

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23 Gd. Bhineka Tunggal Ika Lt 2,
Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 0214244691



ditwasotsk.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

Surat Keterangan Ekspor Produk Jadi dan Bahan Baku OT dan SK

No. SK : Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Persyaratan

1. Surat Pemohonan (sesuai format)
2. sertifikat CPOB atau sertikat CPOTB
3. Sertifikat atau izin produksi Industri Obat Tradisional atau sertifikat atau Izin Ekstrak Bahan Alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
4. Persetujuan izin edar Badan POM
5. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk certificate of pharmaceutical product
6. Penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk certificate of pharmaceutical product Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
7. 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
8. 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

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Pemohon melakukan pengajuan pada aplikasi e-bpom.pom.go.id
2. melakukan pembayaran PNPB
3. Proses Evaluasi oleh petugas (Diberikan kesempatan sebanyak 3x untuk melakukan perbaikan dari persyaratan)
4. Proses tindak lanjut
5. proses penerbitan rekomendasi dan penandatanganan surat keterangan ekspor secara elektronik (TTE)

Waktu Penyelesaian

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23 Gd. Bhineka Tunggal Ika Lt 2,
Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 0214244691



ditwasotsk.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

16 Jam

Jangka waktu penyelesaian surat keterangan selama 16 Jam Kerja sejak dokumen dinyatakan lengkap

Biaya / Tarif

50000

biaya PNBP SKE Rp 50.000/Produk

Produk Pelayanan

1. Surat Keterangan Ekspor

Pengaduan Layanan

Whatsapp : +62 813-8891-5110

email : eksimkel_otsk@pom.go.id

Telp :0214244691 ext 1044

website : ditwasotsk.pom.go.id