guna didistribusikan kepada Industri Farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
47. Lembaga Ilmu Pengetahuan adalah lembaga pendidikan dan pelatihan serta lembaga penelitian dan pengembangan yang diselenggarakan oleh pemerintah ataupun swasta yang dapat menggunakan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
48. Surat Keterangan Ekspor yang selanjutnya disingkat SKE adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM yang dibutuhkan oleh industri untuk mengekspor produk jadi dan bahan baku Obat dan Makanan.

49. Hari adalah hari kerja.
50. Badan POM adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan.
51. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Peraturan Badan ini mengatur mengenai:

- a. jenis perizinan sektor Obat dan Makanan;
- b. persyaratan;
- c. tata cara penerbitan izin;
- d. masa berlaku izin; dan
- e. pengawasan.

BAB II

JENIS PERIZINAN SEKTOR OBAT DAN MAKANAN

Pasal 3

- (1) Jenis perizinan sektor Obat dan Makanan terdiri atas permohonan:
 - a. Izin Edar Obat;
 - b. Izin Edar Obat Tradisional;
 - c. Izin Edar Suplemen Kesehatan;
 - d. Izin Edar Kosmetik;
 - e. Izin Edar Pangan Olahan;
 - f. sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik;
 - g. sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik;
 - h. Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP);
 - i. Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
 - j. sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
 - k. sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
 - l. Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik;
 - m. sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;

- n. Surat Keterangan Ekspor pangan dan kemasan pangan; dan
 - o. Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan.
- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan registrasi pertama obat baru oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia, registrasi Obat Pengembangan Baru, dan registrasi pertama obat generik pertama yang investasi di Indonesia.

BAB III PERSYARATAN

Bagian Kesatu Izin Edar Obat

Pasal 4

Izin Edar Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a diajukan oleh Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Industri Farmasi untuk memperoleh Izin Edar Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. surat pengantar;
 - b. formulir registrasi;
 - c. pernyataan pendaftar;
 - d. hasil pra registrasi;
 - e. kuitansi/bukti pembayaran; dan
 - f. dokumen teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi obat dan produk biologi mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat produksi dalam negeri, Industri Farmasi juga harus

memenuhi persyaratan sertifikat dan dokumen administratif sebagai berikut:

- a. sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan; dan
 - b. sertifikat CPOB produsen zat aktif.
- (3) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat lisensi, Industri Farmasi juga harus memenuhi persyaratan sertifikat dan dokumen administratif sebagai berikut:
- a. sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan;
 - b. sertifikat CPOB produsen zat aktif; dan
 - c. perjanjian lisensi.
- (4) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat kontrak produksi dalam negeri, Industri Farmasi juga harus memenuhi persyaratan sertifikat dan dokumen administratif sebagai berikut:
- a. sertifikat CPOB Industri Farmasi pendaftar atau pemberi kontrak yang masih berlaku;
 - b. sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan Obat yang dikontrakkan;
 - c. sertifikat CPOB produsen Zat Aktif; dan
 - d. perjanjian kontrak.
- (5) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat impor, Industri Farmasi juga harus memenuhi persyaratan sertifikat dan dokumen administratif sebagai berikut:
- a. surat penunjukkan dari industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri dikecualikan untuk Pendaftar yang merupakan afiliasi dari perusahaan induk;

- b. *certificate of pharmaceutical product* atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan bets jika diperlukan;
- c. sertifikat CPOB yang masih berlaku dari produsen untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau dokumen lain yang setara;
- d. sertifikat CPOB produsen zat aktif; dan
- e. justifikasi impor.

Bagian Kedua

Izin Edar Obat Tradisional

Pasal 6

Izin Edar Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk memperoleh Izin Edar Obat Tradisional harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. dokumen administratif berupa formulir pendaftaran berisi identitas produk dan produsen/perusahaan.
 - b. dokumen teknis meliputi:
 - 1. formula dan cara pembuatan meliputi:
 - a) formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji dalam satuan metrik;
 - b) jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan; dan
 - c) cara pembuatan secara terperinci;
 - 2. cara pemeriksaan mutu bahan baku meliputi:
 - a) *certificate of analysis* dan spesifikasi bahan baku dari produsen bahan baku; dan

- b) identifikasi bahan baku simplisia/ekstrak seperti hasil kromatogram bila diperlukan;
3. cara pemeriksaan mutu produk jadi meliputi:
- a) *certificate of analysis* produk jadi memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian;
 - b) protokol dan hasil uji stabilitas jangka panjang (*long term study*) pada suhu $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (tiga puluh plus minus dua derajat celcius) dan kelembaban/*Relative Humidity* (RH) $75 \pm 5\%$ (tujuh puluh lima plus minus lima persen) dalam bentuk tabel pengamatan dengan interval waktu 0, 3, 6, 12, 18, 24 (nol, tiga, enam, duabelas, delapanbelas, dua puluh empat) bulan dan per tahun sampai kadaluarsa atau hasil uji stabilitas jangka panjang (*long term study*) paling cepat 6 (enam) bulan disertai hasil uji stabilitas dipercepat (*accelerated study*) interval waktu 0, 3, 6, bulan suhu $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (empat puluh plus minus dua derajat celcius) dan kelembaban $75 \pm 5\%$ (tujuh puluh lima plus minus lima persen) dan komitmen stabilitas serta uji stabilitas yang dilakukan paling sedikit pada skala pilot sebanyak 2 (dua) bets; dan
 - c) data stabilitas dari pabrik pengemas apabila produk dikemas (*repacking*) di Indonesia;
4. Uji mutu dan keamanan meliputi:
- a) uji sifat fisika dan kimia;
 - b) uji kandungan senyawa penanda atau golongan untuk kategori obat herbal terstandar dan fitofarmaka;
 - c) uji mikrobiologi (ALT, AKK, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*);

- d) uji logam berat (Pb, Hg, Cd, As);
 - e) uji kadar alkohol untuk cairan obat dalam dengan batas tidak lebih dari 1% (satu persen);
 - f) uji *benzyl piperazine* untuk produk yang mengandung *Cayenne* ekstrak;
 - g) uji kadar kafein untuk produk yang mengandung kafein dan herbal-herbal yang mengandung kafein (1,3,7 *trimetil xanthin*) seperti *Yerba Mate*, *Guarana*, Kopi
 - h) uji toksisitas untuk *Ganoderma/Lingzhi /Maitake/Shitake* dan bahan yang belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya;
 - i) uji kloramfenikol untuk produk mengandung madu atau turunannya;
 - j) sertifikat analisis Gelatin, asal perolehan gelatin, sertifikat bebas *Bovine Spongiform Encephalopathy* dan sertifikat halal dari lembaga yang berwenang;
 - k) uji kadar lovastatin untuk *Monascus sp (Red yeast)* dengan ketentuan tidak lebih dari 1 % (satu persen) dan bebas citrinin; dan
 - l) asal dan proses perolehan bahan-bahan tertentu sesuai ketentuan yang berlaku;
5. klaim khasiat/kegunaan aturan pakai dan sistem penomoran bets;
 6. sampel dengan kemasan asli untuk produk impor;
 7. rancangan penandaan yang berwarna; dan
 8. data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik, dan lain-lain pada desain kemasan.
- (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat Tradisional dalam negeri, Pelaku Usaha

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 juga harus memenuhi persyaratan dokumen administratif sebagai berikut:

- a. sertifikat CPOTB atau sertifikat CPOTB Bertahap bagi UKOT dan/atau UMOT;
 - b. surat perjanjian kerjasama kontrak/*toll manufacturing* untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;
 - c. surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; dan
- (3) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat Tradisional impor dan lisensi, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 juga harus memenuhi persyaratan dokumen administratif sebagai berikut:
- a. surat penunjukkan keagenan/perjanjian kerjasama lisensi dari industri di negara asal yang mencantumkan masa berlaku penunjukan, nama, satuan kemasan dan komposisi produk;
 - b. *certificate of free sale* atau *certificate of pharmaceutical products* yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
 - c. sertifikat *good manufacturing practices* yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal atau pihak ketiga yang telah mendapatkan penunjukan resmi dari pemerintah setempat;
 - d. sertifikat CPOTB untuk penerima lisensi; dan
 - e. surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan.

Pasal 8

Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk melakukan perpanjangan atau perubahan terhadap Izin Edar

Obat Tradisional harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga
Izin Edar Suplemen Kesehatan

Pasal 9

Izin Edar Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf c diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

(1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 untuk memperoleh Izin Edar Suplemen Kesehatan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. dokumen administratif berupa formulir pendaftaran berisi identitas produk dan produsen/perusahaan.
- b. dokumen teknis meliputi:
 1. formula dan cara pembuatan meliputi:
 - a) formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji dalam satuan metrik;
 - b) jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan; dan
 - c) cara pembuatan secara terperinci;
 2. cara pemeriksaan mutu bahan baku meliputi:
 - a) *certificate of analysis* dan spesifikasi bahan baku dari produsen bahan baku; dan
 - b) identifikasi bahan baku simplisia/ekstrak seperti hasil kromatogram bila diperlukan;
 3. cara pemeriksaan mutu produk jadi meliputi:
 - a) *certificate of analysis* produk jadi memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian;
 - b) protokol dan hasil uji stabilitas jangka panjang (*long term study*) pada suhu 30±

2°C (tiga puluh plus minus dua derajat celcius) dan kelembaban/*relative humidity* 75 ± 5 % (tujuh puluh lima plus minus lima persen) dalam bentuk tabel pengamatan dengan interval waktu 0, 3, 6, 12, 18, 24 (nol, tiga, enam, duabelas, delapanbelas, duapuluh empat) bulan dan per tahun sampai kadaluarsa atau hasil uji stabilitas jangka panjang (*long term study*) paling cepat 6 (enam) bulan disertai hasil uji stabilitas dipercepat (*accelerated study*) interval waktu 0, 3, 6, (nol, tiga, enam) bulan suhu 40 ± 2 °C (empat puluh plus minus dua derajat celcius) dan kelembaban 75 ± 5 % (tujuh puluh lima plus minus lima persen) dan komitmen stabilitas serta uji stabilitas yang dilakukan paling sedikit pada skala pilot sebanyak 2 (dua) bets; dan

- c) data stabilitas dari pabrik pengemas apabila produk dikemas (*repacking*) di Indonesia;
4. Uji mutu dan keamanan meliputi:
- a) uji sifat fisika dan kimia;
 - b) uji kadar bahan aktif;
 - c) uji mikrobiologi (ALT, AKK, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*);
 - d) uji logam berat (Pb, Hg, Cd, As);
 - e) uji kadar alkohol untuk cairan obat dalam dengan batas tidak lebih dari 1%;
 - f) uji *benzyl piperazine* untuk produk yang mengandung Cayenne ekstrak;
 - g) uji kadar kafein untuk produk yang mengandung kafein dan herbal-herbal yang mengandung kafein (1,3,7 trimetil xanthin) seperti Yerba Mate, Guarana, Kopi

- h) uji toksisitas untuk Ganoderma/Lingzhi /Maitake/Shitake dan bahan yang belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya;
 - i) uji kloramfenikol untuk produk mengandung madu atau turunannya;
 - j) sertifikat analisis Gelatin, asal perolehan gelatin, sertifikat bebas *Bovine Spongiform Encephalopathy* dan sertifikat halal dari lembaga yang berwenang;
 - k) uji kadar lovastatin untuk *Monascus sp (Red yeast)* dengan ketentuan tidak lebih dari 1 % dan bebas citrinin; dan
 - l) asal dan proses perolehan bahan-bahan tertentu sesuai ketentuan yang berlaku;
5. klaim khasiat/kegunaan aturan pakai dan sistem penomoran bets;
 6. sampel dengan kemasan asli untuk produk impor;
 7. rancangan penandaan yang berwarna; dan
 8. data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik, dan lain-lain pada desain kemasan.
- (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Suplemen Kesehatan dalam negeri, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 juga harus memenuhi persyaratan dokumen administratif sebagai berikut:
- a. sertifikat cara pembuatan yang baik berupa:
 1. sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat;
 2. sertifikat CPOTB; atau
 3. sertifikat CPPOB.

- b. surat perjanjian kerja sama kontrak/*toll manufacturing* untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; dan
 - c. surat perjanjian distribusi, untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan.
- (3) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Suplemen Kesehatan impor dan lisensi, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 juga harus memenuhi persyaratan dokumen administratif sebagai berikut:
- a. sertifikat cara pembuatan yang baik untuk penerima lisensi berupa:
 - 1. sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat;
 - 2. sertifikat CPOTB; atau
 - 3. sertifikat CPPOB.
 - b. surat penunjukkan keagenan/perjanjian kerjasama lisensi dari industri di negara asal yang mencantumkan masa berlaku penunjukan, nama, satuan kemasan dan komposisi produk;
 - c. *Certificate of Free Sale (CFS)* atau *Certificate of Pharmaceutical Products (CPP)* yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
 - d. sertifikat *Good Manufacturing Practices (GMP)* yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal atau pihak ketiga yang telah mendapatkan penunjukan resmi dari pemerintah setempat; dan
 - e. surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan.

Pasal 11

Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 untuk melakukan perpanjangan atau perubahan Izin Edar Suplemen Kesehatan harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat
Izin Edar Kosmetika

Pasal 12

Izin Edar Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf d diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 untuk memperoleh Izin Edar Kosmetika harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. data formula kualitatif dan kuantitatif;
 - b. Dokumen Informasi Produk;
 - c. data pendukung keamanan bahan kosmetik;
 - d. data pendukung klaim; dan/atau
 - e. contoh produk jika diperlukan.
- (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Kosmetika dalam negeri, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi atau rekomendasi penerapan CPKB; dan
 - b. surat penunjukan atau persetujuan dari perusahaan pemberi lisensi yang mencantumkan merek dan/atau nama kosmetika (kosmetika lisensi).
- (3) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Kosmetika kontrak, Pelaku Usaha sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 12 juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. surat perjanjian kerjasama kontrak antara pemberi kontrak dengan penerima kontrak produksi yang disahkan oleh notaris dan mencantumkan merek dan/atau nama kosmetika serta tanggal masa berlaku perjanjian; dan
 - b. sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi dari industri penerima kontrak.
- (4) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Kosmetika impor, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. surat penunjukan keagenan yang masih berlaku yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan:
 1. nama dan alamat produsen/*principal* negara asal;
 2. nama importir;
 3. nama produk/merek kosmetika;
 4. tanggal diterbitkan;
 5. masa berlaku penunjukan keagenan;
 6. hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/*principal* negara asal; dan
 7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/*principal* negara asal;
 - b. surat perjanjian kerjasama kontrak antara pemohon notifikasi dengan penerima kontrak produksi yang disahkan oleh notaris dan mencantumkan merek dan/atau nama kosmetika serta tanggal masa berlaku perjanjian, untuk usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika di luar wilayah Indonesia;

- c. *certificate of free sale* untuk kosmetika impor yang berasal dari negara di luar ASEAN yang dikeluarkan pejabat berwenang di negara asal yang dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat, dikecualikan untuk Kosmetika Kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia;
 - d. sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* untuk industri yang berlokasi di negara ASEAN;
 - e. sertifikat *good manufacturing practice* untuk industri kosmetika yang berlokasi di luar negara ASEAN dan industri kosmetika di luar wilayah Indonesia yang menerima kontrak produksi dengan ketentuan sebagai berikut:
 - 1. diterbitkan oleh pejabat pemerintahan yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal;
 - 2. dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat; dan
 - 3. mencantumkan masa berlaku.
- (5) Dalam hal sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf e tidak mencantumkan masa berlaku, sertifikat *good manufacturing practice* dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun.

Pasal 14

Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 untuk melakukan perpanjangan atau perubahan terhadap Izin Edar Kosmetika harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima
Izin Edar Pangan Olahan

Pasal 15

- (1) Izin Edar Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf e diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh Izin Edar Pangan Olahan dalam negeri harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administrasi meliputi:
 1. hasil audit sarana produksi atau Piagam Program Manajemen Risiko atau sertifikat CPPOB;
 2. surat kerjasama kontrak/*makloon* jika diperlukan; dan
 3. surat penunjukan atau persetujuan dari perusahaan pemberi lisensi jika diperlukan.
 - b. dokumen teknis meliputi:
 1. daftar bahan atau komposisi yang digunakan;
 2. proses produksi;
 3. hasil uji produk akhir atau *certificate of analysis* untuk pangan olahan risiko tinggi dan sedang;
 4. informasi tentang masa simpan;
 5. informasi tentang kode produksi;
 6. rancangan label; dan
 7. spesifikasi teknis pangan olahan program pemerintah jika diperlukan.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh Izin Edar Pangan Olahan impor harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administrasi meliputi:
 1. hasil audit sarana distribusi;
 2. sertifikat *good manufacturing practice* /HACCP/ISO 22000/Piagam Program Manajemen Risiko/sertifikat serupa yang

- diterbitkan oleh lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat;
3. surat penunjukan dari perusahaan di luar negeri kepada importir atau distributor; dan
 4. sertifikat kesehatan (*health certificate*) atau sertifikat bebas jual (*certificate of free sale*).
- b. dokumen teknis meliputi:
1. komposisi atau daftar bahan yang digunakan;
 2. proses produksi;
 3. hasil uji produk akhir atau *certificate of analysis* untuk pangan olahan risiko tinggi dan sedang;
 4. informasi tentang masa simpan;
 5. informasi tentang kode produksi;
 6. rancangan label;
 7. foto produk yang menampilkan semua keterangan pada label dengan jelas dan terbaca; dan
 8. terjemahan label selain bahasa Inggris dari penerjemah tersumpah.
- (4) Dalam hal diperlukan, untuk memperoleh Izin Edar Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. sertifikat merek;
 - b. sertifikat produk penggunaan tanda Standar Nasional Indonesia;
 - c. sertifikat organik;
 - d. keterangan tentang pangan produk rekayasa genetik (*genetically modified organism*);
 - e. keterangan iradiasi pangan;
 - f. sertifikat halal; dan
 - g. data pendukung lain.

