



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

KEPUTUSAN

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR HK.00.05.23.4416 TAHUN 2008

TENTANG

**PENETAPAN TINGKAT LAYANAN (*SERVICE LEVEL ARRANGEMENT*)
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DALAM KERANGKA INDONESIA *NATIONAL SINGLE WINDOW***

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 10 ayat (4) Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik Dalam Kerangka Indonesia *National Single Window*, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penetapan Tingkat Layanan (*Service Level Arrangement*) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Kerangka Indonesia *National Single Window*;

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/KB POM 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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENETAPAN TINGKAT LAYANAN (*SERVICE LEVEL ARRANGEMENT*) DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM KERANGKA INDONESIA NATIONAL SINGLE WINDOW.
- Pertama : Dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan ini yang dimaksud dengan Tingkat Layanan (*Service Level Arrangement*) adalah tingkat layanan yang harus ditaati dan dilaksanakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan kegiatan layanan dokumen kepabeanaan dan perizinan berupa Surat Keterangan Impor atau Surat Keterangan Ekspor obat dan makanan dalam rangka penerapan sistem *Indonesia National Single Window*.
- Kedua : Setiap Importir atau eksportir dapat mengajukan permohonan Surat Keterangan Impor atau Surat Keterangan Ekspor obat dan makanan dengan melakukan registrasi elektronik melalui *subsiste* Badan Pengawas Obat dan Makanan, <http://e-bpom.pom.go.id>, untuk mendapatkan *user name* dan *password*.
- Ketiga : Prosedur Operasional Baku (P.O.B) pengajuan permohonan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua dan Tingkat atau Janji Layanan adalah sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.
- Keempat : Terhadap seluruh kelengkapan dokumen yang diterima oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan wajib dilakukan verifikasi dan validasi secara elektronik.
- Kelima : Dalam hal kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat belum dapat dipenuhi secara elektronik, dokumen harus diserahkan dalam bentuk *hardcopy*.
- Keenam : Konfirmasi dan penelusuran status permohonan dan atau dokumen dilakukan melalui aplikasi *e-bpom*.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Ketujuh : Surat Keterangan Impor atau Surat Keterangan Ekspor dapat diterbitkan dalam waktu 1 (satu) hari kerja dalam hal seluruh persyaratan lengkap dan benar.
- Kedelapan : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 25 Agustus 2008

Am Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia,



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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00. 05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (*Service Level Arrangement*) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia *National Single Window*

I. PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

A. URAIAN TENTANG POB

1. Importir/kuasanya mengajukan permohonan dengan terlebih dahulu melakukan registrasi sesuai ketentuan melalui e-bpom (<http://e-bpom.pom.go.id>).
2. Bila belum/tidak melakukan registrasi maka importir tidak dapat melakukan input data permohonan
3. Setelah teregistrasi, konfirmasi user name dan password dikirimkan secara elektronik ke *alamat email* masing-masing. Baru importir dapat melakukan login masuk kedalam aplikasi e-bpom (<http://e-bpom.pom.go.id>).
4. Importir dapat membuka aplikasi e-bpom, dapat segera melakukan *entry* data permohonan import produk. *Entry* data dapat dilakukan baik dari kantor/lokasi importir berada maupun di Badan POM.
5. Data akan terkirim secara elektronik dan diterima petugas Badan POM untuk dilakukan pemeriksaan kebenaran dokumen.
6. Setelah data elektronik diterima, importir segera menyampaikan hardcopy kelengkapan dokumen untuk dilakukan evaluasi dan penilaian oleh pejabat evaluator.
 - a. Bila dokumen memenuhi syarat, importir diminta segera melakukan pembayaran PNBK ke Bank yang telah ditentukan.
 - b. Tetapi bila belum memenuhi syarat maka importir akan menerima pesan kekurangan/perbaikan dokumen yang harus dilengkapi lewat aplikasi e-bpom
7. Bukti pembayaran Bank diserahkan ke petugas, untuk proses lebih lanjut.
8. Surat Keterangan Import dikirim secara elektronik ke Portal INSW dan juga diterbitkan hardcopynya.
9. Hardcopy yang telah disahkan oleh Direktur atau Pejabat yang ditunjuk diserahkan ke importir untuk diberikan ke DJBC.
10. Hari Kerja adalah Senin - Jumat mulai jam 08.00 - 16.00 WIB
Yang dimaksud dengan 1 (satu) Hari Kerja adalah jam 08.00 – 12.00 WIB dokumen lengkap dan benar diterima, maka pada hari berikutnya jam 09.00 – 16.00 WIB, SKI sudah dapat diterima/diambil importir.
Penerimaan dokumen (hardcopy) : mulai jam 08.00 – 12.00 WIB
Penerimaan dokumen (elektronik) di atas jam 12.00 WIB akan diproses pada hari berikutnya.
Penerimaan dokumen (elektronik) pada hari libur, akan diproses pada hari kerja berikutnya.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA**

