

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



Surat Keterangan Impor Produk Jadi dan Bahan Baku Obat Tradisional, Obat Khas 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. Memiliki akun/user pada aplikasi ebpom
2. Surat Pemohonan sesuai format
3. Nomor Izin Edar Badan POM untuk Produk Jadi
4. Sertifikat Analisis Produk Jadi atau Bahan Baku
5. Lembar data keamanan dan atau spesifikasi Bahan Baku
6. Surat pernyataan tujuan penggunaan tujuan pendistribusian bahan baku
7. Surat keterangan asal bahan untuk Bahan Obat Tradisional asal hewan
8. Faktur Invoice Produk Jadi dan Bahan Baku
9. Sertifikat surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan Produk Jadi dan Bahan Baku
10. Sertifikat kesehatan Health Certificate dan atau Certificate of Free Sale dari pemerintah instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku untuk bahan baku
11. Pelaporan pendistribusian Bahan yang diimpor sebelumnya untuk bahan baku

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Perusahaan membuat pengajuan pada aplikasi e-bpom sesuai dengan persyaratan dan ketentuan yang telah ditentukan
2. Melakukan pembayaran PNB
3. Jika pembayaran PNB dinyatakan PAID maka pengajuan akan di evaluasi oleh evaluator
4. Apabila ada kesalahan atau kekurangan data perusahaan diberi kesempatan sebanyak 3x selama 30 hari untuk melakukan penambahan/perbaikan data
5. Bila dinyatakan lengkap pengajuan akan dilakukan Tindak Lanjut
6. Jika dinyatakan telah sesuai maka dilakukan proses persetujuan atau rekomendasi penerbitan surat keterangan impor

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

6 jam

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan

Proses evaluasi dari dokumen dinyatakan lengkap sampai dengan terbit Surat Keterangan Impor diselesaikan maksimal 6 jam kerja berlaku clock on dan clock off

Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Biaya / Tarif

100000

Biaya PNBP Rp. 100.000/Produk untuk Produk Jadi

Biaya PNBP Rp. 50.000/Produk untuk Bahan Baku

Produk Pelayanan

1. Surat Keterangan Impor

Pengaduan Layanan

Penanganan Pengaduan dapat dilakukan melalui chat online pada subsite Dit Pengawasan OT dan SK pada link <https://ditwasotsk.pom.go.id> atau melalui nomor konsultasi +6281388915110 atau 021 4244691 ext 1044