

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



Memasukkan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau Special Access Scheme Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

No. SK :

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

Persyaratan

1. Surat permohonan dari importir/produsen
2. Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan
3. Faktur (invoice)
4. Packing list
5. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan SAS BPOM dengan mengakses <http://www.e-bpom.pom.go.id>
6. Sertifikat Analisa
7. Protokol penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset
8. Surat dukungan penyelenggara pameran untuk tujuan pameran
9. Proposal sesuai peruntukan SAS
10. Justifikasi jumlah kebutuhan
11. Bukti produk telah terdaftar di negara asal (Produk Donasi)
12. Komposisi (Produk Donasi)
13. Surat komitmen yang menyatakan kesediaan untuk Melaporkan secara berkala distribusi produk yang didonasikan (Produk Donasi)
14. Surat komitmen yang menyatakan kesediaan untuk Menempelkan tulisan kepada setiap satuan terkecil yang didistribusikan: "PRODUK DONASI, TIDAK UNTUK DIJUAL", "HATI-HATI DALAM PENGGUNAAN HARUS DENGAN PENGAWASAN DOKTER" (Produk Donasi)
15. Sebelum didistribusikan pada kemasan harus dicantumkan penjelasan kegunaan, cara penggunaan, perhatian, peringatan, kontraindikasi dan komposisi Obat Tradisional dalam Bahasa Indonesia (Produk Donasi)
16. Melakukan monitoring efek samping produk dan melaporkan hasil monitoring tersebut kepada Badan POM. (Produk Donasi)

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

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



Image not found or type unknown

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



1. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan SAS yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui www.ebpom.pom.go.id
2. Evaluator melakukan evaluasi permohonan
3. Verifikator Level I melakukan verifikasi dan menindaklanjuti hasil evaluasi permohonan dari Evaluator
4. Pengajuan SAS yang telah ditindaklanjuti oleh Verifikator Level I kemudian akan diverifikasi kembali dan direkomendasi secara elektronik
5. Permohonan dapat diterima jika setiap persyaratan telah dipenuhi dengan lengkap dan benar
6. Permohonan dapat dikembalikan/ditolak jika terdapat hal yang tidak sesuai

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

3 Hari kerja

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan

3 hari kerja dihitung dari pengajuan sampai dengan terbit Surat Persetujuan Pemasukan Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Biaya / Tarif

100000

Biaya PNBPN sebesar Rp 100000 / item produk yang diajukan

Produk Pelayanan

1. Surat Persetujuan SAS

Pengaduan Layanan

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

Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:
Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:

- website: lapor.go.id;
- sms: 1708; dan
- aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!

2) Telepon:1500-533

3) SMS: 081.21.9999.533

4) Whatsapp: 081.191.81.533

5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id

6) media rofes:

- rofessio: @bpom_ri
- twitter: @BPOM_RI; dan
- facebook: @bpom.official

7) surat elektronik/email:halobpom@pom.go.id

8) Aplikasi BPOM Mobile.