Pasal 16

Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) untuk melakukan perpanjangan atau perubahan terhadap

Izin Edar Pangan Olahan harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keenam

Sertifikat CPOB

Pasal 17

- (1) Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf f diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh sertifikat CPOB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif meliputi:
 1. surat permohonan; dan
 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. dokumen teknis meliputi:
 1. denah bangunan dan Konsep Desain Sistem Tata Udara (KDSTU) yang sesuai dengan pedoman CPOB;
 2. daftar seluruh alat produksi yang dibutuhkan untuk tiap bentuk sediaan yang akan disertifikasi;
 3. daftar seluruh alat laboratorium yang dibutuhkan untuk melakukan pengujian produk yang akan diproduksi sesuai dengan metode yang tercantum dalam kompendia resmi;
 4. daftar nomor dan judul prosedur tetap penggunaan seluruh peralatan produksi dan peralatan laboratorium;
 5. ringkasan laporan kualifikasi sarana penunjang kritis sampai dengan tahap kualifikasi kinerja, kualifikasi untuk sistem pengolahan air minimal sampai dengan tahap kualifikasi

- kinerja fase 1 (satu);
6. alur atau bagan proses produksi jika mengajukan sertifikasi Bahan Obat;
 7. panduan mutu/dokumen setara yang menguraikan dengan lengkap proses bisnis, untuk menjamin pembuatan obat sesuai dengan ketentuan CPOB;
 8. surat pernyataan dari apoteker penanggung jawab pemastian mutu yang menyatakan telah tersedia dokumen sebagai berikut:
 - a) sistem mutu dan sistem dokumentasi, spesifikasi bahan awal dan produk jadi, prosedur transfer teknologi dari Penelitian dan Pengembangan (*Research and Development/R&D*) ke Produksi, prosedur pengolahan, pembersihan, dan pengujian yang terkait dengan aktivitas yang akan dilakukan;
 - b) daftar personil kunci yang mempunyai kompetensi sesuai dengan tugas dan tanggung jawab tercantum dalam struktur organisasi;
 - c) uraian tugas sampai dengan tingkat penyelia;
 - d) dokumen kualifikasi instalasi dan operasional peralatan produksi dan pengujian, khusus untuk sterilisator termasuk kualifikasi kinerja;
 - e) dokumen protokol validasi proses aseptis jika akan memproduksi sediaan steril secara aseptis; dan
 - f) dokumen validasi metode analisis, protokol kualifikasi kinerja alat/validasi proses, dan protokol validasi pembersihan.

Pasal 18

Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) untuk melakukan perpanjangan sertifikat CPOB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Dokumen administratif meliputi:
 - a. surat permohonan; dan
 - b. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Dokumen teknis meliputi:
 - a. daftar perubahan bermakna sejak inspeksi CPOB terakhir;
 - b. daftar penyimpangan sejak inspeksi CPOB terakhir; dan
 - c. pengkajian mutu produk periode terakhir untuk tiga produk yang paling banyak diproduksi pada fasilitas yang akan diresertifikasi CPOB.

Pasal 19

- (1) Perubahan terhadap sertifikat CPOB meliputi:
 - a. perubahan fasilitas; dan/atau
 - b. perubahan administratif.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) untuk melakukan perubahan sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif meliputi:
 1. surat permohonan; dan
 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. dokumen teknis meliputi:
 1. daftar perubahan fasilitas;
 2. dokumen pengendalian perubahan; dan
 3. dokumen kualifikasi/validasi terkait perubahan.

- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) untuk melakukan perubahan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:
- a. dokumen administratif meliputi:
 1. surat permohonan; dan
 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. dokumen teknis berupa dokumen pendukung terkait perubahan administratif.

Bagian Ketujuh
Sertifikat CDOB

Pasal 20

- (1) Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf g diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh sertifikat CDOB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif meliputi:
 1. permohonan sertifikasi; dan
 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. dokumen teknis meliputi:
 1. izin PBF/pengakuan PBF Cabang/sertifikat distribusi farmasi/izin usaha;
 2. denah lokasi dan *layout* bangunan sesuai izin PBF/pengakuan PBF Cabang/sertifikat distribusi farmasi/izin usaha;
 3. Surat Izin Kerja Apoteker Penanggung Jawab;
 4. daftar produk yang didistribusikan;
 5. struktur organisasi;
 6. daftar personalia;
 7. daftar peralatan/perlengkapan;

8. ringkasan eksekutif *quality management system*; dan
9. dokumen *self assessment*.

Pasal 21

Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) untuk melakukan perpanjangan atau perubahan terhadap sertifikat CDOB harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedelapan

Surat Keterangan Ekspor Obat/ *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*

Pasal 22

- (1) Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf h diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)* harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif meliputi:
 1. surat permohonan; dan
 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. dokumen teknis meliputi:
 1. persetujuan izin edar;
 2. formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/*summary product characteristic*, dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan; dan

3. informasi produk/brosur/*summary product characteristic* yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), jika diperlukan.

Bagian Kesembilan

AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

Pasal 23

- (1) AHP Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf i diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) AHP terdiri atas:
 - a. AHP untuk Impor Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi; dan
 - b. AHP untuk Ekspor Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi.
- (3) AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a berdasarkan tujuannya terdiri atas:
 - a. untuk kepentingan pelayanan kesehatan; dan
 - b. untuk pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, reagensia, diagnostik, dan reagensia laboratorium.

Pasal 24

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) untuk memperoleh AHP Impor Narkotika Psotropika, dan Prekursor Farmasi untuk kepentingan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) huruf a harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. surat pernyataan belum pernah impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau SPI terakhir;
 - b. laporan realisasi impor terakhir;

- c. laporan realisasi penggunaan periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan dari industri atau pengguna akhir;
 - d. rencana kebutuhan tahunan dari pengguna akhir periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di industri atau pengguna akhir;
 - e. rencana kebutuhan untuk pengembangan produk yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di industri atau pengguna akhir untuk impor dalam rangka pengembangan produk;
 - f. rencana kebutuhan baku pembanding yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di industri atau pengguna akhir untuk impor berupa baku pembanding;
 - g. surat pesanan kepada eksportir;
 - h. surat pesanan dari pengguna akhir jika pelaku usaha adalah PBF;
 - i. persetujuan impor dalam bentuk ruahan jika produk ruahan yang akan diimpor akan diolah oleh industri farmasi menjadi obat yang diedarkan di Indonesia;
 - j. surat persetujuan impor khusus ekspor jika produk yang diimpor tidak akan diedarkan di Indonesia; dan
 - k. surat keterangan dari Badan tentang persetujuan penggunaan bahan baku dan/atau baku pembanding untuk keperluan pengembangan produk.
- (2) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan huruf c tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan importasi Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi.

Pasal 25

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) untuk memperoleh AHP Impor Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan

teknologi, reagensia, diagnostik, dan reagensia laboratorium sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (3) huruf a harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Surat pernyataan belum pernah melakukan Impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau SPI terakhir;
 - b. laporan realisasi impor terakhir;
 - c. laporan realisasi penggunaan periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan dari Lembaga Ilmu Pengetahuan atau pengguna akhir;
 - d. rencana kebutuhan tahunan dari pengguna akhir periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh penanggung jawab Lembaga Ilmu Pengetahuan atau pengguna akhir;
 - e. surat pesanan kepada eksportir;
 - f. surat pesanan dari pengguna akhir jika pelaku usaha yaitu PBF;
 - g. Protokol penelitian untuk keperluan penelitian, jika untuk keperluan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- (2) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan huruf c tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan importasi Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi.

Pasal 26

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) untuk memperoleh AHP Impor Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, reagensia, diagnostik, dan reagensia laboratorium sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) huruf a harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. surat pernyataan belum pernah ekspor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau Surat Persetujuan Ekspor terakhir;

- b. laporan realisasi ekspor periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun yang berjalan (tidak dipersyaratkan bila belum pernah melakukan Ekspor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi;
 - c. rencana ekspor selama 1 (satu) tahun yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi dari Industri Farmasi;
 - d. Surat Persetujuan Impor dari negara pengimpor atau surat keterangan jika negara pengimpor tidak mempersyaratkan Surat Persetujuan Impor;
 - e. surat pesanan dari importir; dan
 - f. persetujuan khusus ekspor.
- (2) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan eksportasi Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi.

Bagian Kesepuluh
Sertifikat CPOTB

Pasal 27

- (1) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf j diajukan oleh IOT, IEBA atau UKOT sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) IOT, IEBA atau UKOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh sertifikat CPOTB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. dokumen administratif meliputi:
 - 1. surat permohonan;
 - 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - 3. surat pernyataan komitmen untuk permohonan sertifikat CPOTB.

- b. dokumen teknis meliputi:
 - 1. dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB; dan
 - 2. dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB.
- (3) Dalam hal UKOT atau UMOT belum dapat memenuhi persyaratan CPOTB secara menyeluruh, UKOT atau UMOT dapat mengajukan sertifikasi CPOTB Bertahap.
- (4) UKOT atau UMOT untuk memperoleh sertifikasi CPOTB Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif berupa surat permohonan; dan
 - b. dokumen teknis berupa dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB.

Pasal 28

- (1) IOT, IEBA, UKOT, atau UMOT untuk melakukan perpanjangan sertifikat CPOTB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif meliputi:
 - 1. surat permohonan; dan
 - 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. dokumen teknis meliputi:
 - 1. dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB;
 - 2. dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB;
 - 3. sertifikat CPOTB; dan
 - 4. dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB; dan
 - 5. perkembangan *Corrective Action and Preventive Action* CAPA inspeksi terakhir.

- (2) UKOT atau UMOT untuk melakukan perpanjangan sertifikasi CPOTB Bertahap harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif berupa surat permohonan; dan
 - b. dokumen teknis meliputi:
 - 1. dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB; dan
 - 2. sertifikat CPOTB Bertahap.

Pasal 29

- (1) Perubahan terhadap sertifikat CPOTB meliputi:
 - a. perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi; dan/atau
 - b. perubahan administratif.
- (2) IOT, IEBA, UKOT, atau UMOT untuk melakukan perubahan sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif meliputi:
 - 1. surat permohonan; dan
 - 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. dokumen teknis meliputi:
 - 1. dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB;
 - 2. dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB;
 - 3. dokumen rencana perubahan; dan
 - 4. sertifikat CPOTB.
- (3) IOT, IEBA, UKOT, atau UMOT untuk melakukan perubahan sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. dokumen administratif meliputi:
 1. surat permohonan; dan
 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. dokumen teknis meliputi:
 1. dokumen rencana perubahan; dan
 2. sertifikat CPOTB.

Pasal 30

- (1) Perubahan terhadap sertifikasi CPOTB Bertahap meliputi:
 - a. perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi; dan/atau
 - b. perubahan administratif.
- (2) UKOT atau UMOT untuk melakukan perubahan sertifikasi CPOTB Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif berupa surat permohonan.
 - b. dokumen teknis meliputi:
 - 1) dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB;
 - 2) dokumen rencana perubahan; dan
 - 3) sertifikat CPOTB Bertahap.
- (3) UKOT atau UMOT untuk melakukan perubahan sertifikasi CPOTB Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif berupa surat permohonan.
 - b. dokumen teknis meliputi:
 - 1) dokumen rencana perubahan; dan
 - 2) sertifikat CPOTB Bertahap.

Bagian Kesebelas
Sertifikat CPKB

Pasal 31

- (1) Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf k diajukan oleh Industri Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Selain sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga dapat mengajukan permohonan untuk memperoleh:
 - a. persetujuan denah bangunan industri kosmetik; dan/atau
 - b. persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Pasal 32

Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 untuk memperoleh sertifikat CPKB atau untuk melakukan perpanjangan sertifikat CPKB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Dokumen administratif meliputi:
 - a. surat permohonan;
 - b. Sertifikat Produksi Kosmetika; dan
 - c. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Dokumen teknis berupa dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPKB.

Pasal 33

- (1) Industri Kosmetik untuk memperoleh persetujuan denah bangunan industri kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) huruf a harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. dokumen administratif meliputi:
 - 1) surat permohonan; dan
 - 2) Tanda Daftar Industri (TDI)/Izin Usaha Industri (IUI)/Izin Usaha Mikro dan Kecil.
 - b. dokumen teknis berupa denah bangunan Industri Kosmetik.
- (2) Industri Kosmetik untuk memperoleh persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) huruf b harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. dokumen administratif meliputi:
 1. surat permohonan; dan
 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. dokumen teknis berupa jadwal produksi Kosmetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Pasal 34

Industri Kosmetik untuk melakukan perubahan sertifikasi CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Dokumen administratif meliputi:
 - a. surat permohonan; dan
 - b. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Dokumen teknis berupa dokumen rencana perubahan.

Bagian Keduabelas

Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Pasal 35

- (1) Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam

Pasal 3 ayat (1) huruf 1 diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. *certificate of pharmaceutical product*;
 - b. *certificate of free sale*;
 - c. *certificate of health*; dan
 - d. surat keterangan sertifikat CPOTB/CPKB.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif meliputi:
 1. surat permohonan; dan
 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. dokumen teknis meliputi:
 1. sertifikat CPOB, sertikat CPOTB, atau sertifikat CPKB;
 2. sertifikat atau izin produksi kosmetik, sertifikat atau izin produksi Industri Obat Tradisional atau sertifikat atau izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
 3. persetujuan izin edar;
 4. komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk *certificate of pharmaceutical product*;
 5. penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk *certificate of pharmaceutical product* Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;

6. sertifikat analisa/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk *certificate of health*; dan
7. berita acara pemeriksaan/tindak lanjut *Corrective Action Preventive Action* inspeksi rutin/sertifikasi CPOB/CPOTB/CPKB dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk *certificate of pharmaceutical product* dan Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB.

Bagian Ketigabelas

Sertifikat CPPOB

Pasal 36

- (1) Sertifikat CPPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf m diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh sertifikat CPPOB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif meliputi:
 1. surat permohonan;
 2. surat pernyataan di atas materai Rp6000,00 (enam ribu rupiah) yang menyatakan:
 - a) sarana produksi tidak sedang direnovasi;
 - b) sedang berlangsung proses produksi untuk produk yang disertifikasi pada saat pemeriksaan dilaksanakan;
 - c) dapat melakukan dokumentasi/foto pada saat pemeriksaan; dan
 - d) bersedia memberikan data yang diperlukan auditor untuk pelaksanaan audit.

3. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. dokumen teknis meliputi:
 1. denah bangunan (*layout*) sarana produksi;
 2. skema proses produksi tiap jenis produk beserta penjelasannya;
 3. daftar/matriks penggunaan bahan pangan dan bahan tambahan pangan yang digunakan;
 4. panduan mutu/pedoman sistem keamanan pangan yaitu uraian lengkap tentang langkah-langkah dan prosedur tetap untuk menjamin keamanan pangan olahan yang dihasilkan berdasarkan ketentuan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;
 5. laporan/*progress* pelaksanaan *Corrective Action Preventive Action* hasil audit/pemeriksaan sebelumnya;
 6. persetujuan pendaftaran (MD), desain label yang disetujui beserta contoh label/kemasan produk yang diproduksi untuk beredar lokal; dan
 7. dokumen penunjang lainnya dapat berupa manual *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP), sertifikat HACCP, dan izin cantum halal.

Pasal 37

Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1) untuk melakukan perpanjangan atau perubahan terhadap sertifikat CPPOB harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempatbelas

Surat Keterangan Ekspor Pangan dan Kemasan Pangan

Pasal 38

- (1) Surat Keterangan Ekspor Pangan dan Kemasan Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf n diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Surat Keterangan Ekspor Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. *certificate of health*; dan
 - b. *certificate of free sale*.
- (3) Surat Keterangan Ekspor Kemasan Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Surat Notifikasi Ekspor Kemasan Pangan (*Export Notification for Food Packaging*).

Pasal 39

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1) untuk memperoleh Surat Keterangan Ekspor Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (2) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif meliputi:
 1. surat permohonan;
 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 3. perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir; dan
 4. faktur/*invoice* (dalam US Dollar).
 - b. dokumen teknis meliputi:
 1. persetujuan pendaftaran produk pangan;
 2. surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor;
 3. hasil analisa dari laboratorium terakreditasi;
 4. izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk; dan

5. contoh sampel produk lokal dan ekspor yang ditunjukkan pada saat pertama kali ekspor.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a angka 3 untuk produk pangan ekspor yang:
- a. telah memiliki izin edar dari Badan POM;
 - b. tidak terdapat perubahan komposisi produk; dan
 - c. tidak terdapat penambahan klaim pada label kemasan.
- (3) Dalam hal pangan olahan yang diekspor belum memiliki Izin Edar dari Badan, untuk memperoleh Surat Keterangan Ekspor Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. dokumen administratif meliputi:
 1. surat permohonan;
 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 3. perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir; dan
 4. faktur/*invoice* (dalam US Dollar).
 - b. dokumen teknis meliputi:
 1. spesifikasi produk;
 2. surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor;
 3. hasil analisa dari laboratorium terakreditasi;
 4. hasil pemeriksaan sarana produksi;
 5. contoh sampel produk lokal dan ekspor (ditunjukkan pada saat pertama kali ekspor); dan
 6. *purchase order/invoice* yang didistribusikan lokal untuk pengajuan sertifikat bebas jual/*free sale*.

Pasal 40

Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1) untuk memperoleh Surat Keterangan Ekspor Kemasan Pangan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Dokumen administratif meliputi:
 - a. surat permohonan;
 - b. surat pernyataan tentang produk di atas materai Rp6.000,00 (enam ribu rupiah) yang menyatakan bahwa produk yang diekspor memenuhi persyaratan keamanan kemasan pangan sesuai ketentuan yang berlaku di Indonesia (jika produk beredar di Indonesia) atau peraturan negara pengimpor;
 - c. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - d. dokumen penunjang meliputi *invoice*, *packing list*, *bill of landing* atau *air waybill*, dan/atau sertifikat ISO 22000.
2. Dokumen teknis meliputi:
 - a. deskripsi produk yang memuat spesifikasi lengkap dari Kemasan pangan yaitu bahan penyusun kemasan pangan dapat berupa:
 1. bahan kontak pangan dapat berupa kaca, resin penukar ion, logam dan paduan logam, kertas dan karton, plastik, selulosa teregenerasi, silikon, kain, lilin, kayu; dan/atau
 2. zat kontak pangan dapat berupa pewarna, pemlastis, pengisi, perekat, curing *agent*, antioksidan, dan pensanitasi.
 - b. sertifikat analisa dapat berupa *certificate of analysis* dan hasil uji migrasi yang berlaku paling lama 2 (dua) tahun sejak diterbitkan dan berasal dari laboratorium terakreditasi;
 - c. contoh scan produk kemasan pangan;
 - d. *certificate of compliance/self declaration*;
 - e. *material safety data sheet*; dan

- f. *certificate of origin* jika produk re-ekspor atau yang produsennya berasal dari negara lain.

Bagian Kelimabelas

Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan

Pasal 41

- (1) Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf o diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif meliputi:
 - 1. surat pernyataan;
 - 2. faktur/*invoice*; dan
 - 3. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. dokumen teknis berupa:
 - 1. sertifikat analisis;
 - 2. persetujuan izin edar/pendaftaran untuk produk jadi;
 - 3. nama obat tradisional, suplemen kesehatan, serta kemasan produk yang tercantum pada faktur/*invoice* harus sama dengan nama dan kemasan produk yang tercantum pada izin edar;
 - 4. *material safety data sheet* untuk bahan baku;
 - 5. khusus bahan baku kosmetik berupa bahan parfum;
 - a) surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman *International Fragrance Association* (IFRA);

- b) pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya; dan/atau
 - c) sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- (3) Dalam hal nama produk pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada Izin Edar, selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Pelaku Usaha juga harus memenuhi persyaratan berupa surat keterangan dari produsen.

