



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.00.05.23.4415 TAHUN 2008
TENTANG
PEMBERLAKUAN SISTEM ELEKTRONIK
DALAM KERANGKA INDONESIA *NATIONAL SINGLE WINDOW*
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : bahwa untuk mendukung penggunaan sistem elektronik dalam penanganan dokumen kepabeaian dan perizinan yang berkaitan dengan ekspor dan/atau impor obat dan makanan serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 16 Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik Dalam Kerangka *Indonesia National Single Window*, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik Dalam Kerangka *Indonesia National Single Window* Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- Mengingat** :
1. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
 2. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
 3. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik Dalam Kerangka *Indonesia National Single Window*;
 4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi & Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
 5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4232 Tahun 2004;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEMBERLAKUAN SISTEM ELEKTRONIK DALAM KERANGKA INDONESIA *NATIONAL SINGLE WINDOW* DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
- Pertama : Memberlakukan sistem elektronik penanganan dokumen kepabeanaan dan perizinan yang berkaitan dengan ekspor dan/atau impor obat dan makanan dalam kerangka Indonesia *National Single Window* di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Kedua : Dokumen kepabeanaan dan perizinan sebagaimana dimaksud dalam diktum Pertama berupa Surat Keterangan Impor atau Surat Keterangan Ekspor.
- Ketiga : Pelaksanaan sistem elektronik dikoordinasikan oleh Pusat Informasi Obat dan Makanan.
- Keempat : Tingkat Layanan (*Service Level Arrangement*) berupa Prosedur Operasional Baku atau *Standar Operating Procedure* (SOP) untuk permohonan Surat keterangan Impor atau Surat Keterangan Ekspor akan ditetapkan kemudian oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Keempat : Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam diktum Pertama sampai ditetapkan lebih lanjut, untuk sementara pelaksanaan sistem elektronik belum diberlakukan di seluruh unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan makanan.
- Kelima : Dalam hal terjadi keadaan yang menyebabkan sistem elektronik menjadi tidak berfungsi, maka digunakan sistem manual.
- Kenam : Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 25 Agustus 2008

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia,

Dr. Husniah Rubiana Thamrin Akib, MS, MKes, SpFK