

Balai Besar POM di Makassar



Jl. Baji Minasa No.2, Tamarunang, Kec. Mariso, Kota Makassar, Sulawesi Selatan 90126

085211111533

www.pom.go.id; subsite : www.makassar.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Balai Besar

Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan

POM di Makassar

No. SK : HM.01.26A.26A4.05.23.05a

Persyaratan

Balai Besar POM di Makassar

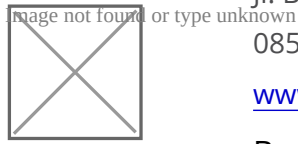
Jl. Baji Minasa No.2, Tamarunang, Kec. Mariso, Kota Makassar, Sulawesi Selatan 90126

085211111533

www.pom.go.id; subsite : www.makassar.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Balai Besar

1. 1. Persyaratan POM di Makassar mendukung Permohonan Registrasi Baru Perusahaan : a. asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; b. asli surat pernyataan penanggung jawab bermeterai cukup; c. asli Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggung jawab; d. daftar HS Code komoditi yang akan diekspor e. foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang f. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan Bahan Obat dan Makanan dengan jelas
2. 2. Persyaratan SKE Obat a. Persetujuan izin edar atau persetujuan obat khusus ekspor; b. Formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/summary product characteristic dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Informasi produk/brosur/summary product characteristic yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat/Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), jika diperlukan.
3. 3. Persyaratan SKE Kosmetik a. Certificate of Pharmaceutical Product 1. Sertifikat CPKB. 2. Persetujuan izin edar. 3. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, b. Certificate of Free Sales 1. Persetujuan izin edar. 2. Sertifikat CPKB. 3 c. Certificate of Health 1. Persetujuan izin edar. 2. Sertifikat CPKB. 3. Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d. Surat Keterangan Sertifikat CPKB. 1. Sertifikat CPKB
4. 4. Persyaratan SKE Pangan Olahan a. Pangan Olahan yang Telah Memiliki Nomor Izin Edar BPOM 1. Izin Edar Pangan Olahan/dokumen registrasi pangan olahan; 2. Surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor; 3. Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan Jasa produsen); 4. Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi atau sertifikat analisa dari laboratorium produsen; 5. Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya. 6. Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya. 7. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk. 8. Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi. 9. Foto kemasan produk ekspor; 10. Faktur (invoice); 11. Packing list. b. Pangan Olahan Belum Memiliki Nomor Izin Edar BPOM 1. Spesifikasi produk, yang memuat: deskripsi/komposisi/ingridient, karakteristik fisika/kimia/mikrobiologi, kemasan, penggunaan/aplikasi, penyimpanan, masa kedaluwarsa, dan cara penyimpanan 2. Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen); 3. Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi 4. Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya. 5. Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya. 6. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk. 7. Sertifikat Analisa dan



Balai Besar POM di Makassar



Jl. Baji Minasa No.2, Tamarunang, Kec. Mariso, Kota Makassar, Sulawesi Selatan 90126

085211111533

www.pom.go.id; subsite : www.makassar.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Balai Besar