BAB IV

TATA CARA PENERBITAN IZIN

Bagian Kesatu

Penerbit Perizinan Berusaha

Pasal 42

- (1) Pelaku Usaha yang akan mendapatkan Izin Komersial atau Operasional melalui sistem OSS wajib memiliki Izin Usaha dan Komitmen untuk pemenuhan:
- a. standar, sertifikat, dan/atau lisensi; dan/atau
 - b. pendaftaran barang/jasa;
- sesuai dengan jenis produk dan/atau jasa yang dikomersialkan oleh Pelaku Usaha melalui sistem OSS.
- (2) Kepala Badan menerbitkan perizinan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 untuk pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional.
- (3) Penerbitan Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan perizinan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dalam bentuk Dokumen Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang informasi dan transaksi elektronik.
- (1) Dokumen Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disertai dengan Tanda Tangan Elektronik.

- (2) Dokumen Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (3), berlaku sah dan mengikat berdasarkan hukum serta merupakan alat bukti yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang informasi dan transaksi elektronik.
- (3) Dokumen Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat dicetak.

Bagian Kedua

Prosedur

Paragraf Kesatu

Umum

Pasal 43

- (1) Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan Izin Komersial atau Operasional melalui OSS.
- (2) Lembaga OSS menerbitkan NIB setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran melalui pengisian data lengkap dan mendapatkan NPWP.
- (3) NPWP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) didapat dalam hal Pelaku Usaha yang melakukan Pendaftaran belum memiliki NPWP.
- (4) NIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan identitas berusaha dan digunakan oleh Pelaku Usaha untuk mendapatkan Izin Usaha dan Izin Komersial atau Operasional termasuk untuk pemenuhan persyaratan Izin Usaha dan Izin Komersial atau Operasional.

Pasal 44

Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (1) berlaku efektif setelah Pelaku Usaha menyelesaikan Komitmen dan melakukan pembayaran biaya Izin Komersial atau Operasional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 45

Lembaga OSS membatalkan Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (1) yang sudah diterbitkan dalam hal Pelaku Usaha tidak menyelesaikan pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (2).

Paragraf Kedua

Pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional

Pasal 46

Pelaku Usaha wajib memenuhi Komitmen Izin Komersial atau Operasional yang telah diterbitkan oleh Lembaga OSS dengan melengkapi pemenuhan Komitmen.

Pasal 47

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh Izin Edar Obat wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan dalam peraturan registrasi obat.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- (4) Badan melakukan evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Obat yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
- (5) Evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Obat dilaksanakan dalam paling lama:
 - a. 50 (lima puluh) Hari registrasi Obat Pengembangan Baru;
 - b. 75 (tujuh puluh lima) Hari untuk registrasi pertama Obat Generik Pertama oleh Industri Farmasi yang melakukan investasi di Indonesia; dan

- c. 100 (seratus) Hari untuk registrasi pertama Obat Baru oleh Industri Farmasi yang melakukan investasi di Indonesia.
- (6) Dalam melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Badan POM dapat membentuk Tim.
- (7) Badan POM menerbitkan Izin Edar Obat berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (8) Badan POM menyampaikan Izin Edar Obat sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (9) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan Izin Edar Obat berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (10) Badan POM menyampaikan keputusan penolakan dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 48

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh Izin Edar Obat Tradisional wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan dalam peraturan pendaftaran Obat Tradisional.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan Pasal 8 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- (4) Badan POM melakukan evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Obat Tradisional yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.

- (5) Evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Obat Tradisional dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama:
 - a. 3 (tiga) Hari untuk registrasi Obat Tradisional khusus ekspor;
 - b. 5 (lima) Hari untuk registrasi variasi minor Obat Tradisional dengan notifikasi;
 - c. 7 (tujuh) Hari untuk registrasi Obat Tradisional *low risk* dan variasi minor dengan persetujuan;
 - d. 10 (sepuluh) Hari untuk perpanjangan Izin Edar Obat Tradisional;
 - e. 30 (tiga puluh) Hari untuk:
 1. registrasi baru Obat Tradisional dalam negeri selain kategori *low risk*; dan
 2. registrasi variasi mayor Obat Tradisional;
 - f. 90 (sembilan puluh) Hari untuk:
 1. registrasi baru Obat Tradisional impor;
 2. registrasi obat herbal terstandar; dan
 3. registrasi fitofarmaka.
- (6) Dalam melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Badan POM dapat membentuk Tim.
- (7) Badan POM menerbitkan Izin Edar Obat Tradisional berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (8) Badan POM menyampaikan Izin Edar Obat Tradisional sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (9) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan Izin Edar Obat Tradisional berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (10) Badan POM menyampaikan keputusan penolakan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 49

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh Izin Edar Suplemen Kesehatan wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan dalam peraturan pendaftaran Suplemen Kesehatan.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dan Pasal 11 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- (4) Badan POM melakukan evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Suplemen Kesehatan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
- (5) Evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Suplemen Kesehatan dilaksanakan paling lama:
 - a. 3 (tiga) Hari untuk registrasi Suplemen Kesehatan khusus ekspor;
 - b. 5 (lima) Hari untuk registrasi variasi minor Suplemen Kesehatan dengan notifikasi;
 - c. 7 (tujuh) Hari untuk registrasi variasi minor Suplemen Kesehatan dengan persetujuan;
 - d. 10 (sepuluh) Hari untuk perpanjangan Izin Edar Suplemen Kesehatan;
 - e. 30 (tiga puluh) Hari untuk:
 - 1) registrasi baru Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif tunggal atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya; dan
 - 2) registrasi variasi mayor Suplemen Kesehatan;
 - f. 60 (enam puluh) Hari untuk registrasi baru Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru, posologi baru, klaim baru, bentuk sediaan baru dan belum diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya.

- (6) Dalam melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Badan POM dapat membentuk Tim.
- (7) Badan POM menerbitkan Izin Edar Suplemen Kesehatan berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (8) Badan POM menyampaikan Izin Edar Suplemen Kesehatan sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (9) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan Izin Edar Suplemen Kesehatan berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (10) Badan POM menyampaikan keputusan penolakan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 50

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh Izin Edar Kosmetik wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan dalam peraturan notifikasi Kosmetik.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dan Pasal 14 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- (4) Badan POM melakukan evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Kosmetik yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
- (5) Evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Kosmetik dilaksanakan paling lama 14 (empat belas) Hari.

- (6) Dalam hal Kosmetik merupakan tipe produk sediaan wangi-wangian, evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Kosmetik dilaksanakan paling lama 3 (tiga) Hari.
- (7) Badan POM menerbitkan Izin Edar Kosmetik berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (8) Badan POM menyampaikan Izin Edar Kosmetik sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (9) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan Izin Edar Kosmetik berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (10) Badan POM menyampaikan keputusan penolakan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 51

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh Izin Edar Pangan Olahan wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan dalam peraturan pendaftaran Pangan Olahan.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 dan Pasal 16 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- (4) Badan POM melakukan evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Pangan Olahan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
- (5) Evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Pangan Olahan dilaksanakan paling lama:

- a. 30 (tiga puluh) Hari untuk registrasi baru Izin Edar Pangan Olahan dengan tingkat risiko tinggi dan/atau risiko sedang;
 - b. 5 (lima) Hari untuk registrasi baru Izin Edar Pangan Olahan dengan tingkat risiko rendah dan/atau sangat rendah;
 - c. 30 (tiga puluh) Hari untuk registrasi variasi mayor;
 - d. 5 (lima) Hari untuk registrasi variasi minor; dan
 - e. 5 (lima) Hari untuk registrasi ulang.
- (6) Badan POM menerbitkan Izin Edar Pangan Olahan berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
 - (7) Badan POM menyampaikan Izin Edar Pangan Olahan sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
 - (8) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan Izin Edar Pangan Olahan berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
 - (9) Badan POM menyampaikan keputusan penolakan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 52

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh sertifikat CPOB wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan dalam peraturan sertifikasi CPOB.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17, Pasal 18, dan Pasal 19 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.

- (4) Badan POM melakukan audit dan evaluasi atas dokumen persyaratan sertifikat CPOB yang disampaikan oleh Pelaku Usaha yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
- (5) Evaluasi atas dokumen persyaratan sertifikat CPOB dilaksanakan paling lama:
 - a. 35 (tiga puluh lima) Hari, untuk:
 1. sertifikasi CPOB; dan/atau
 2. resertifikasi CPOB atau perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi; atau
 - b. 10 (sepuluh) Hari, untuk resertifikasi CPOB, perubahan fasilitas, dan/atau perubahan administratif yang tidak memerlukan inspeksi.
- (6) Badan POM menerbitkan sertifikat CPOB berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (7) Badan POM menyampaikan sertifikat CPOB sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (8) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan sertifikat CPOB berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (9) Badan POM menyampaikan menyampaikan keputusan penolakan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 53

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh sertifikat CDOB wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan dalam peraturan sertifikasi CDOB.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 dan Pasal 21

- melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- (4) Badan POM melakukan audit dan evaluasi atas dokumen persyaratan sertifikat CDOB yang disampaikan oleh Pelaku Usaha yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
 - (5) Audit dan evaluasi atas dokumen persyaratan sertifikat CDOB dilaksanakan paling lama 54 (lima puluh empat) Hari.
 - (6) Badan POM menerbitkan sertifikat CDOB berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
 - (7) Badan POM menyampaikan sertifikat CDOB sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
 - (8) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan sertifikat CDOB berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
 - (9) Badan POM menyampaikan keputusan penolakan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 54

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- (4) Badan POM melakukan evaluasi atas dokumen persyaratan Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) yang disampaikan oleh

Pelaku Usaha yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.

- (5) Evaluasi atas dokumen persyaratan Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) dilaksanakan paling lama 3 (tiga) Hari sejak permohonan diterima lengkap dan benar.
- (6) Badan POM menerbitkan Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (7) Badan POM menyampaikan Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (8) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (9) Badan POM menyampaikan keputusan penolakan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 55

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan dalam peraturan Analisa Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24, Pasal 25, dan Pasal 26 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan

sistem OSS.

- (4) Badan POM melakukan evaluasi atas dokumen persyaratan AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor farmasi yang disampaikan oleh Pelaku Usaha yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
- (5) Evaluasi atas dokumen persyaratan AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dilaksanakan paling lama 4 (empat) Hari sejak permohonan diterima lengkap dan benar.
- (6) Badan POM menerbitkan AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (7) Badan POM menyampaikan AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (8) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (9) Badan POM menyampaikan menyampaikan keputusan penolakan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 56

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh sertifikat CPOTB wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan dalam peraturan sertifikasi CPOTB.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 sampai dengan

Pasal 30 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.

- (4) Badan POM melakukan audit dan evaluasi atas dokumen persyaratan sertifikat CPOTB yang disampaikan oleh Pelaku Usaha yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
- (5) Evaluasi atas dokumen persyaratan sertifikat CPOTB dilaksanakan dalam jangka waktu:
 - a. 50 (lima puluh) Hari untuk sertifikasi CPOTB, resertifikasi CPOTB, dan/atau perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi;
 - b. 14 (empat belas) Hari untuk perubahan sertifikat CPOTB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi yang sama); dan
 - c. 55 (lima puluh lima) Hari untuk sertifikasi CPOTB bertahap bagi UKOT dan UMOT.
- (6) Badan POM menerbitkan sertifikat CPOTB berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (7) Badan POM menyampaikan sertifikat CPOTB sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (8) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan sertifikat CPOTB berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (9) Badan POM menyampaikan keputusan penolakan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 57

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh sertifikat CPKB wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan dalam peraturan sertifikasi CPKB.

- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 sampai dengan Pasal 34 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- (4) Badan melakukan audit dan evaluasi atas dokumen persyaratan sertifikat CPKB yang disampaikan oleh Pelaku Usaha yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
- (5) Evaluasi atas dokumen persyaratan sertifikat CPKB dilaksanakan dalam jangka waktu:
 - a. 14 (empat belas) Hari untuk permohonan persetujuan denah bangunan industri kosmetik;
 - b. 35 (tiga puluh lima) Hari untuk sertifikasi CPKB dan/atau resertifikasi CPKB; dan
 - c. 35 (tiga puluh lima) Hari untuk permohonan persetujuan fasilitas bersama Kosmetik dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).
- (6) Badan POM menerbitkan sertifikat CPKB berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (7) Badan POM menyampaikan sertifikat CPKB sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (8) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan sertifikat CPKB berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (9) Badan POM menyampaikan menyampaikan keputusan penolakan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 58

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik wajib memenuhi Komitmen.

- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- (4) Badan POM melakukan evaluasi atas dokumen persyaratan Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang disampaikan oleh Pelaku Usaha yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
- (5) Evaluasi atas dokumen persyaratan Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dilaksanakan paling lama:
 - a. 3 (tiga) Hari untuk *certificate of pharmaceutical product*; dan
 - b. 2 (dua) Hari untuk *certificate of free sale, certificate of health*, atau surat keterangan sertifikat CPOTB/CPKB;
sejak permohonan diterima lengkap dan benar
- (6) Badan POM menerbitkan Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (7) Badan POM menyampaikan Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (8) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

- (9) Badan POM menyampaikan menyampaikan keputusan penolakan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 59

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh sertifikasi CPPOB wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan dalam peraturan sertifikasi CPPOB.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- (4) Badan POM melakukan audit dan evaluasi atas dokumen persyaratan sertifikasi CPPOB yang disampaikan oleh Pelaku Usaha yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
- (5) Audit dan evaluasi atas dokumen persyaratan sertifikasi CPPOB dilaksanakan paling lama 90 (sembilan puluh) Hari sejak permohonan diterima lengkap dan benar.
- (6) Badan POM menerbitkan sertifikasi CPPOB berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (7) Badan POM menyampaikan sertifikasi CPPOB sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (8) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan sertifikasi CPPOB berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (9) Badan POM menyampaikan menyampaikan keputusan penolakan dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 60

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh Surat Keterangan Ekspor pangan dan kemasan pangan wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 dan Pasal 40 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- (4) Badan POM melakukan evaluasi atas dokumen persyaratan Surat Keterangan Ekspor Pangan dan Kemasan Pangan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
- (5) Evaluasi atas dokumen persyaratan Surat Keterangan Ekspor pangan dan kemasan pangan dilaksanakan paling lama 2 (dua) Hari sejak permohonan diterima lengkap dan benar.
- (6) Badan POM menerbitkan Surat Keterangan Ekspor pangan dan kemasan pangan berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (7) Badan POM menyampaikan Surat Keterangan Ekspor Pangan dan Kemasan Pangan sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (8) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan Surat Keterangan Ekspor Pangan dan Kemasan Pangan berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (9) Badan POM menyampaikan menyampaikan keputusan penolakan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 61

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan wajib memenuhi Komitmen.
- (2) Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan; dan
 - b. Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan dan atau Surat Keterangan Impor Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetik, dan Bahan Pangan.
- (3) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan dalam peraturan Pemasukan Obat dan Makanan.
- (4) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- (5) Badan POM melakukan evaluasi atas dokumen persyaratan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.
- (6) Evaluasi atas dokumen persyaratan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan dilaksanakan paling lama 1 (satu) Hari sejak permohonan diterima lengkap dan benar.
- (7) Badan POM menerbitkan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (8) Badan POM menyampaikan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- (9) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan permohonan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan

berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

- (10) Badan POM menyampaikan menyampaikan keputusan penolakan permohonan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

Pasal 62

Alur prosedur pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga

Pembayaran Biaya Perizinan Berusaha

Pasal 63

- (1) Perizinan Berusaha dapat dikenakan biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibayarkan oleh Pelaku Usaha pada saat penyampaian dokumen pemenuhan Komitmen.
- (3) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai bagian dari pemenuhan Komitmen.
- (4) Pelaku Usaha yang telah melakukan pembayaran biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengunggah bukti pembayaran ke dalam sistem OSS.
- (5) Pelaku Usaha yang tidak melakukan kewajiban pembayaran biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Izin Komersial atau Operasional yang telah diberikan dinyatakan batal.

BAB V
MASA BERLAKU PERIZINAN BERUSAHA

Pasal 64

- (1) Perizinan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 berlaku untuk jangka waktu dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. 5 (lima) tahun untuk Izin Edar Obat, Izin Edar Obat Tradisional, Izin Edar Suplemen Kesehatan, Izin Edar Pangan Olahan, sertifikat CPOB, sertifikat CDOB, sertifikat CPOTB, sertifikat CPKB, dan sertifikat CPPOB;
 - b. 3 (tiga) tahun untuk Izin Edar Kosmetik dan sertifikat CPOTB Bertahap;
 - c. 6 (enam) bulan untuk AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
 - d. 1 (satu) kali pemasukan untuk Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan; dan
 - e. Untuk Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan jangka waktu sesuai dengan yang tertera dalam surat tersebut.
- (2) Perizinan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.
- (3) Untuk sertifikat CPOTB Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b hanya dapat diperpanjang paling banyak 3 (kali).

Pasal 65

- (1) Pelaku Usaha harus melakukan perpanjangan Izin Komersial atau Operasional paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Izin Komersial atau Operasional berakhir.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan perpanjangan Izin Komersial atau Operasional dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI

PENGAWASAN ATAS PELAKSANAAN PERIZINAN BERUSAHA

Pasal 66

- (1) Pengawasan terhadap pelaksanaan Perizinan Berusaha terdiri atas:
 - a. pemenuhan Komitmen;
 - b. pemenuhan standar, sertifikasi, lisensi, dan/atau pendaftaran; dan/atau
 - c. usaha dan/atau kegiatan.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai sejak tanggal pernyataan Komitmen yang tercantum dalam OSS.
- (3) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui pemeriksaan:
 - a. dokumen termasuk laporan kegiatan usaha;
 - b. ketenagaan;
 - c. sarana prasarana; dan
 - d. lokasi/tempat.

Pasal 67

Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan pengawasan Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 68

- (1) Perizinan Berusaha yang telah diajukan oleh Pelaku Usaha sebelum berlakunya Peraturan Badan ini dan belum diterbitkan Perizinan Berusahnya, diproses sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun

2013 Nomor 932) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 931).

- (2) Perizinan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 yang diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku perizinan.