JANJI LAYANAN

Kegiatan	Deputi I	Deputi II	Deputi III
Layanan yang Diberikan	1. SKI Bahan Baku Obat 2. SKI Obat Jadi	1. SKI Bahan Baku OT, Kosmetik dan Produk Komplemen 2. SKI OT, Kosmetik dan Produk Komplemen	1. SKI Bahan Baku Pangan 2. SKI Bahan Tambahan Pangan 3. SKI Produk Pangan Olahahan (Produk ritel)
Persyaratan Teknis/Administrasi	<p>SKI Bahan Baku Obat</p> <ul style="list-style-type: none"> - CoA - AWB atau B/L - Invoice <p>SKI Obat Jadi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Persetujuan Nomor Ijin Edar - CoA - Sertifikat Pelulusan Bets (vaksin) - CPP - AWB atau B/L - Invoice 	<p>SKI Bahan Baku OT, Kosmetik dan Produk Komplemen</p> <ul style="list-style-type: none"> - CoA - AWB atau B/L - Invoice - Surat pernyataan tentang peruntukan/ pernyataan kegunaan/ pendistribusian - <i>Material Safety Data Sheet</i> (MSDS) <p>SKI OT, Kosmetik dan Produk Komplemen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Persetujuan Nomor Ijin Edar - CoA (kecuali kosmetik) - AWB atau B/L - Invoice - Surat kuasa dari pemilik produk bila pengimpornya bukan pemilik produk <p>SKI Kosmetik untuk Test Market</p> <ul style="list-style-type: none"> - AWB atau B/L - Invoice - Komposisi produk - Surat pernyataan dari pemohon untuk 	<p>SKI Bahan Baku Pangan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Surat pernyataan tujuan penggunaan - Spesifikasi produk - Surat keterangan dari produsen negara asal, apabila pada dokumen impor tertera nama yang berbeda dengan yang terdapat di sertifikat kesehatan/Free sale atau CoA - Sertifikat kesehatan/ Free Sale dari pemerintah/ instansi yang berwenang di negara asal yang mempunyai masa berlaku - CoA - Sertifikat <i>Phytosanitary</i> (untuk produk pertanian yang mengalami proses pengolahan minimal), sertifikasi bebas radiasi (produk susu asal negara Eropa) - Sertifikat GMO (untuk kedelai, jagung, tomat, kentang dan hasil olahannya) - Hasil analisa aflatoksin (untuk produk kacang-



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA**

Kegiatan	Deputi I	Deputi II	Deputi III
		<p>tidak diperjual belikan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proposal <p>SKI OT, Kosmetik dan PK untuk pameran, riset, sampel registrasi</p> <ul style="list-style-type: none"> - AWB atau B/L - Invoice - Komposisi produk - Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjual belikan - Proposal (hanya untuk pameran dan riset) - Pembatasan jumlah barang <ul style="list-style-type: none"> ▪ pameran dan riset sesuai dengan proposal ▪ sampel registrasi: <ol style="list-style-type: none"> a. kemasan kurang dari 15 ml atau g maks 60 botol/pcs b. kemasan lebih besar dari 15 ml sampai 25 ml atau g maks. 40 botol/pcs c. kemasan lebih besar dari 25 ml sampai 150 ml atau g maks. 20 botol/pcs d. kemasan lebih besar dari 150 ml sampai 500 ml atau g maks. 8 botol/pcs e. kemasan lebih besar dari 500 ml atau g maks. 4 botol/pcs 	<p>kacangan)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sertifikat KbrO₃ Free (untuk tepung terigu) - Sertifikat origin (untuk produk yang berasal dari hewan) - Sertifikat SNI (untuk AMDK, garam, tepung terigu) - Sertifikat halal (bila mencantumkan halal dalam label) - Sertifikat analisa residu 3 MCPD (untuk HVP, Isolated Soy Protein, Soy Sauce) - Dokumen yang memuat tanggal produksi dan atau tanggal kadaluarsa - Dokumen yang memuat nomor bets/nomor lot/kode produksi - AWB atau B/L - Invoice - Packing list <p>SKI Bahan Tambahan Pangan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Surat pernyataan tujuan penggunaan - Spesifikasi produk - Surat keterangan dari produsen negara asal, apabila pada dokumen impor tertera nama yang berbeda dengan yang terdapat di sertifikat kesehatan/Free sale atau CoA - Sertifikat kesehatan/Free Sale dari pemerintah/ instansi