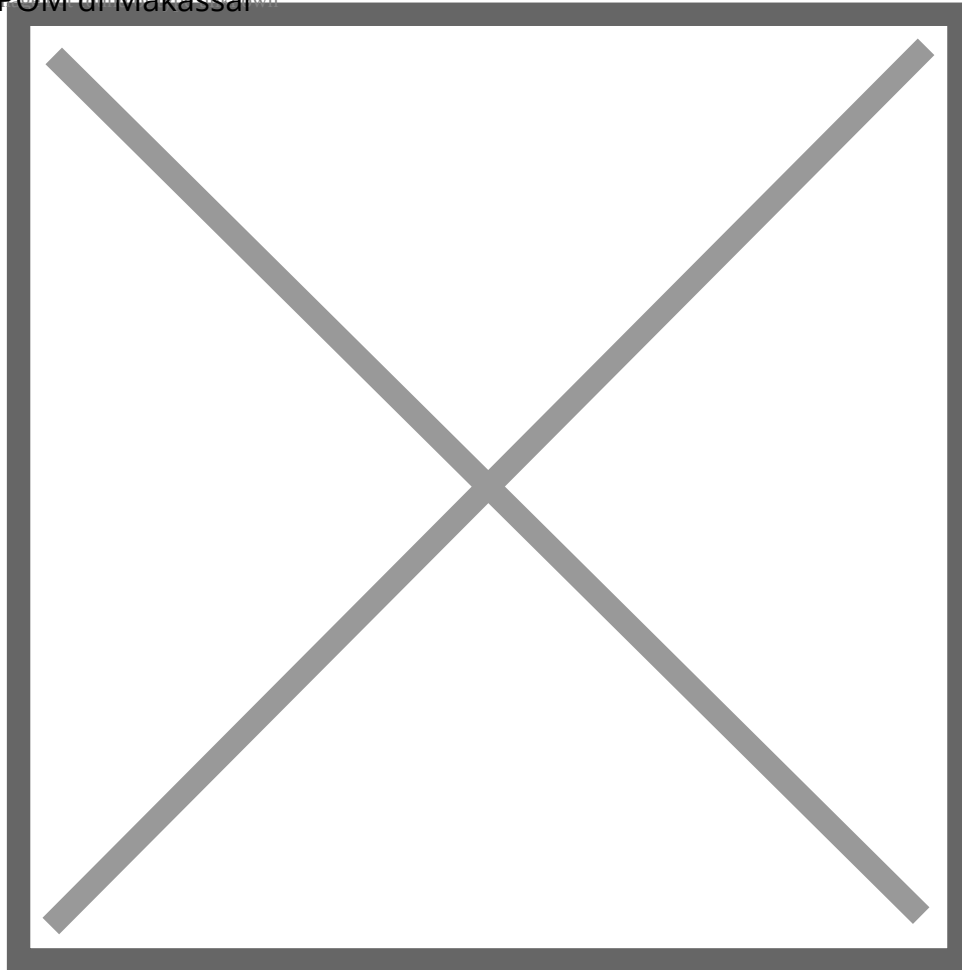
Sistem, Mekanisme dan Prosedur
POM di Makassar

Balai Besar POM di Makassar

Jl. Baji Minasa No.2, Tamarunang, Kec. Mariso, Kota Makassar, Sulawesi Selatan 90126
085211111533

www.pom.go.id; subsite : www.makassar.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Balai Besar
POM di Makassar



1. A. Permohonan Registrasi Baru Perusahaan 1. Pemohon harus memiliki NIB melalui Online Single Submission. 2. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi pelayanan Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://e-bpom.pom.go.id> 3. Pemohon melakukan pendaftaran melalui entry data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung pada laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://e-bpom.pom.go.id> 4. Terhadap permohonan pendaftaran dilakukan verifikasi secara elektronik atau jika diperlukan maka verifikasi dapat dilakukan secara nonelektronik. 5. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon SKE mendapatkan persetujuan pendaftaran berupa nama pengguna dan kata sandi untuk dapat login ke laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://e-bpom.pom.go.id>
2. B. Permohonan SKE 1. Permohonan SKE dilakukan secara elektronik. 2. Pemohon SKE wajib melengkapi dokumen permohonan secara benar dan sah yang diunggah dalam laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://e-bpom.pom.go.id>. 3. Dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai dengan persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak, dokumen permohonan dievaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan 4. Badan Pengawas

Balai Besar POM di Makassar



Jl. Baji Minasa No.2, Tamarunang, Kec. Mariso, Kota Makassar, Sulawesi Selatan 90126
085211111533

www.pom.go.id; subsite : www.makassar.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Balai Besar

Waktu Penyelesaian POM di Makassar

6 Jam

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM.

Produk Pelayanan

1. Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan

Pengaduan Layanan

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Baji Minasa No. 2 Makassar 2. Telepon : (0411) 871115
3. Whatsapp : 0852 11111 533
4. Email : Bpom_makassar@pom.go.id
5. Facebook : [bpom.mks](https://www.facebook.com/bpom.mks)
6. Instagram : [@bpom.makassar](https://www.instagram.com/bpom.makassar)
7. Twitter : [@bpom_makassar](https://twitter.com/bpom_makassar)
8. Kotak saran
9. TALAPA (Tabe Lapor Pak) Nomor : 0813 5511 3321
10. Halo BPOM 1500533
11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)