BAB VIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 69

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Agustus 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 23 Agustus 2018

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

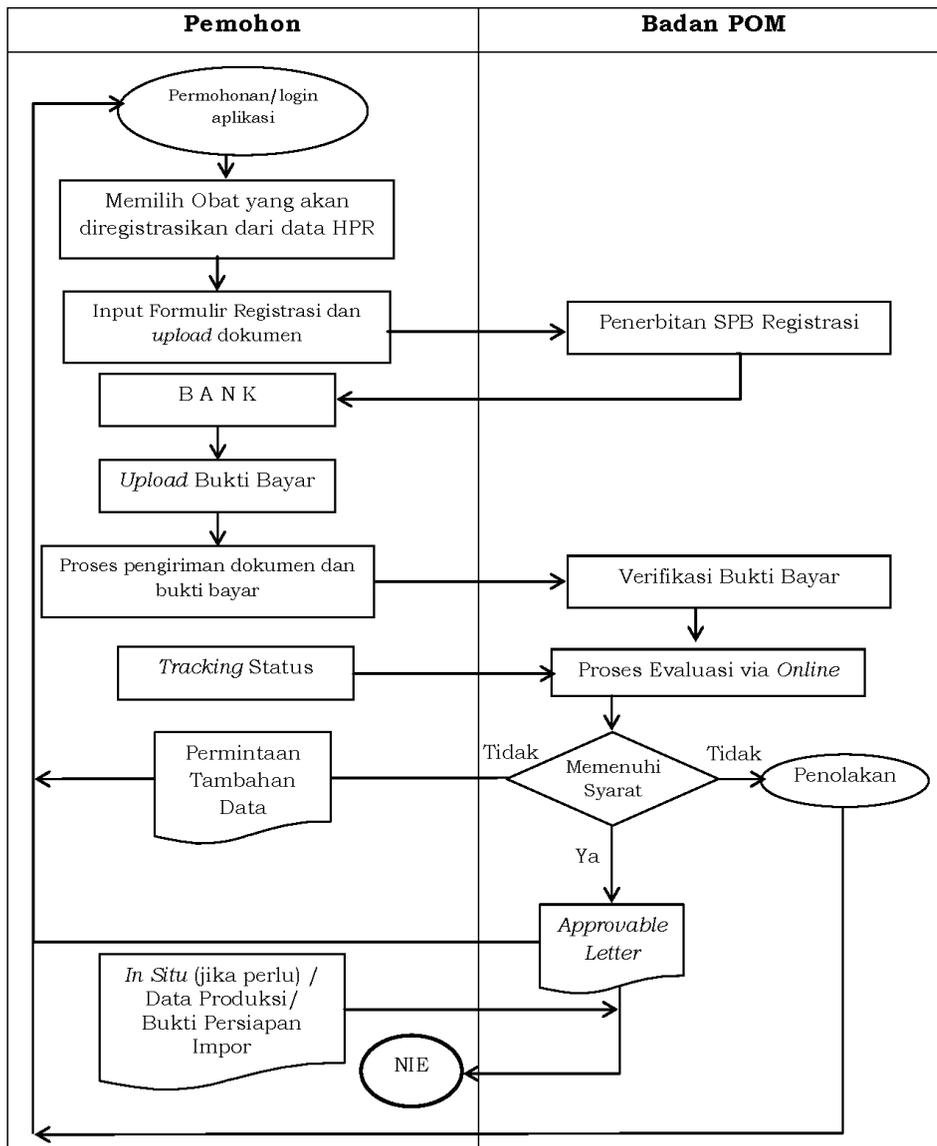
LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 26 TAHUN 2018
TENTANG
PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI
SECARA ELEKTRONIK SEKTOR OBAT DAN MAKANAN

**ALUR PROSEDUR PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI
SECARA ELEKTRONIK SEKTOR OBAT DAN MAKANAN**

1. ALUR PROSEDUR IZIN EDAR OBAT

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS untuk memperoleh NIB dan memenuhi Komitmen Izin Edar Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

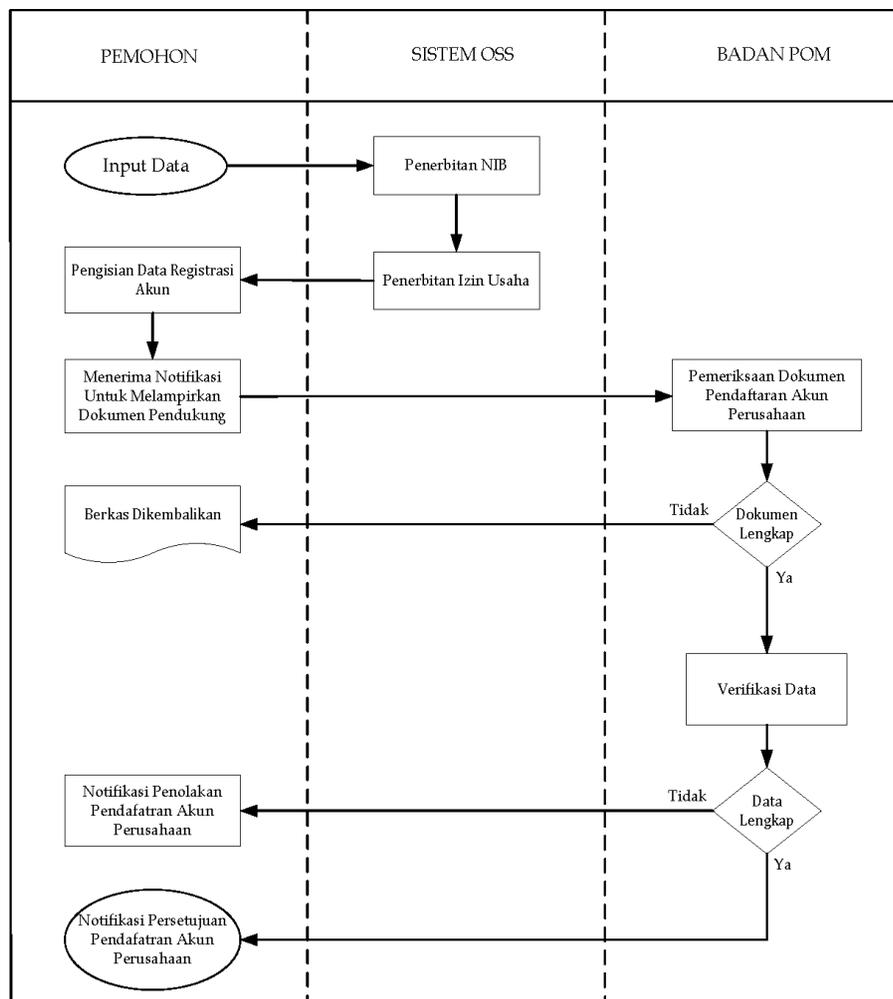
Alur Permohonan Registrasi Obat (secara elektronik)



2. ALUR PROSEDUR IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS untuk memperoleh NIB dan Izin Usaha sesuai ketentuan serta memenuhi Komitmen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

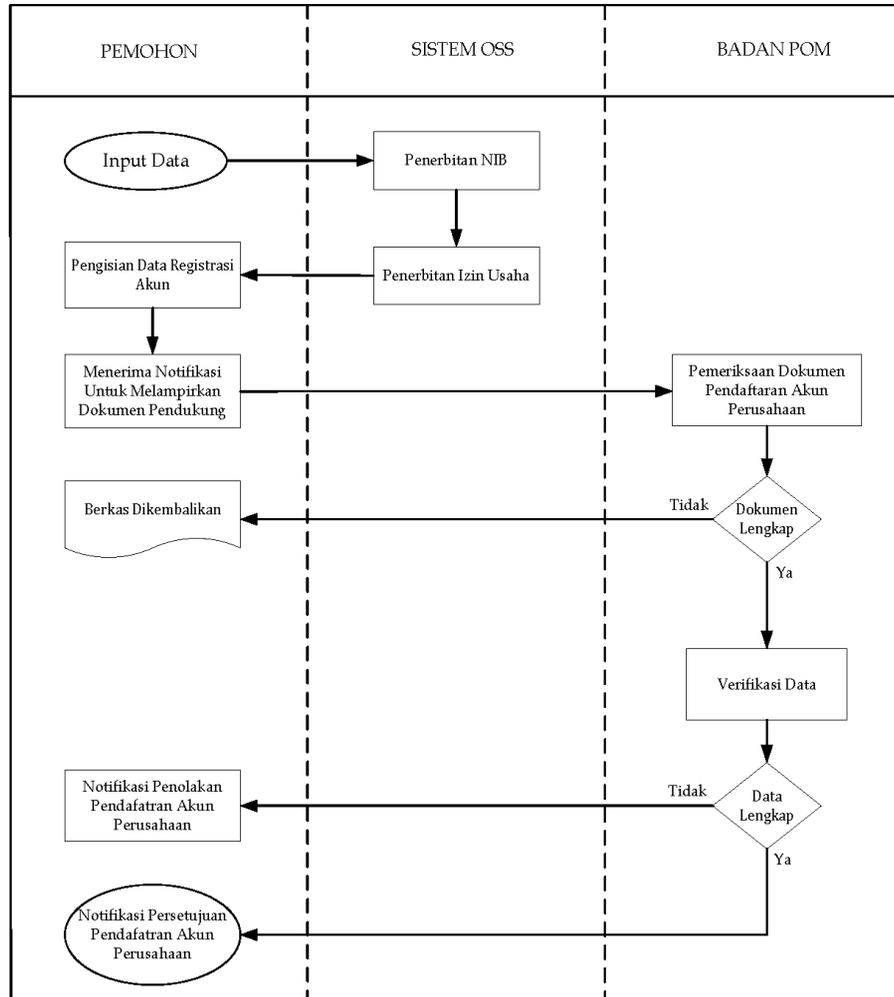
2.1. Registrasi Akun Perusahaan



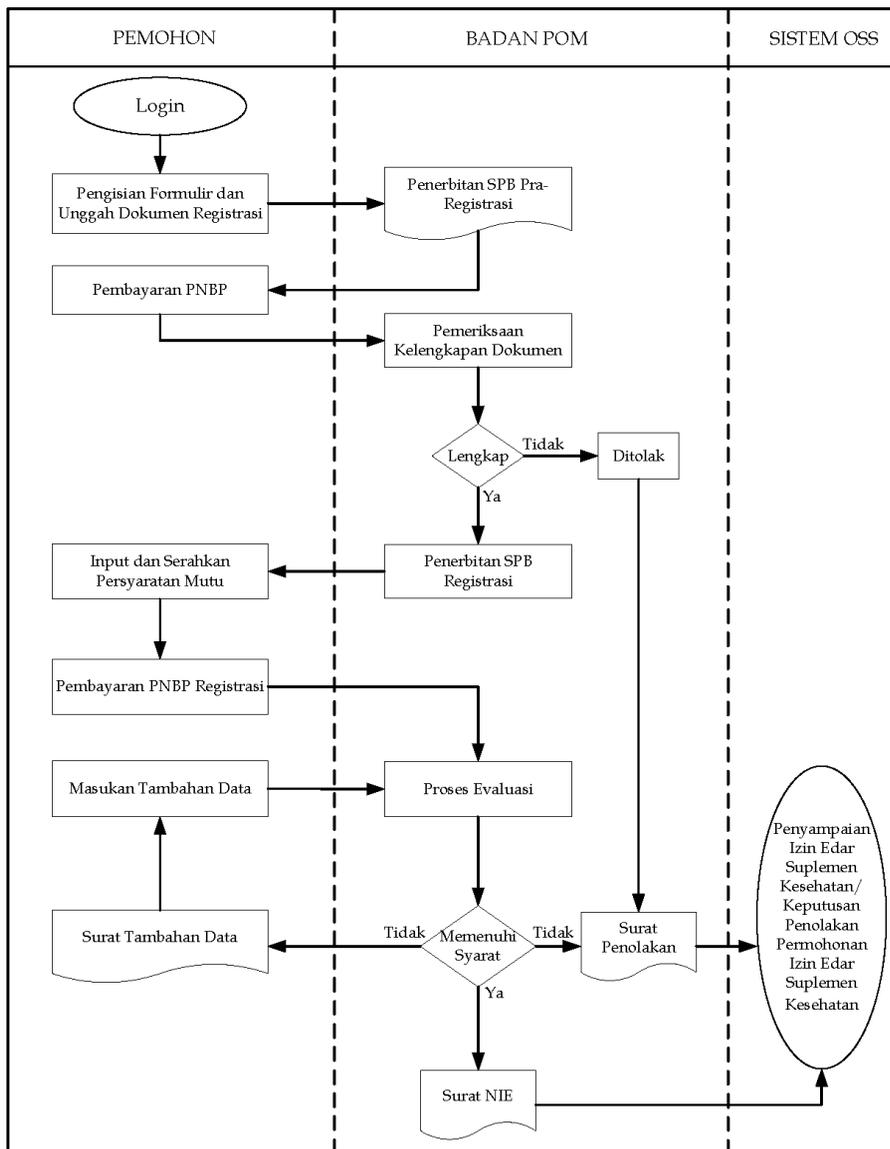
3. ALUR PROSEDUR IZIN EDAR SUPLEMEN KESEHATAN

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS untuk memperoleh NIB dan Izin Usaha sesuai ketentuan serta memenuhi Komitmen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3.1. Registrasi Akun Perusahaan



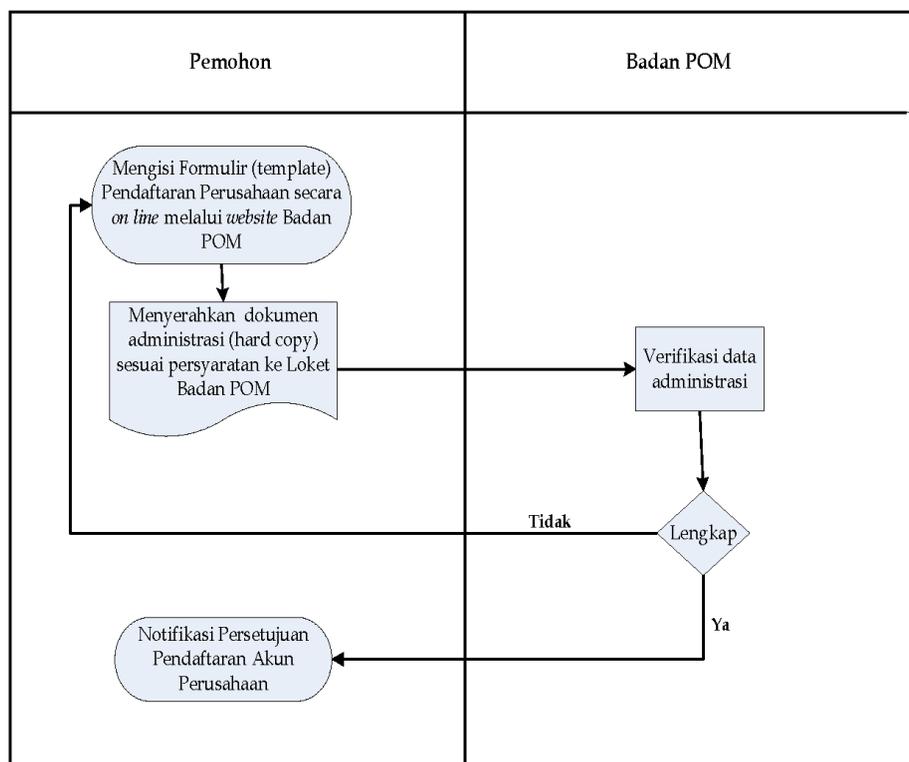
3.2. Registrasi Suplemen Kesehatan



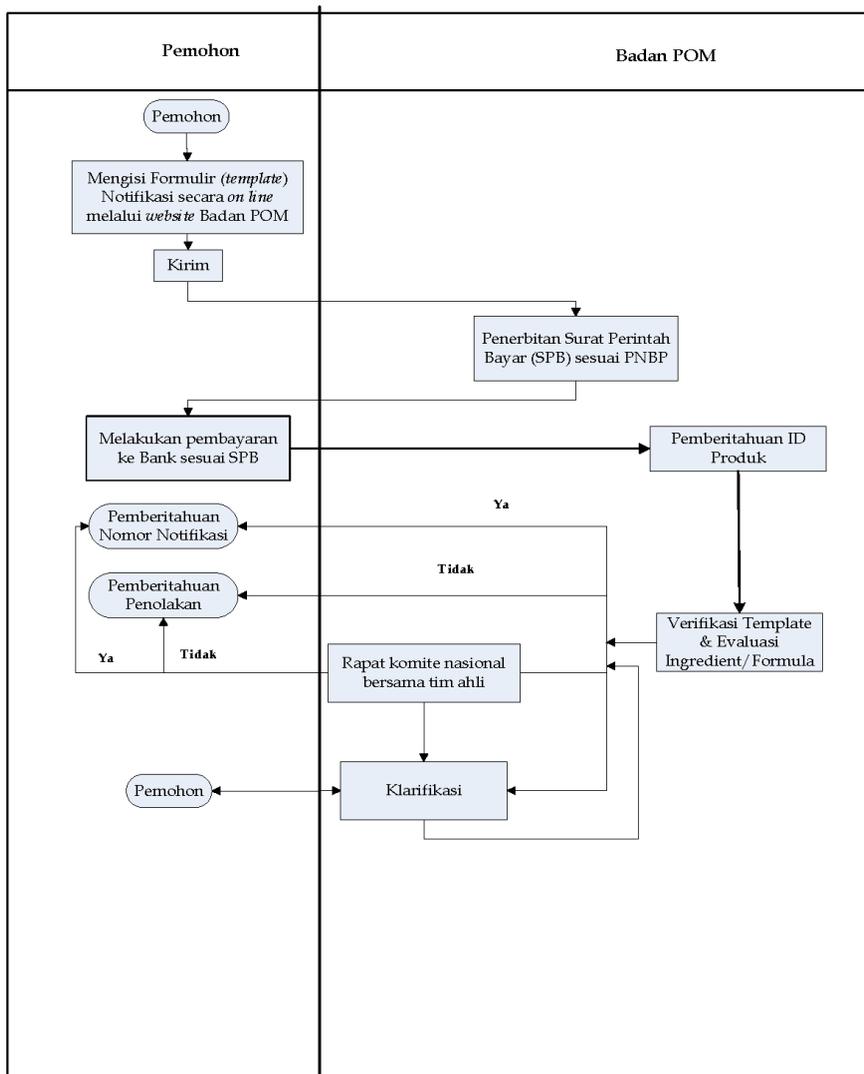
4. ALUR PROSEDUR IZIN EDAR KOSMETIKA

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS untuk memperoleh NIB dan memenuhi Komitmen Izin Edar Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

