

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



Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan

No. SK :

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

Persyaratan

1. Formulir Data Teknis (sesuai format)
2. Daftar Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang akan diimpor
3. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku
4. Sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk dari produsen di negara asal
5. Foto produk, foto atau scan kemasan/penandaan asli produk yang akan didaftarkan
6. Surat pernyataan sebagai Apoteker Penanggung Jawab Teknis yang ditandatangani di atas materai
7. Pelaku Usaha Wajib memiliki akun oss.go.id dan NIB dengan KBLI 21022

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Perusahaan melakukan pengajuan dan mengupload persyaratan melalui website OSS RBA
2. Perusahaan melakukan pembayaran PNB
3. Petugas akan melakukan evaluasi terhadap dokumen permohonan, dan jika ada kekurangan data perusahaan diberikan kesempatan untuk menyampaikan tambahan data.
4. Setelah dokumen permohonan dianggap lengkap, dilakukan pemeriksaan terhadap sarana distribusi. Hasil pemeriksaan didokumentasikan dalam bentuk Berita Acara Pemeriksaan (BAP)
5. Badan POM akan meminta perbaikan atas temuan yang ditemukan saat pemeriksaan.
6. Pelaku usaha mengerjakan dan melaporkan bukti perbaikan ke BPOM melalui email sarana.otsk@pom.go.id
7. Petugas BPOM mengevaluasi bukti perbaikan yang disampaikan. Apabila seluruh temuan sudah ditindaklanjuti dengan benar, maka BPOM akan menerbitkan Surat Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Apabila terdapat temuan yang belum ditindaklanjuti dengan benar, BPOM akan meminta perbaikan atas temuan tersebut.
8. Pelaku Usaha menerima Surat Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan melalui website OSS-RBA.

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



Waktu Penyelesaian

14 Hari kerja

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

Badan POM memberikan tanggapan terhadap permohonan, hasil inspeksi dan menyampaikan CAPA masing-masing paling lambat 14 Hari Kerja(time to respond)

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah yang mengatur tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku di Lingkungan Badan POM

Produk Pelayanan

1. Surat Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan

Pengaduan Layanan

1. Telepon : 021-4244691 ext.1044
2. SMS : 0812.1234.9515
3. Whatsapp : 0812.1234.9515
4. Subsite : www.ditwasotsk.pom.go.id
5. Surat elektronik/email : sarana.otsk@pom.go.id
6. Instagram : @wasotsk.bpom