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Kegiatan	Deputi I	Deputi II	Deputi III
			<p>yang berwenang di negara asal yang mempunyai masa berlaku</p> <ul style="list-style-type: none">- CoA- Sertifikat <i>Phytosanitary</i> (untuk produk pertanian yang mengalami proses pengolahan minimal)- Sertifikat GMO (untuk kedelai, jagung, tomat, kentang dan hasil olahannya)- Sertifikat origin (untuk produk yang berasal dari hewan)- Sertifikat halal (bila mencantumkan halal dalam label)- Sertifikat analisa residu 3 MCPD (untuk HVP, Isolated Soy Protein, Soy Sauce)- Dokumen yang memuat tanggal produksi dan atau tanggal kadaluarsa- Dokumen yang memuat nomor bets/nomor lot/kode produksi- Formulir isian khusus untuk flavor, memuat data flavor yang digunakan- Pelaporan pendistribusian BTP yang di import sebelumnya- AWB atau B/L- Invoice- Packing list



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Kegiatan	Deputi I	Deputi II	Deputi III
			<p>SKI Produk Pangan Olahan (Produk kemasan ritel)</p> <ul style="list-style-type: none">- Fotokopi surat persetujuan pendaftaran dan label yang disetujui pada waktu pendaftaran serta menunjukkan legalisir surat persetujuan pendaftaran- Surat keterangan dari produsen negara asal, apabila pada dokumen impor tertera nama yang berbeda dengan yang terdapat di CoA- Surat Perjanjian Kerjasama antara Importir dan perusahaan yang memiliki fasilitas impor apabila mencantumkan nama perusahaan yang berbeda dengan di Surat Persetujuan Pendaftaran (No. ML)- CoA- Sertifikat <i>Phytosanitary</i> (untuk produk pertanian yang mengalami proses pengolahan minimal)- Sertifikat bebas radiasi (untuk produk susu asal negara Eropa)- Sertifikat GMO (untuk kedelai, jagung, tomat, kentang dan hasil olahannya)- Hasil analisa <i>aflatoksin</i> (untuk produk kacang-kacangan)



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA**

Kegiatan	Deputi I	Deputi II	Deputi III
			<ul style="list-style-type: none">- Sertifikat KBrO₃ Free (untuk tepung terigu)- Sertifikat origin (untuk produk yang berasal dari hewan)- Sertifikat SNI (untuk AMDK, garam, tepung terigu)- Sertifikat halal (bila mencantumkan halal dalam label)- Sertifikat analisa residu 3 MCPD (untuk HVP, Isolated Soy Protein, Soy Sauce)- Dokumen yang memuat tanggal produksi dan atau tanggal kadaluarsa- Dokumen yang memuat nomor bets/nomor lot/kode produksi- AWB atau B/L- Invoice- Packing list
Waktu yang Diperlukan	1 (satu) Hari Kerja terhitung sejak dokumen lengkap dan benar	1 (satu) Hari Kerja terhitung sejak dokumen lengkap dan benar	1 (satu) Hari Kerja terhitung sejak dokumen lengkap dan benar
Biaya	-	Sesuai PP 17 tahun 2001 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan POM	Sesuai PP 17 tahun 2001 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan POM

 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,



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