4.1. Pendaftaran Akun Perusahaan



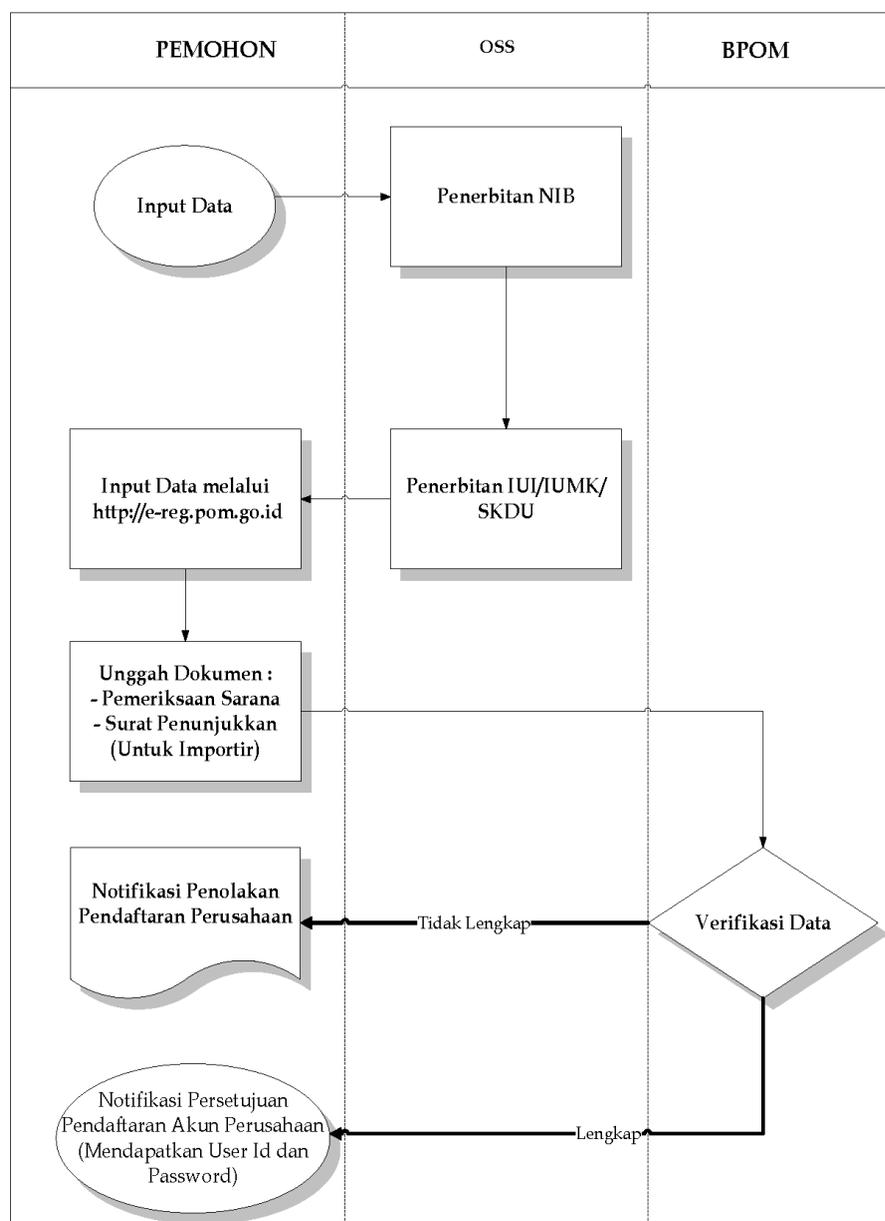
4.2. Notifikasi Kosmetika



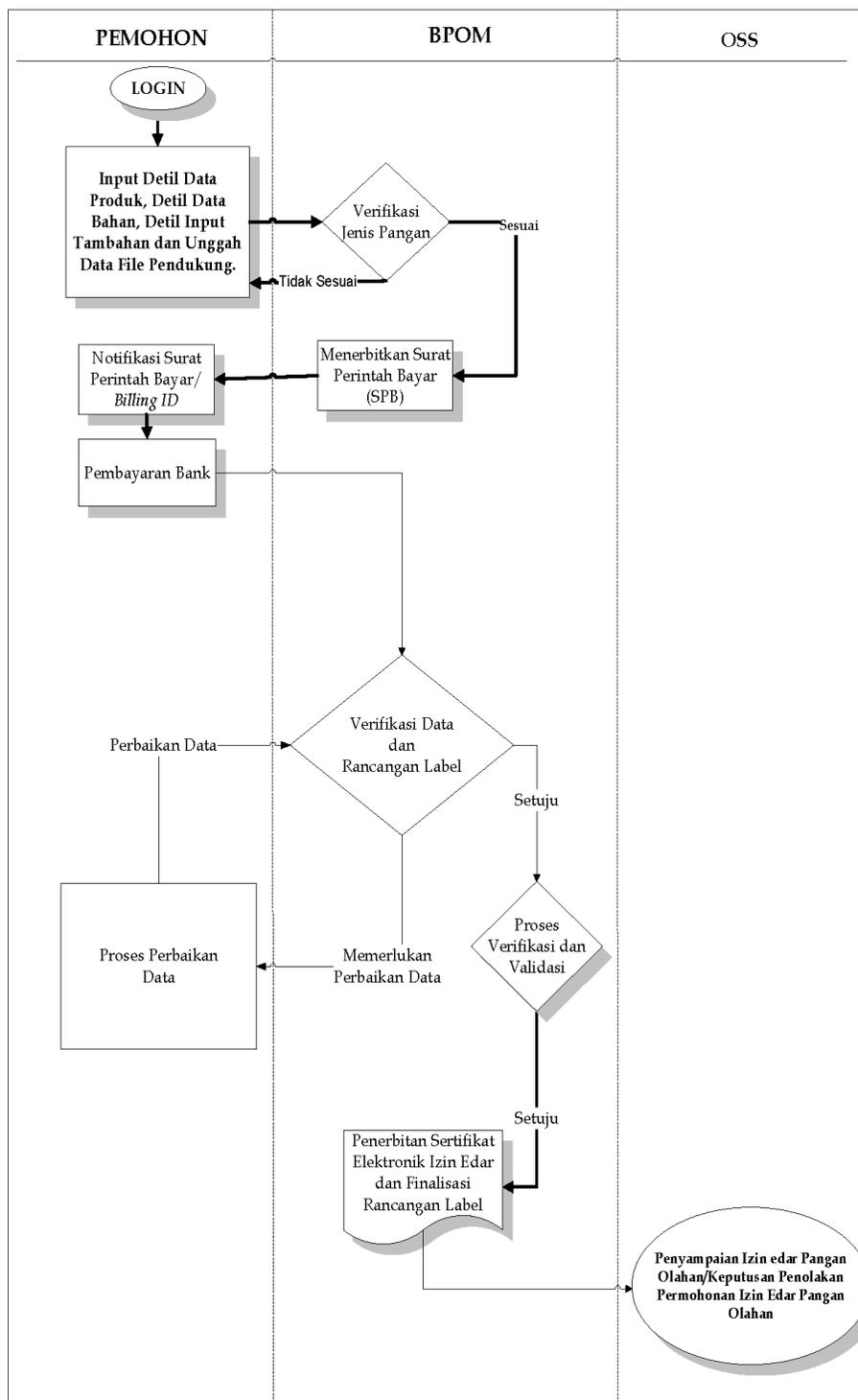
5. ALUR PROSEDUR IZIN PANGAN OLAHAN

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS untuk memperoleh NIB dan Izin Usaha sesuai ketentuan serta memenuhi Komitmen di bidang Pangan Olahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

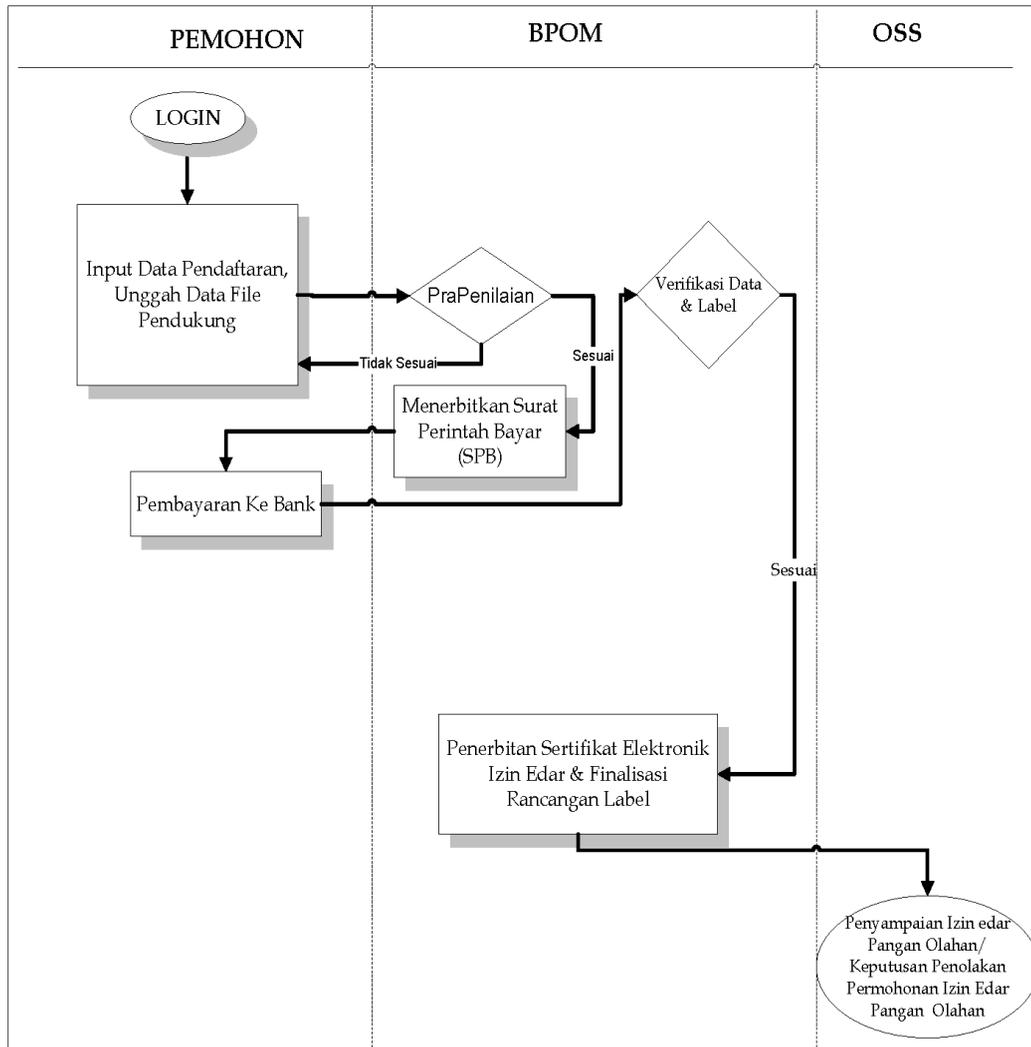
5.1. Registrasi Akun Perusahaan



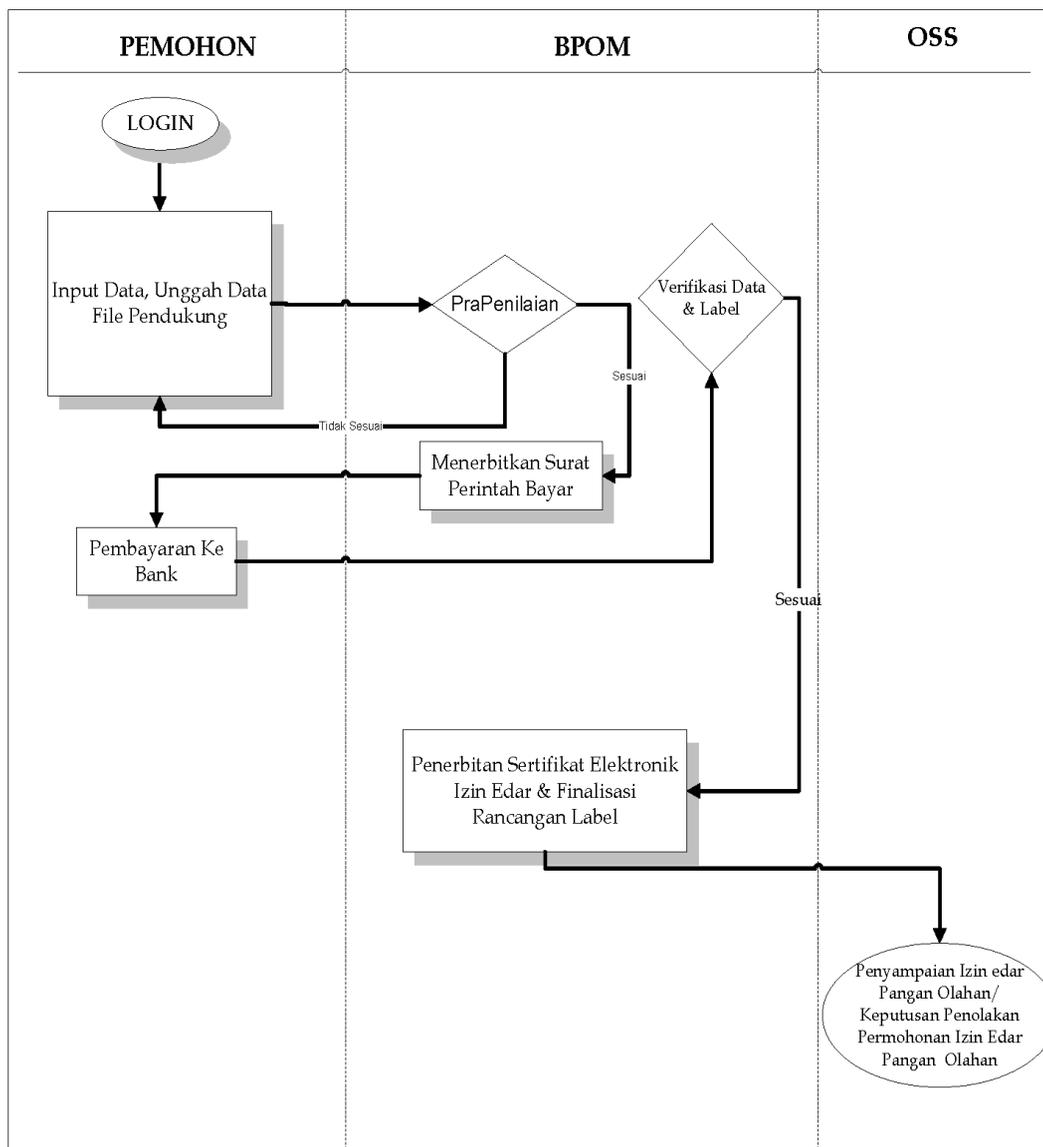
5.2. Registrasi Baru Pangan Olahan dengan Layanan Elektronik (e-Registration) untuk risiko tinggi dan sedang



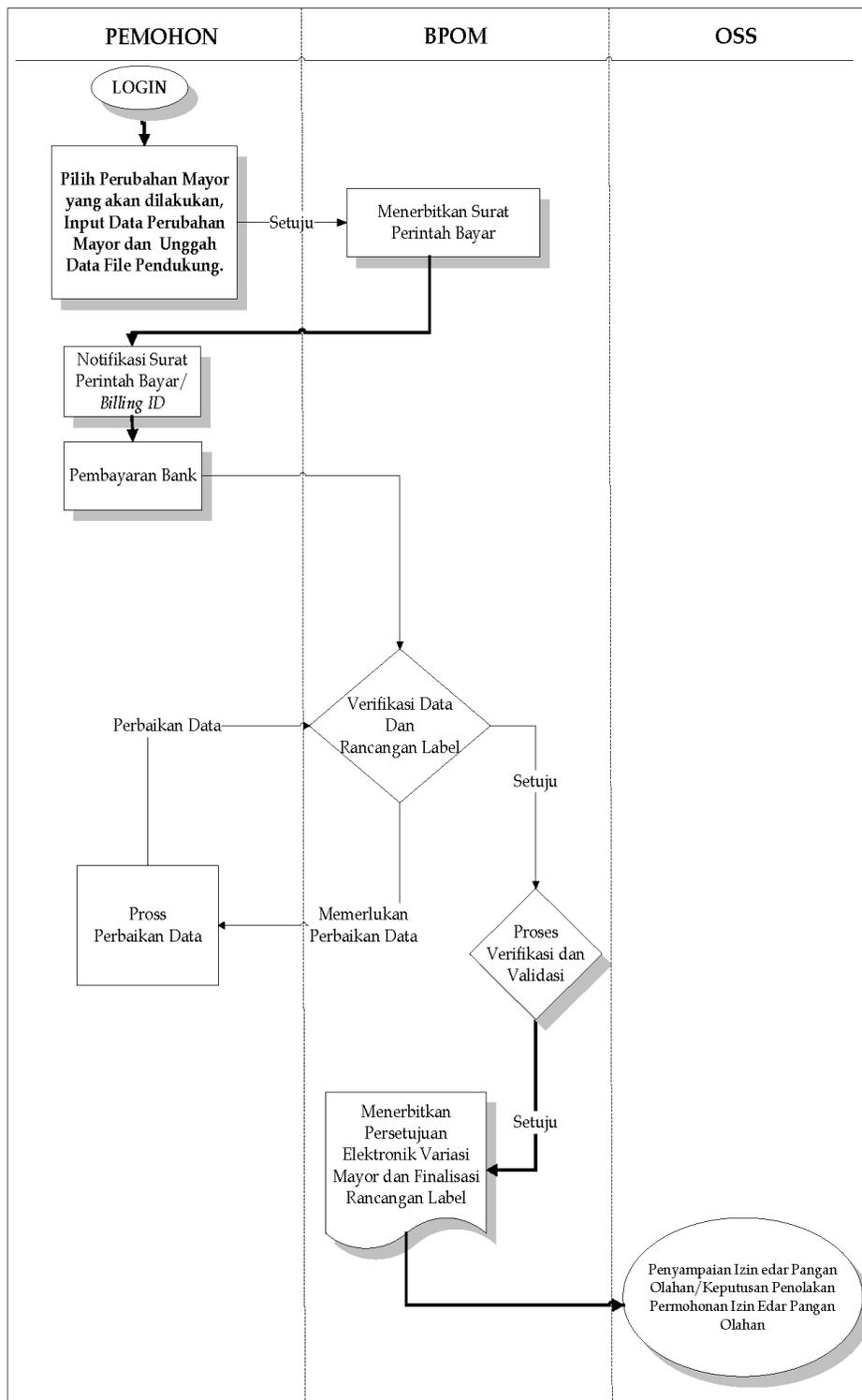
**5.3. Registrasi Baru Pangan Olahan dengan Layanan Elektronik
(e-Registration) untuk risiko rendah dan sangat rendah**



