

## Balai Besar POM di Makassar

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

085211111533

[www.pom.go.id](http://www.pom.go.id); subsite : [www.makassar.pom.go.id](http://www.makassar.pom.go.id)

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

# Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan

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](http://www.pom.go.id); subsite : [www.makassar.pom.go.id](http://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 surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border sebagai penerima kuasa dalam pelaksanaan impor; d. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor; e. asli Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggung jawab; f. foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang g. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan Bahan Obat dan Makanan dengan jelas h. Untuk permohonan SKI Border Bahan Obat, juga harus dilengkapi dengan : 1. hasil perizinan berusaha industri farmasi atau perizinan berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan 2. sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.
2. 2. Persyaratan Permohonan SKI a. sertifikat analisis b. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan; c. surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian bermeterai cukup; d. faktur e. Untuk permohonan SKI Border Bahan Obat juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut: 1. Bahan Obat yang berkhasiat (bahan aktif obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) milik produsen Bahan Obat yang masih berlaku saat Bahan Obat tersebut diproduksi atau dokumen lain yang setara, yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain; 2. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan 3. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf b, juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen. f. Untuk permohonan SKI Border Obat juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut : 1. persetujuan Izin Edar; 2. sertifikat analisis 3. faktur. 4. Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan, permohonan SKI Border atau SKI Post Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang g. Pengajuan permohonan untuk SKI Border Bahan Obat Tradisional dan SKI Post Border Bahan Suplemen Kesehatan, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut: 1. Sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku; 2. Surat keterangan asal bahan, untuk Bahan Obat Tradisional dan Bahan Suplemen Kesehatan asal hewan; 3. Pelaporan pendistribusian Bahan Obat Tradisional dan Bahan Suplemen Kesehatan yang diimpor sebelumnya; dan/atau 4. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. h. Pengajuan permohonan untuk SKI Post Border Bahan Obat Kuasi, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut: 1. Sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku; 2. Pelaporan pendistribusian Bahan Obat Kuasi yang diimpor sebelumnya; dan/atau 3. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. i. Pengajuan permohonan untuk SKI Border Obat Tradisional atau SKI Post Border Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut : 1. Nama produk, kemasan,

## Balai Besar POM di Makassar

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

085211111533

[www.pom.go.id](http://www.pom.go.id); subsite : [www.makassar.pom.go.id](http://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

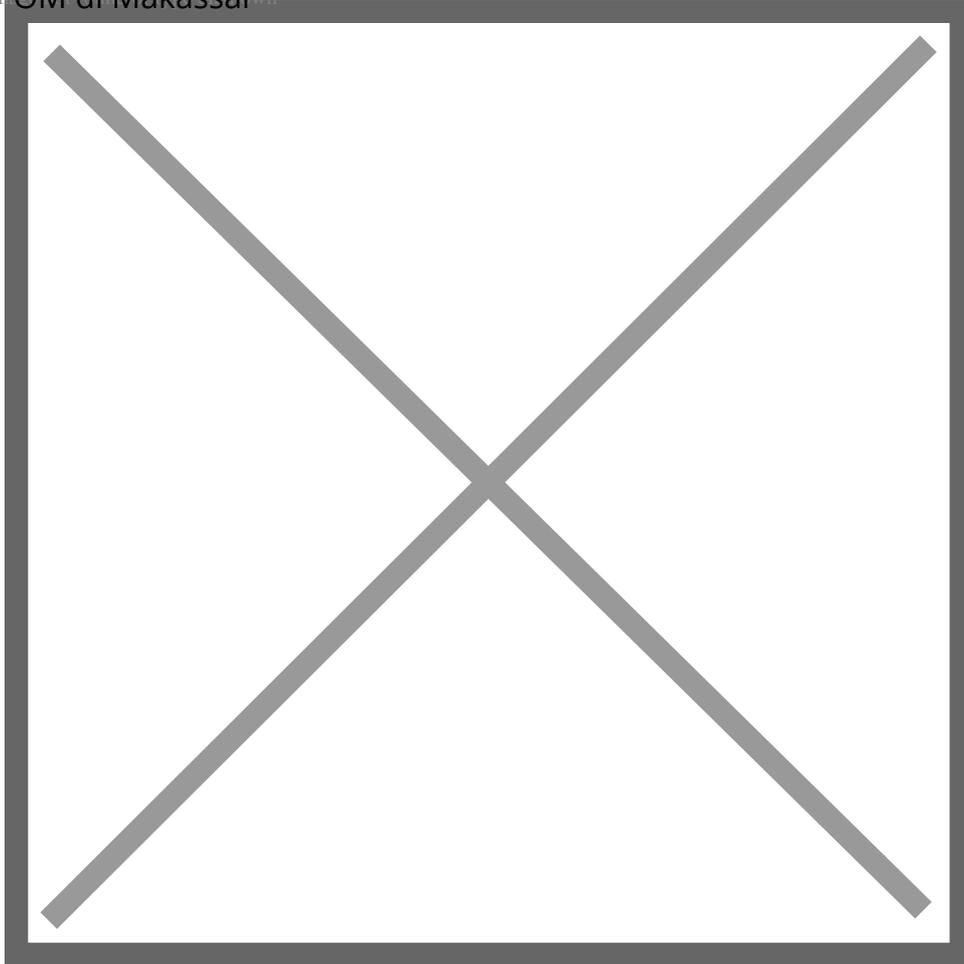
Jl. Baji Minasa No.2, Tamarunang, Kec. Mariso, Kota Makassar, Sulawesi Selatan 90126

085211111533

[www.pom.go.id](http://www.pom.go.id); subsite : [www.makassar.pom.go.id](http://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 SKI Border atau SKI Post Border Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://e-bpom.pom.go.id>.  
3. Pendaftaran melalui mekanisme single sign on dilakukan untuk memperoleh akses login di inhouse Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://e-bpom.pom.go.id>.  
4. Pemohon melakukan pendaftaran melalui entry data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://e-bpom.pom.go.id>.  
5. Terhadap permohonan pendaftaran dilakukan verifikasi secara elektronik atau jika diperlukan maka verifikasi dapat dilakukan secara nonelektronik.  
6. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon SKI mendapatkan persetujuan pendaftaran berupa nama pengguna dan kata sandi untuk dapat login ke laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://e-bpom.pom.go.id>.
2. B. Permohonan SKI  
1. Permohonan SKI dilakukan secara elektronik.  
2. Pemohon SKI Border wajib melengkapi dokumen permohonan secara benar dan sah yang diunggah dalam laman resmi pelayanan SKI Border atau SKI Post Border 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,

## Balai Besar POM di Makassar

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

085211111533

[www.pom.go.id](http://www.pom.go.id); subsite : [www.makassar.pom.go.id](http://www.makassar.pom.go.id)

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



### Waktu Penyelenggaraan POM di Makassar

6 Jam

### Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

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

### Produk Pelayanan

1. Surat Keterangan Impor (SKI) 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](mailto: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)