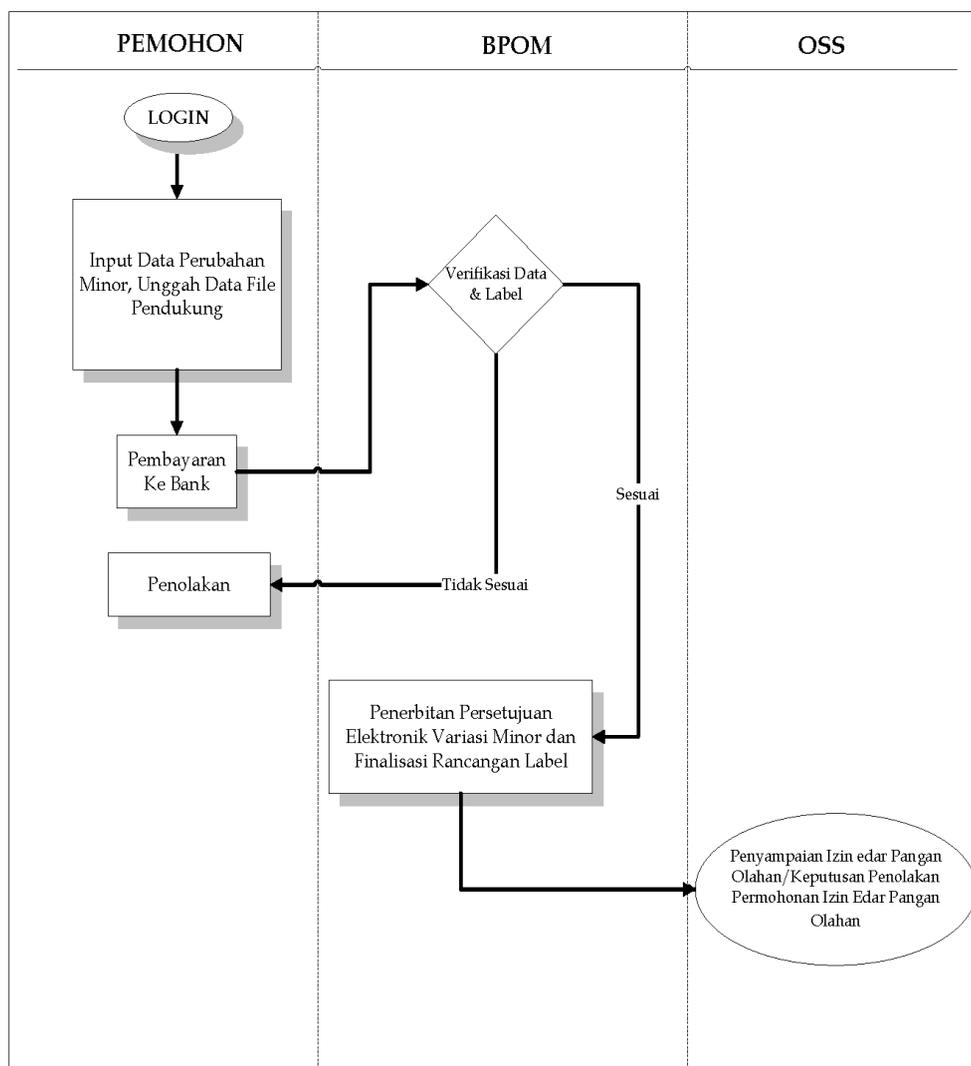
**5.4. Registrasi Ulang Pangan Olahan dengan Layanan Elektronik
(e-Registration)**



5.5. Registrasi Variasi Mayor Pangan Olahan dengan Layanan Elektronik (*e-Registration*)



5.6. Registrasi Variasi Minor Pangan Olahan dengan Layanan Elektronik (e-Registration)



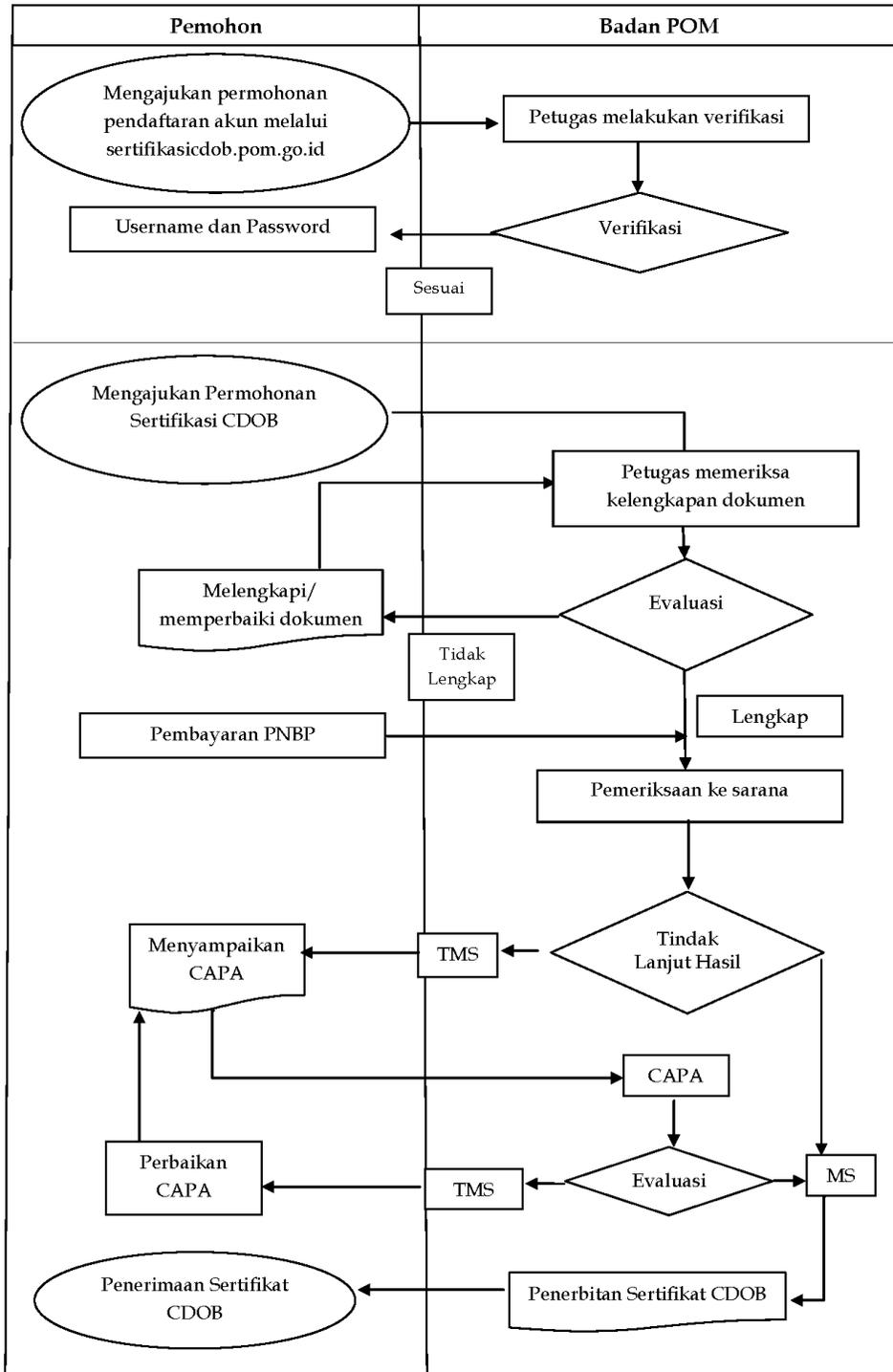
6. ALUR PROSEDUR SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB)

Pengajuan permohonan dilakukan melalui *Online Single Submission* (OSS) yang terintegrasi dengan sistem e-sertifikasi Badan POM setelah pelaku usaha memiliki Nomor Izin Berusaha (NIB) dan memenuhi Komitmen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

**7. ALUR PROSEDUR SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK
(CDOB)**

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS untuk memperoleh NIB dan memenuhi Komitmen Cara Distribusi Obat yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

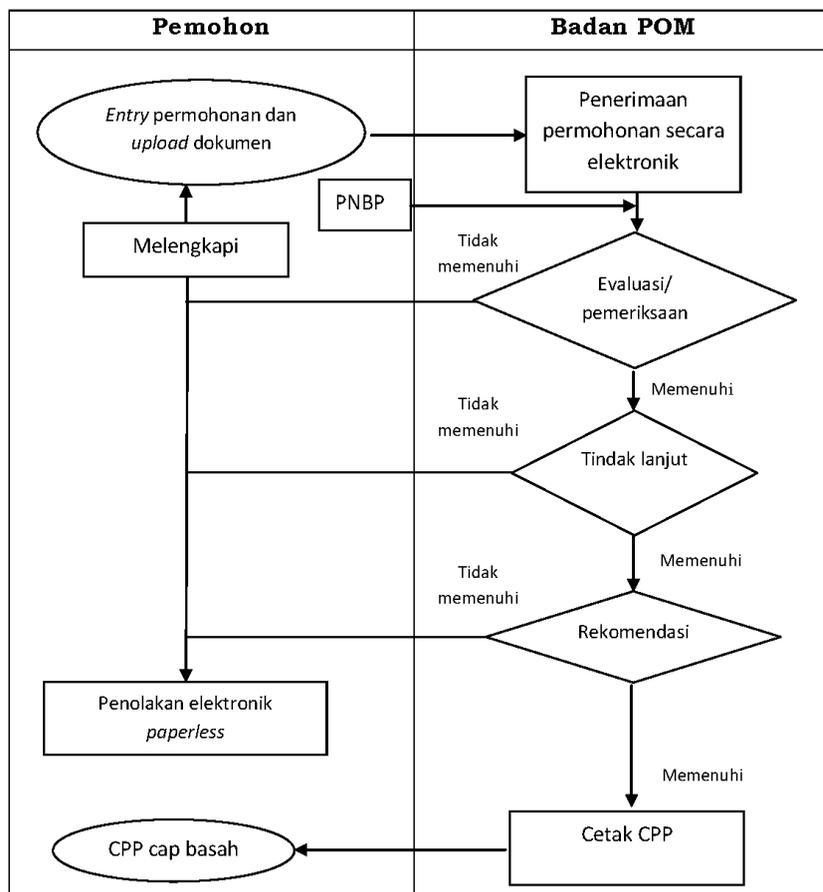
Permohonan Sertifikasi CDOB



8. ALUR PROSEDUR SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT/ CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP)

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS untuk memperoleh NIB dan memenuhi Komitmen Surat Keterangan Ekspor Obat/Certificate Of Pharmaceutical Product (CPP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

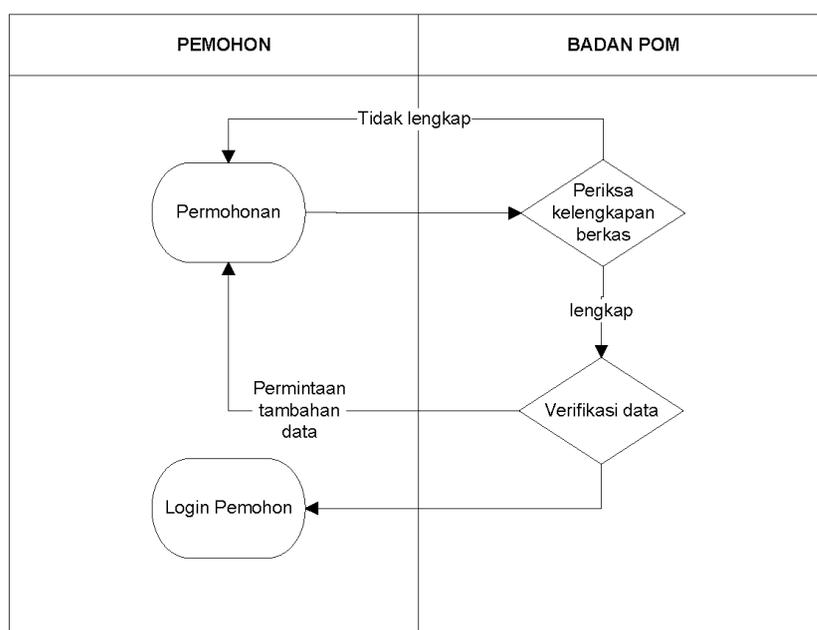
Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor / CPP melalui aplikasi e-cpp



9. ALUR PROSEDUR ANALISA HASIL PENGAWASAN NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS untuk memperoleh NIB dan memenuhi Komitmen Analisa Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

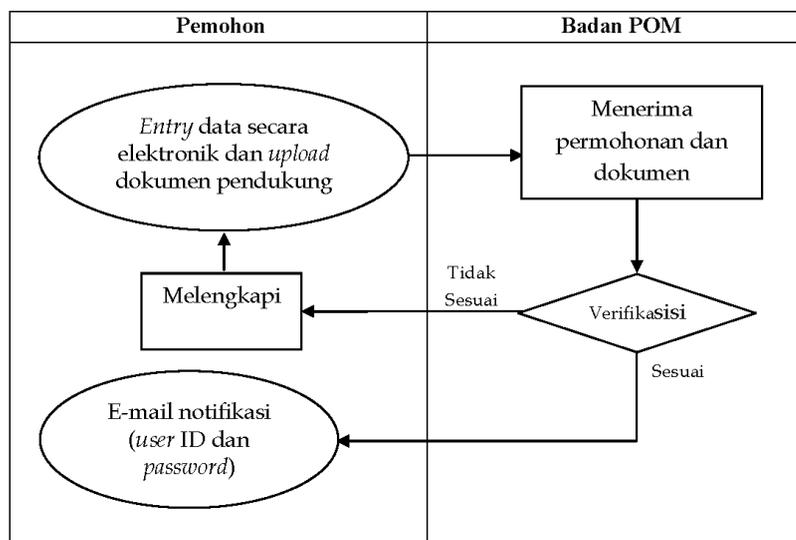
9.1. Pendaftaran Pemohon Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Permohonan Analisa Hasil Pengawasan secara online melalui website Badan POM dengan alamat <http://www.pom.go.id> atau subsite <http://e-napza.pom.go.id>



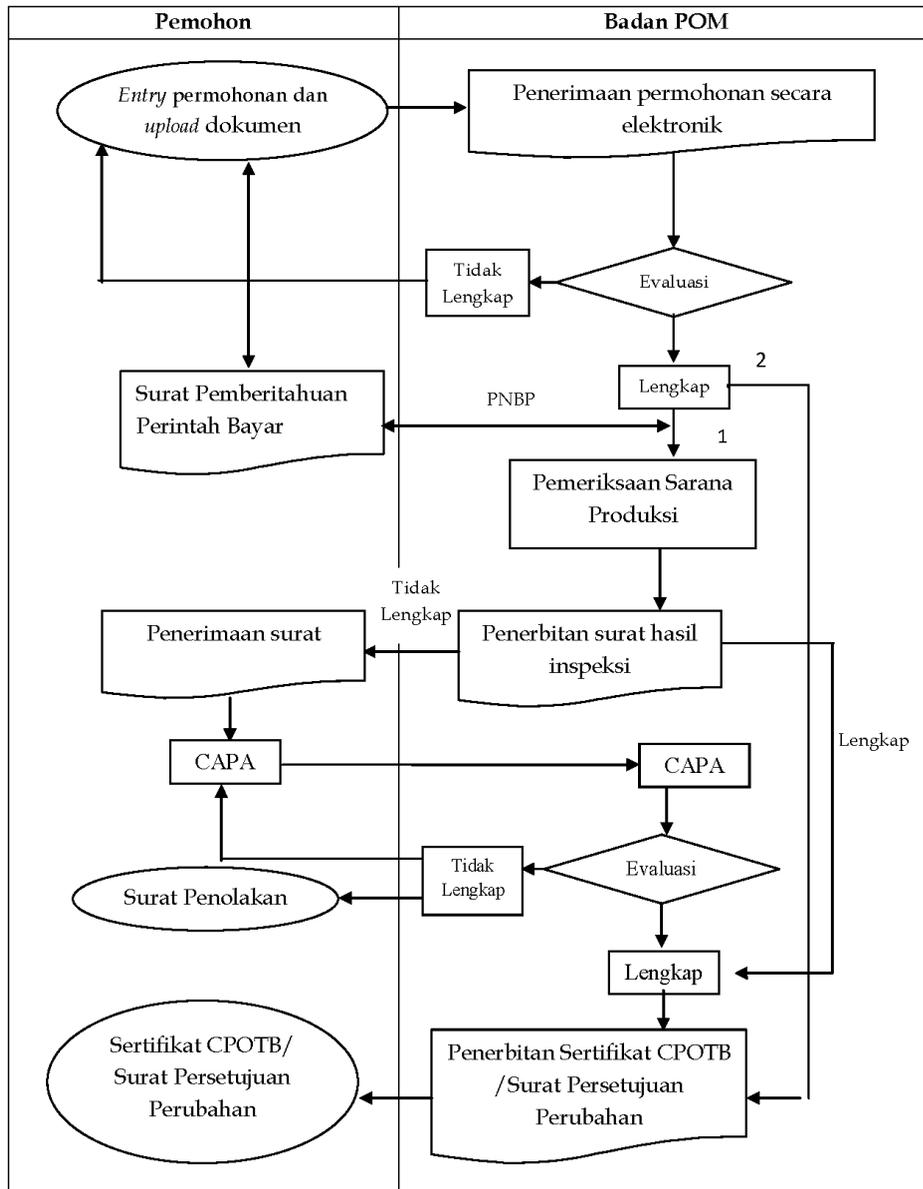
10. ALUR PROSEDUR SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS untuk memperoleh NIB dan memenuhi Komitmen Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

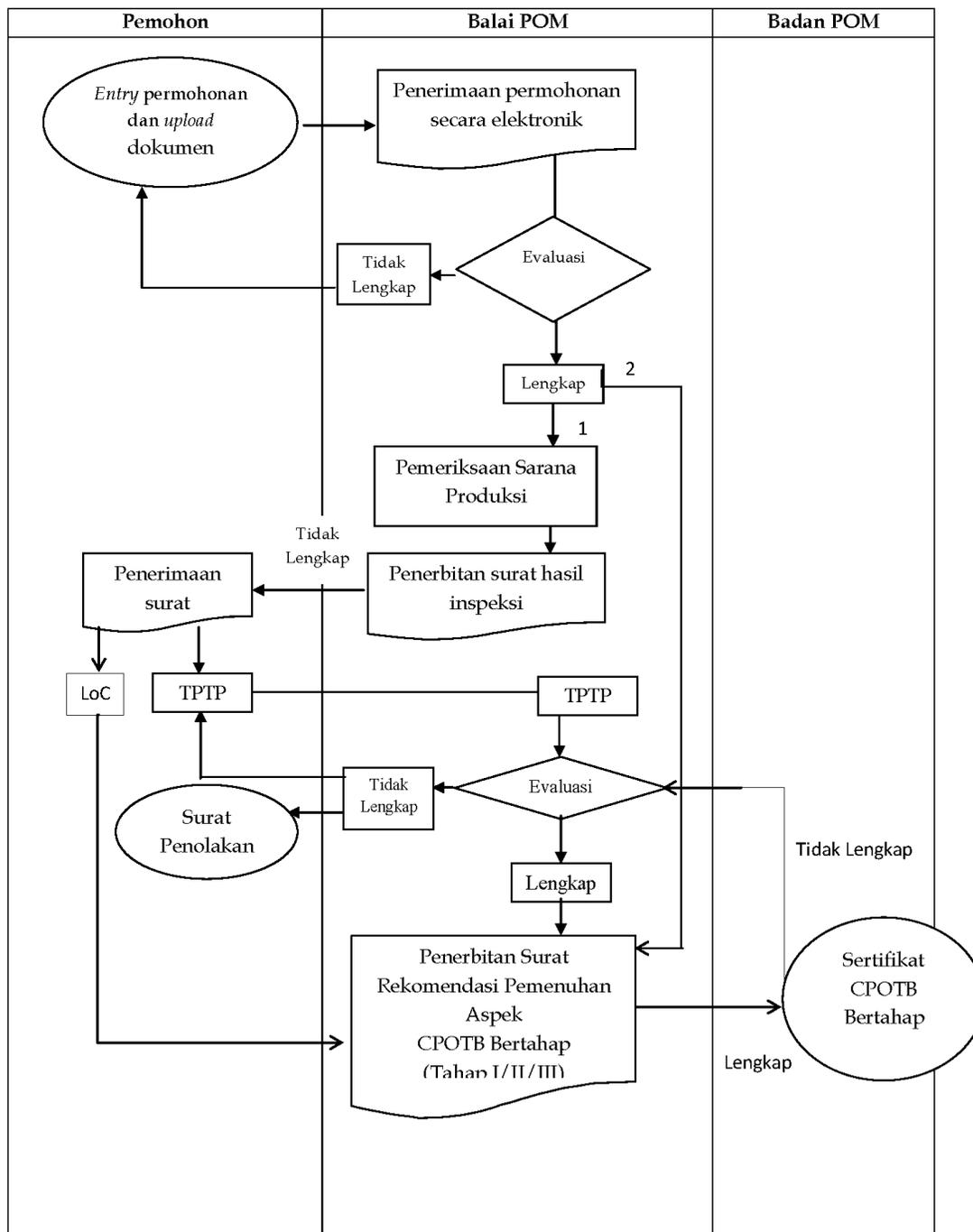
10.1. Pendaftaran Akun Perusahaan Pemohon melalui *subsite* <http://e-sertifikasi.pom.go.id>



10.2. Permohonan Sertifikasi dan Resertifikasi CPOTB, Perubahan Fasilitas CPOTB yang Memerlukan Inspeksi dan/atau Perubahan Sertifikat CPOTB karena Perubahan Administrasi bagi IOT/IEBA/UKOT



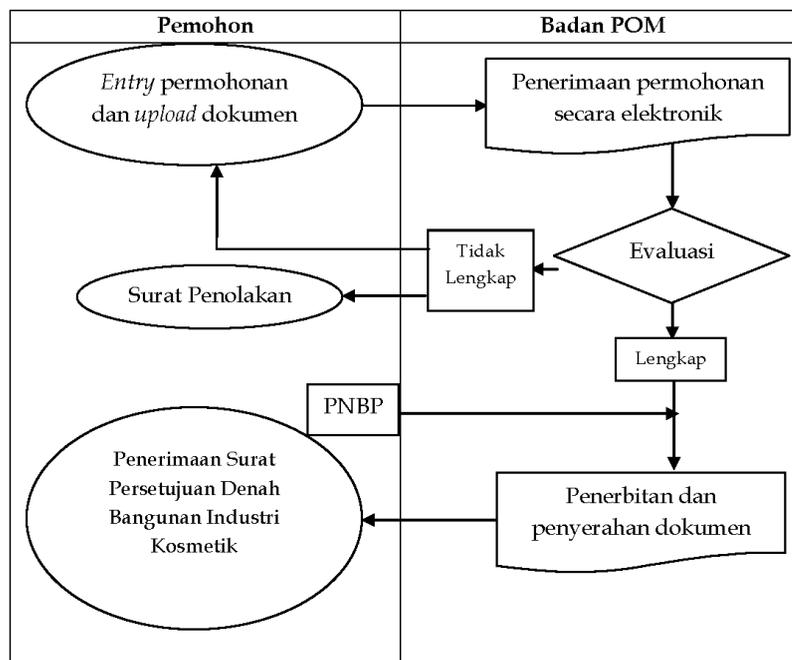
10.3. Permohonan Sertifikasi CPOTB Bertahap bagi UKOT dan U MOT



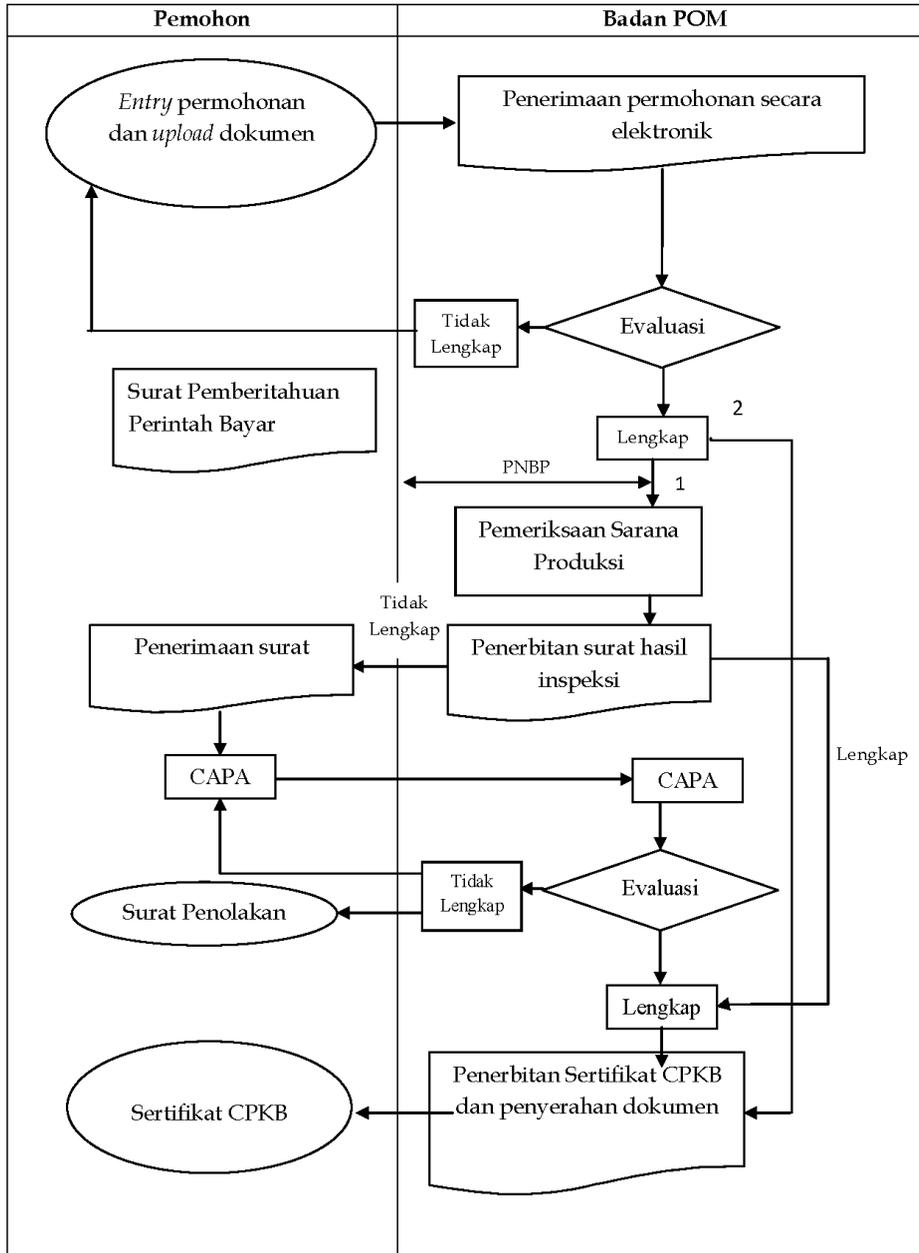
11. ALUR PROSEDUR SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS untuk memperoleh NIB dan memenuhi Komitmen Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

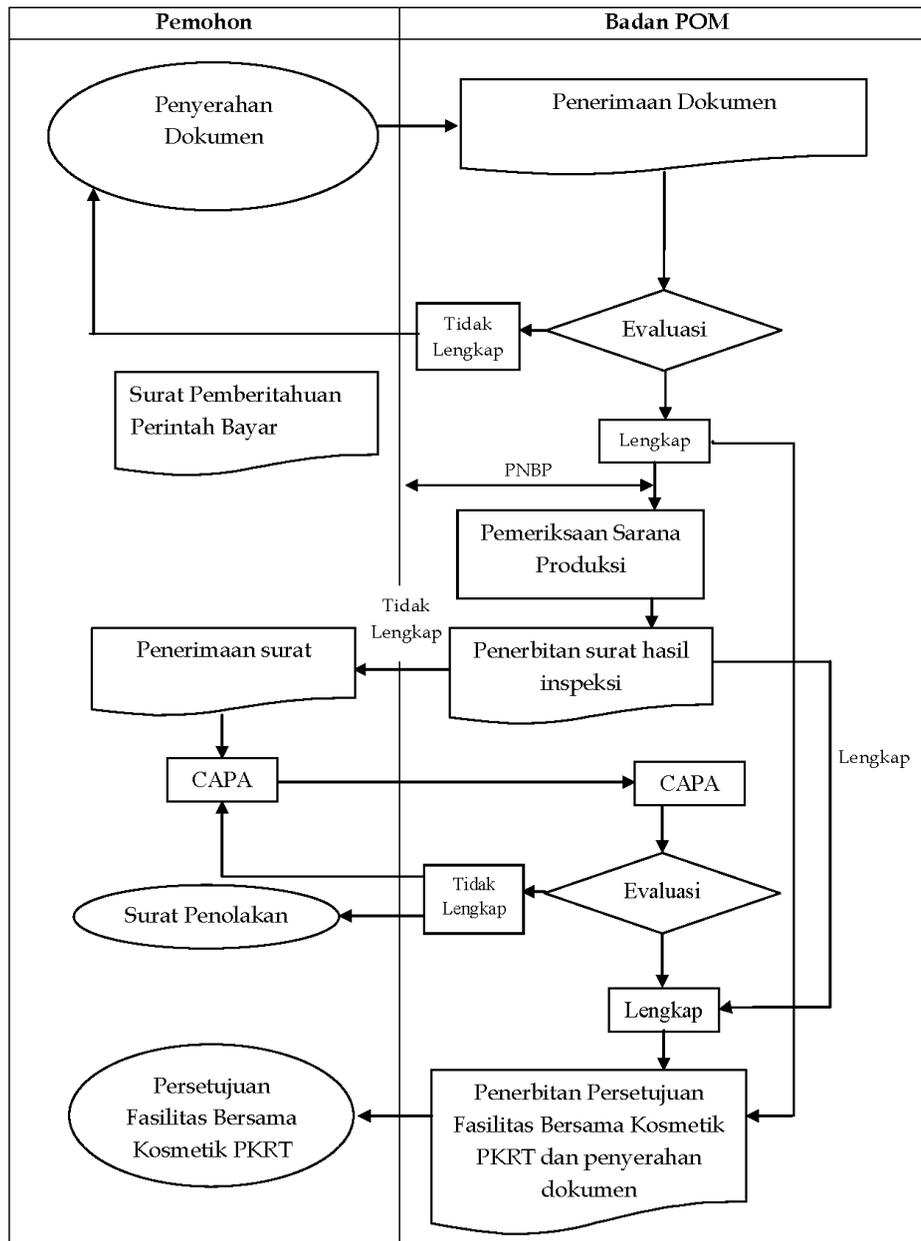
11.1. Permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik melalui subsite <http://e-sertifikasi.pom.go.id>



11.2. Permohonan Sertifikasi dan Resertifikasi CPKB



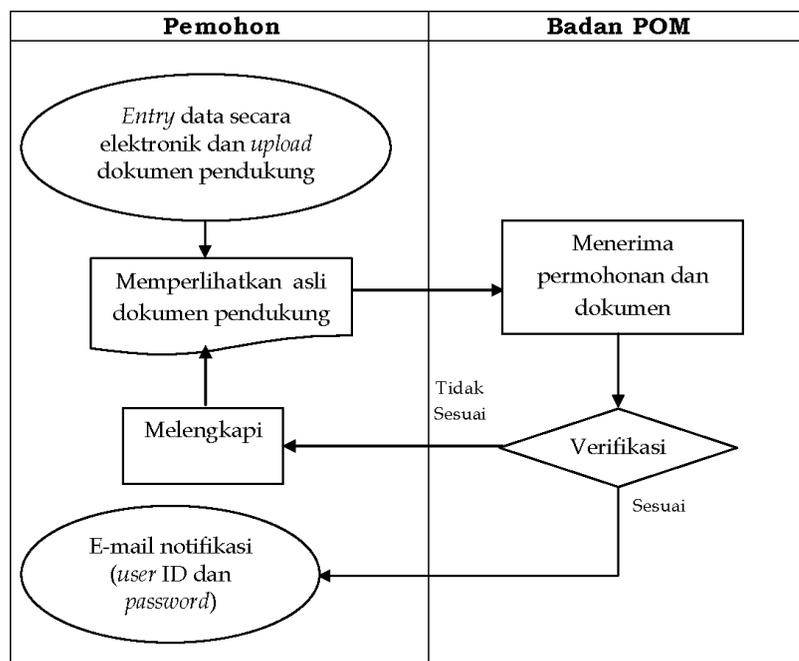
11.3. Permohonan Persetujuan Fasilitas Bersama Kosmetik PKRT



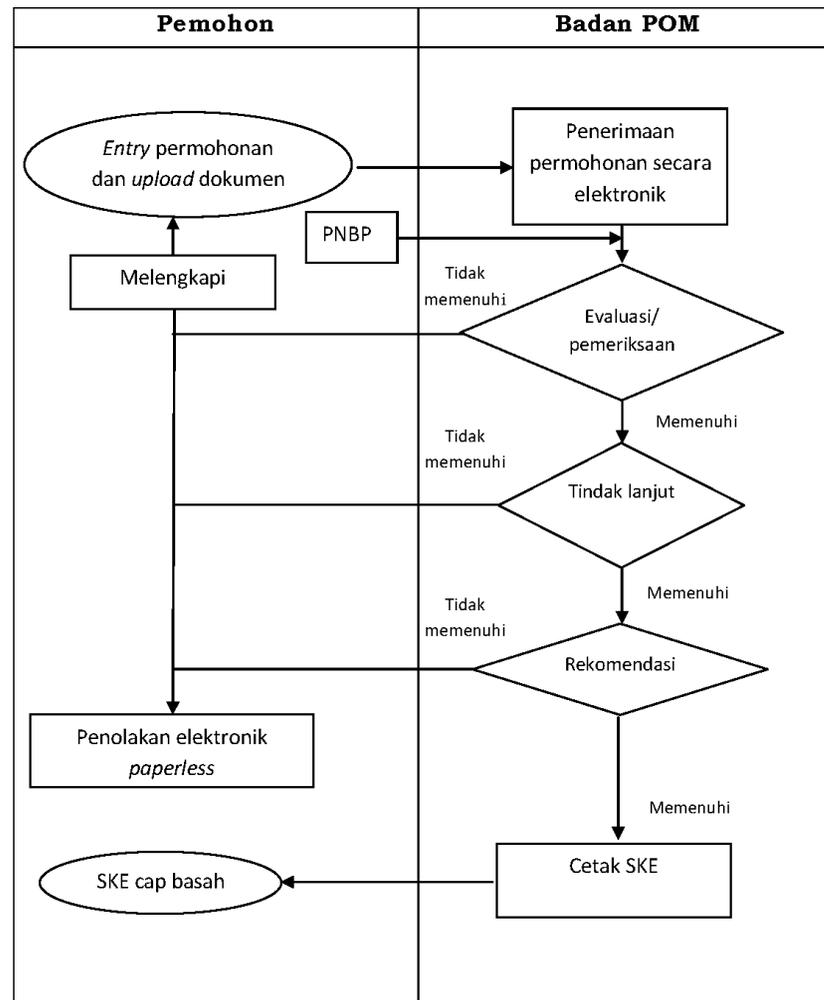
12. ALUR PROSEDUR SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS untuk memperoleh NIB dan memenuhi Komitmen Surat Keterangan Ekspor, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

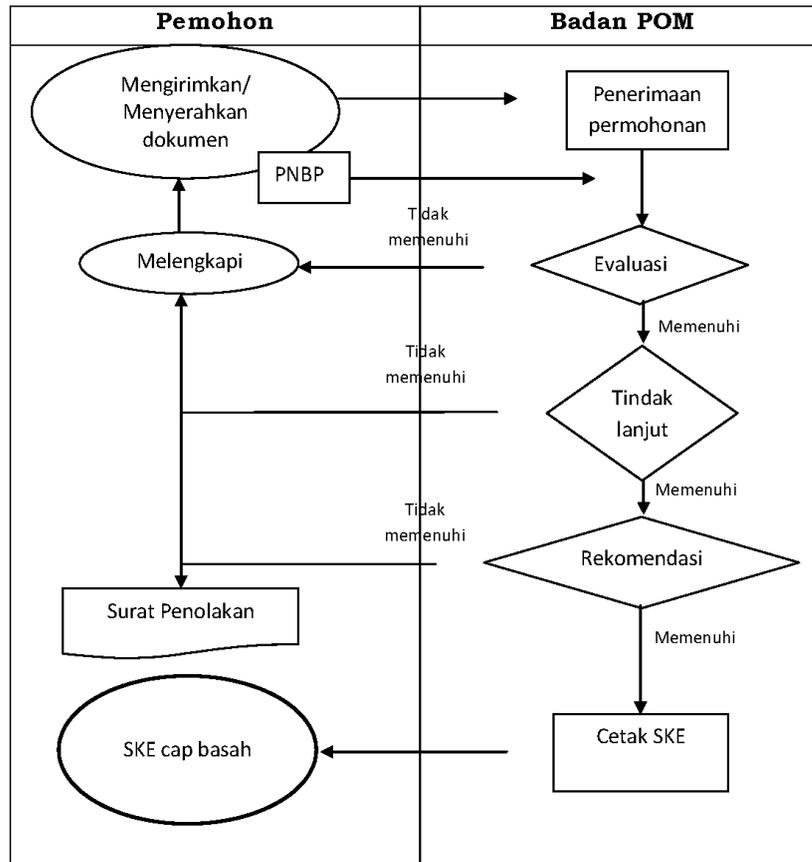
12.1. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui <http://www.pom.go.id> atau melalui *subsite* <http://www.e-bpom.pom.go.id>



12.2. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (CFS, COH, CPP, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB) melalui aplikasi e-bpom



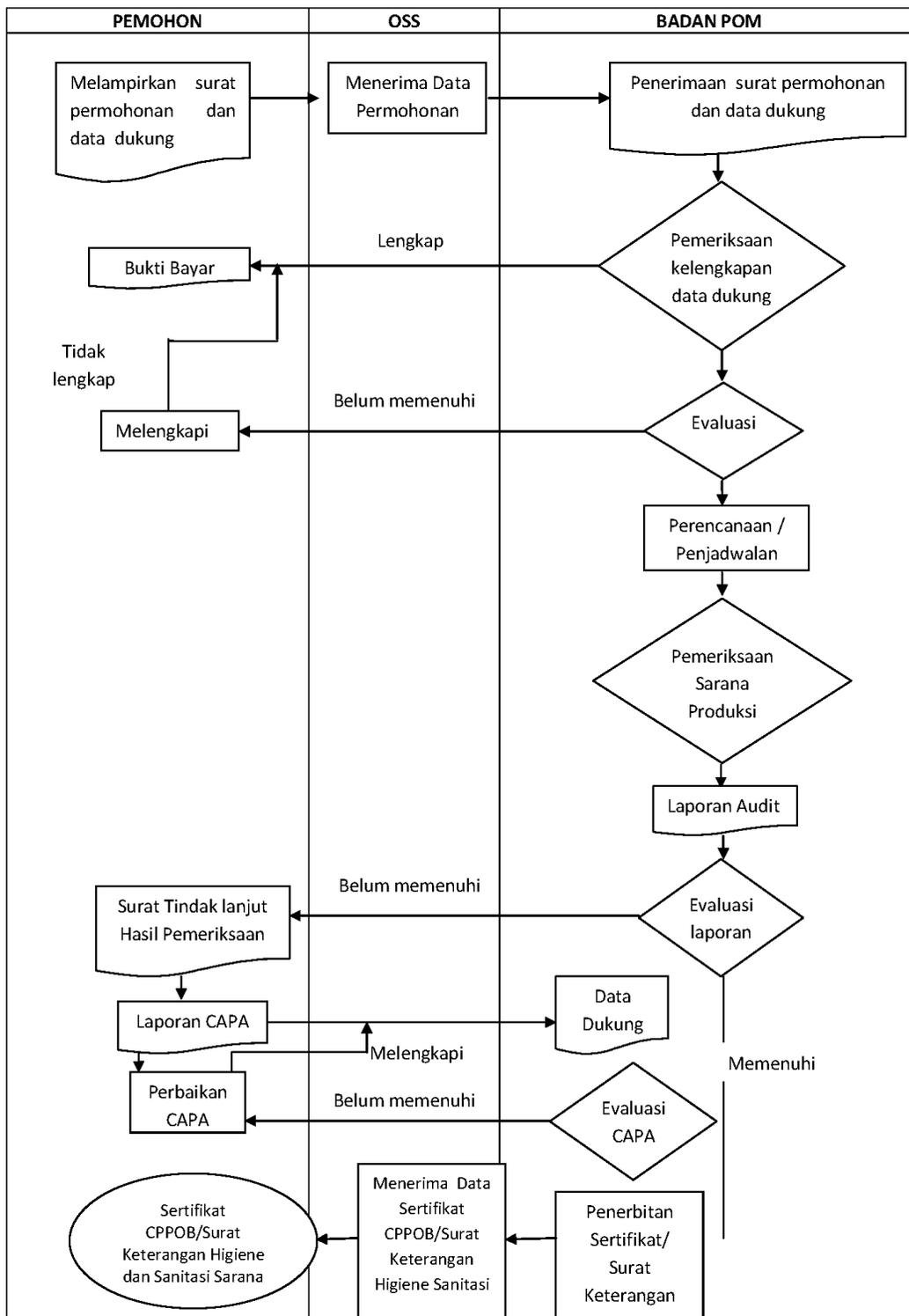
12.3. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (CFS, COH, CPP, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB) secara manual



**13. ALUR PROSEDUR SERTIFIKASI CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN
YANG BAIK (CPPOB)**

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS setelah memiliki NIB dan memenuhi Komitmen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

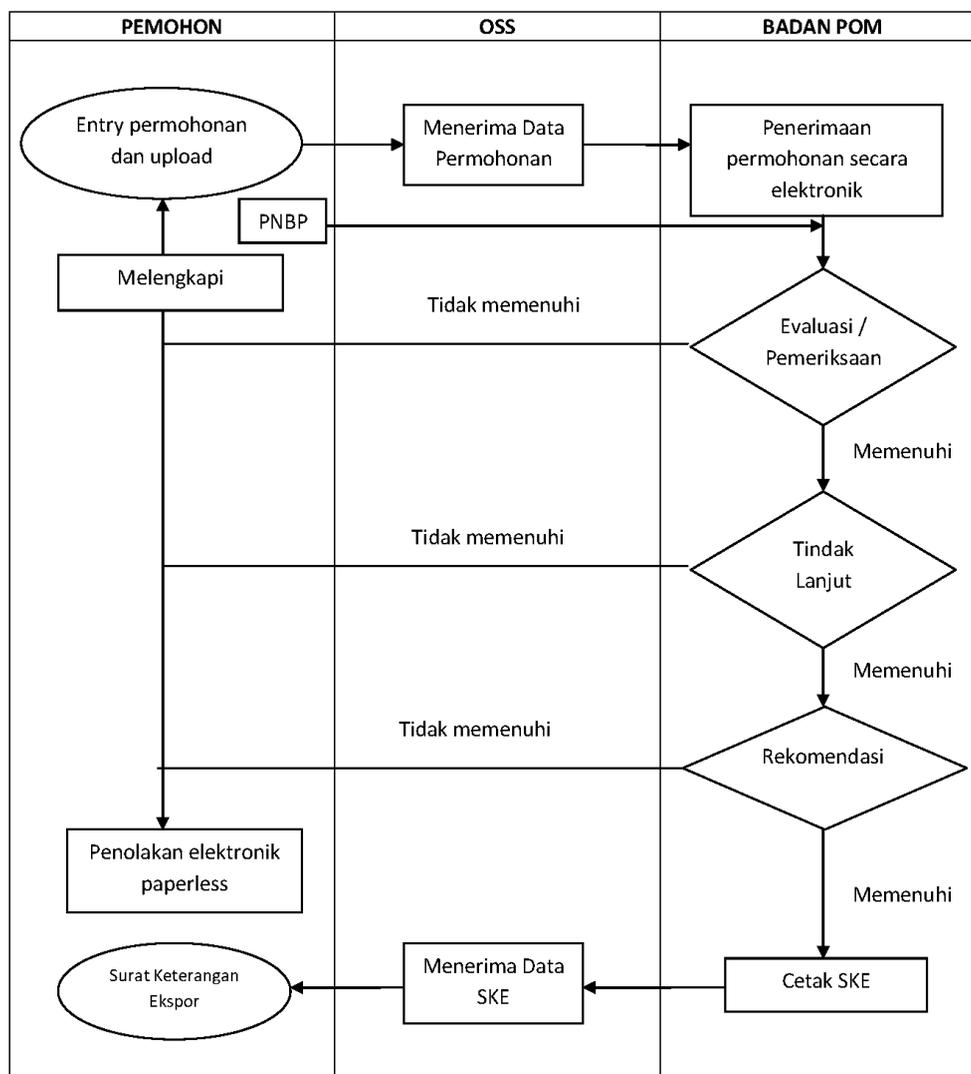
Permohonan Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)/Sertifikasi Higiene dan Sanitasi Sarana Produksi Pangan Olahan



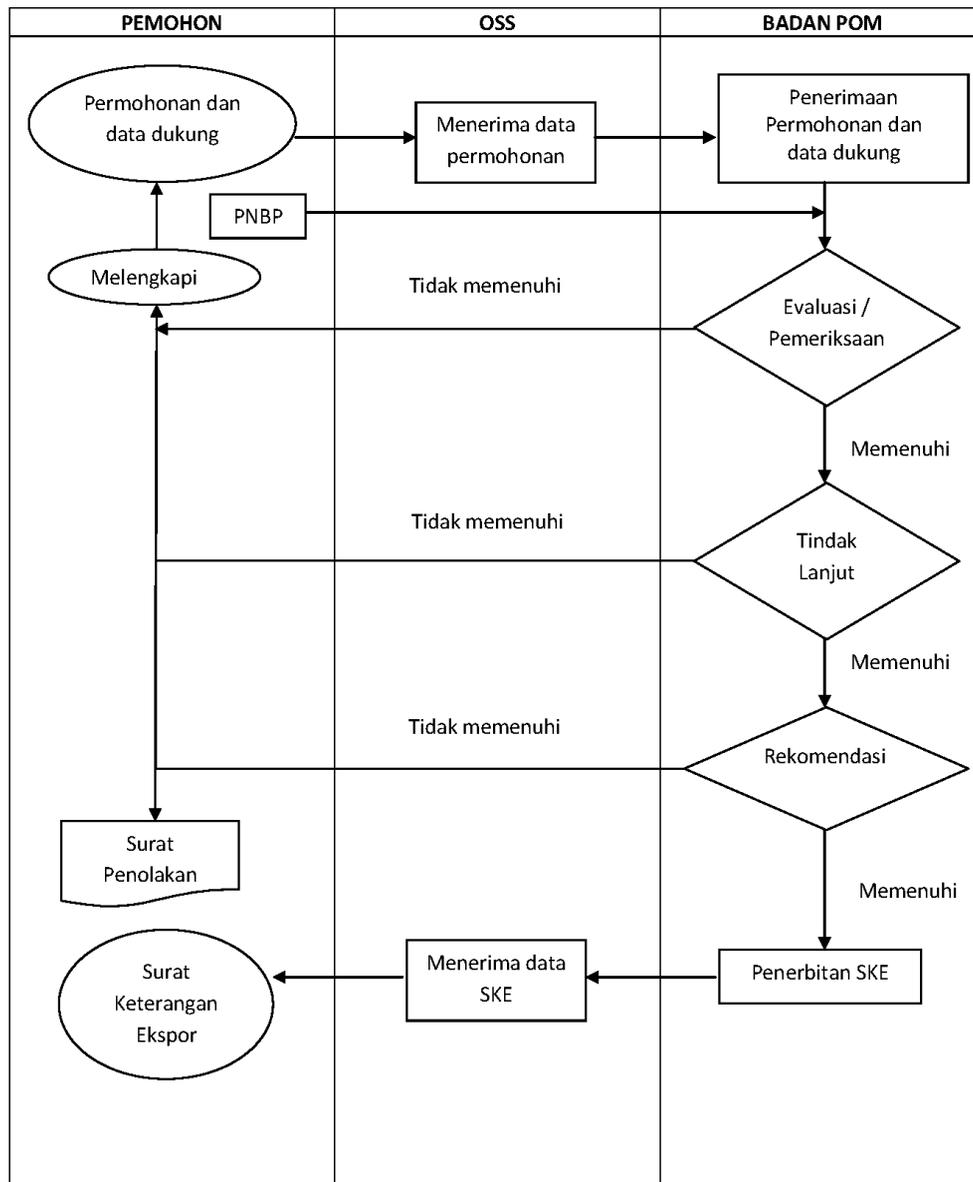
14. ALUR PROSEDUR SURAT KETERANGAN EKSPOR PANGAN DAN KEMASAN PANGAN

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS setelah memiliki NIB dan memenuhi Komitmen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

14.1. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor COH, CFS, dan Surat Notifikasi Ekspor Kemasan Pangan (*Export Notification for Fod Packaging*) melalui aplikasi *e-bpom*



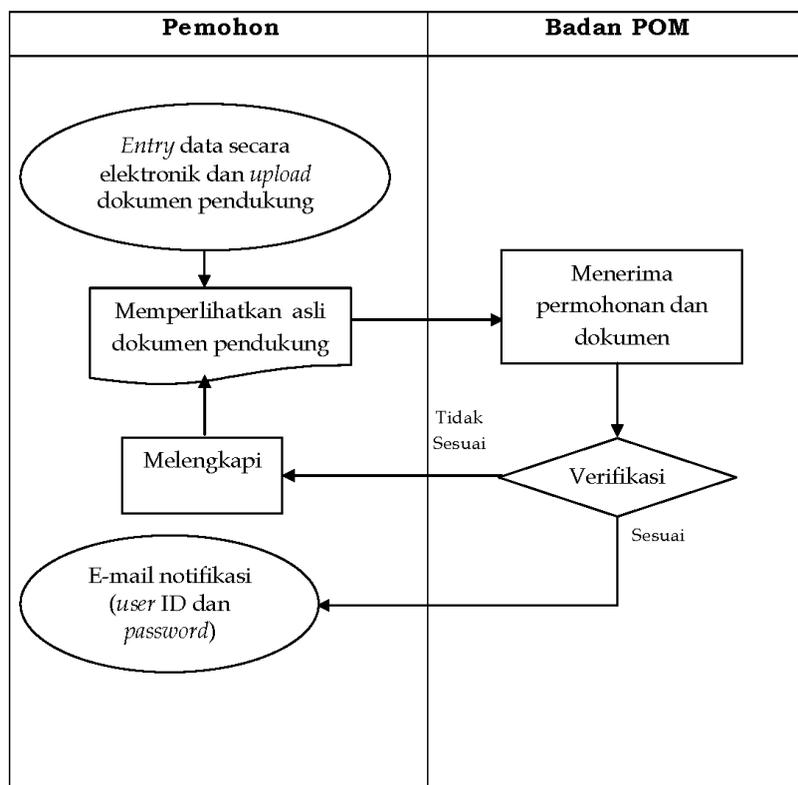
14.2. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor COH, CFS, dan Surat Keterangan Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan



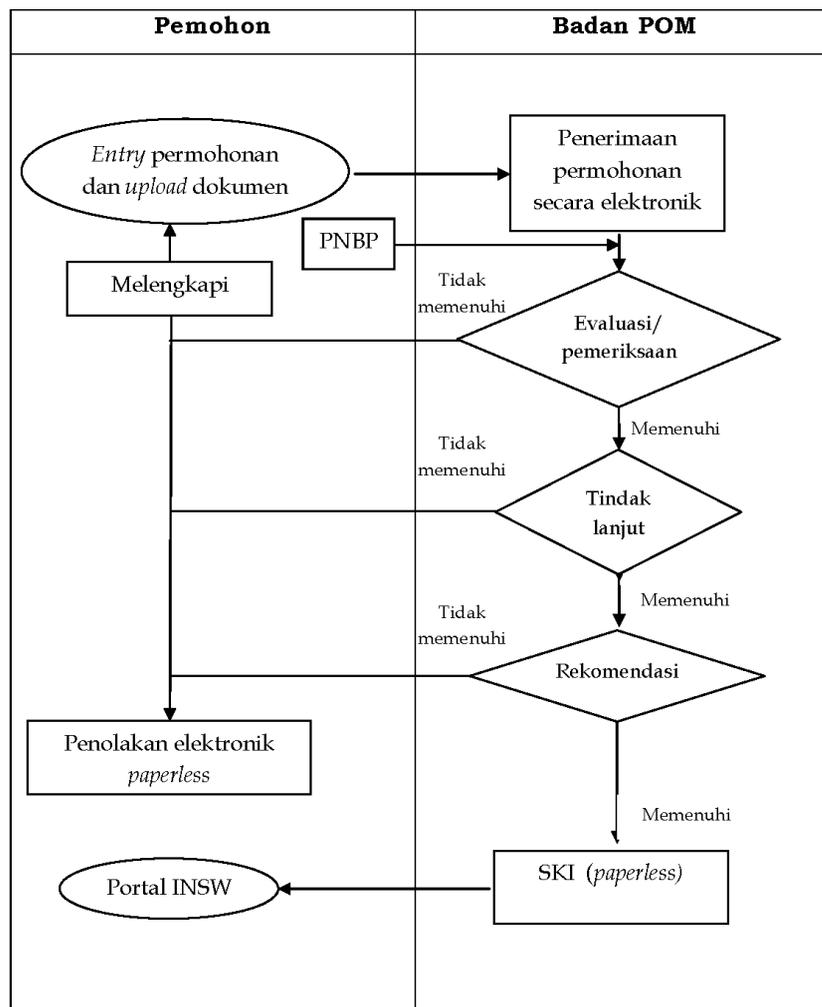
15. ALUR PROSEDUR SERTIFIKASI SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN

Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS untuk memperoleh NIB dan memenuhi Komitmen Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.

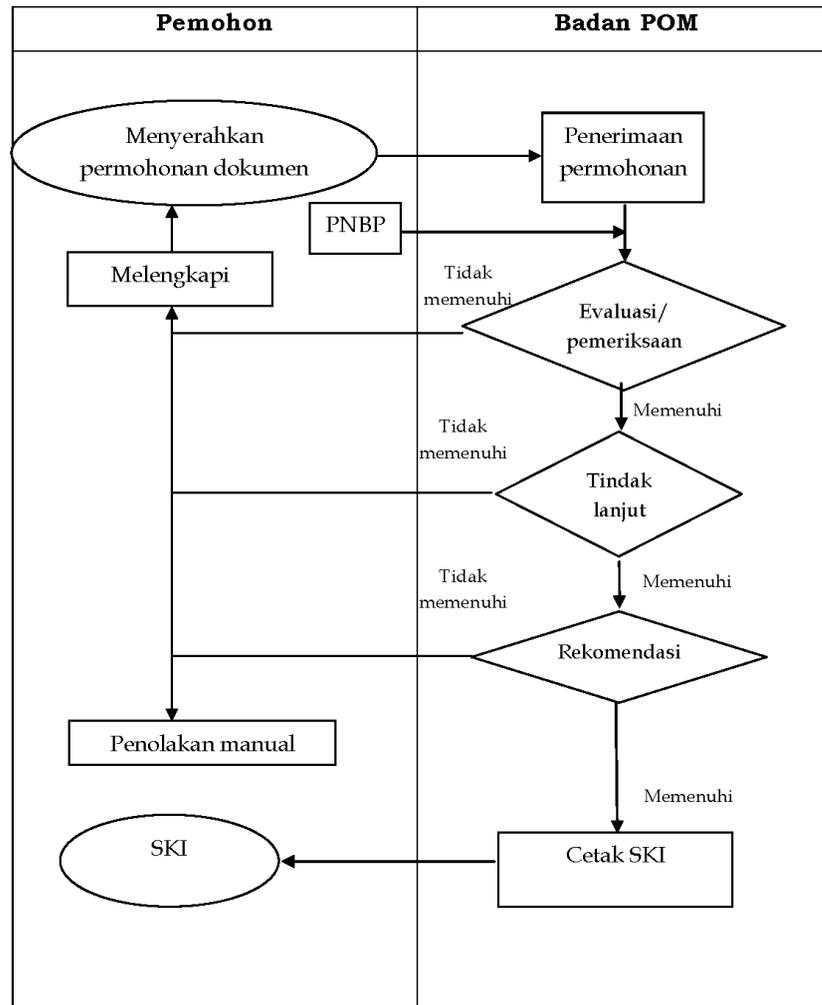
15.1. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui <http://www.pom.go.id> atau melalui *subsite* <http://www.e-bpom.pom.go.id>



15.2. Permohonan Penerbitan SKI Obat dan Makanan, SKI Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetik, dan Bahan Pangan melalui aplikasi e-bpom



15.3. Permohonan Penerbitan SKI Makanan, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetik dan Bahan Pangan Manual



*untuk permohonan SKI Obat dan Bahan Obat, semua dilakukan melalui sistem e-bpom (tidak ada yang manual)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO