

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

Rekomendasi persetujuan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sebagai barang komplementer

No. SK :

Persyaratan

1. Industri Farmasi, IOT dan UKOT sebagai pemilik API-P dapat mengimpor Barang Komplementer, sepanjang diperlukan untuk pengembangan usaha dan investasinya
2. Barang Komplementer harus memenuhi Kriteria belum dapat diproduksi oleh Pemohon dibuktikan dengan belum adanya fasilitas produksi bentuk sediaan Barang Komplementer
3. Barang Komplementer harus memenuhi Kriteria sesuai dengan izin usaha di bidang industri atau izin usaha lain yang sejenis yang dimiliki oleh perusahaan pemilik API-P
4. Barang Komplementer harus memenuhi Kriteria dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki Hubungan Istimewa dengan Pemohon pemilik API-P
5. Memiliki nomor izin edar
6. Surat permohonan
7. Daftar obat tradisional, obat kuasi dan/atau suplemen kesehatan yang akan diimpor
8. Izin Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional atau Usaha Kecil Obat Tradisional
9. Surat penunjukan keagenan/distributor dari perusahaan di luar negeri dan perjanjian kerjasama yang disahkan oleh Notaris
10. Persetujuan Izin Edar/Pendaftaran yang akan diimpor

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

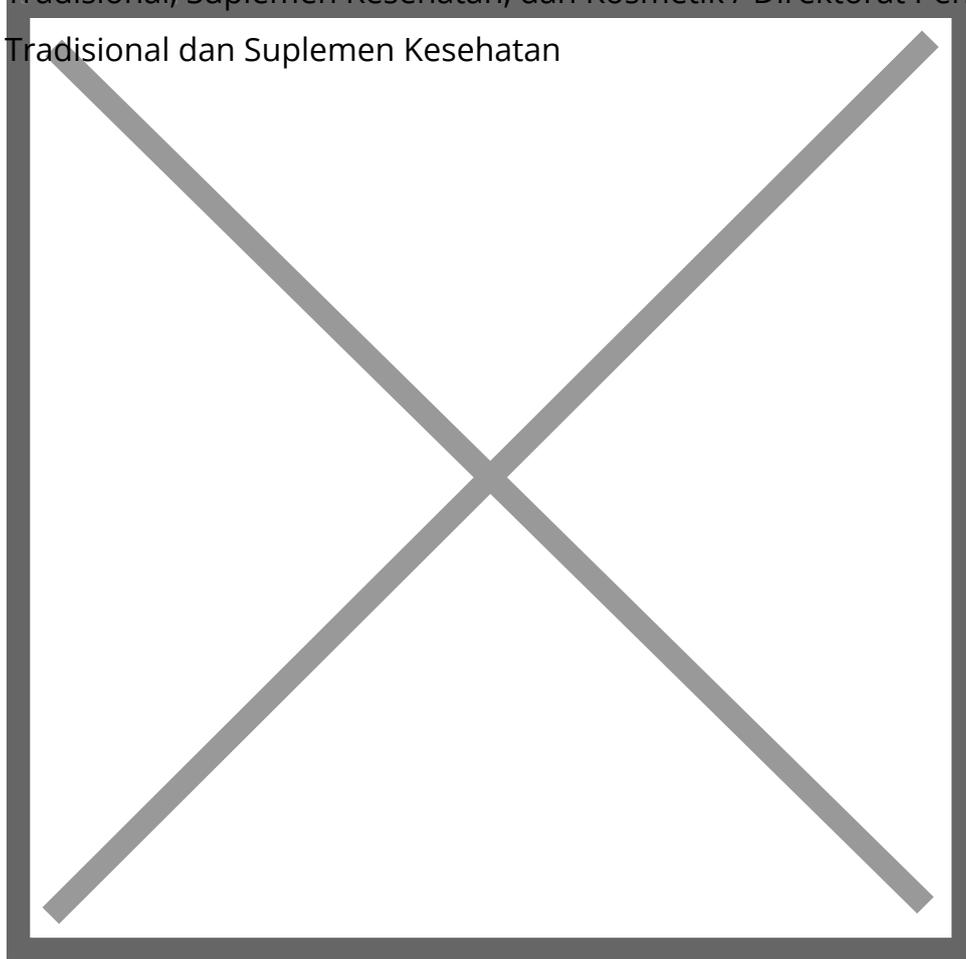
Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

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

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 Rekomendasi Persetujuan Impor yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui eksimkel_otsk@pom.go.id
2. Evaluator melakukan evaluasi permohonan
3. Sub Koordinator melakukan verifikasi dan menindaklanjuti hasil evaluasi permohonan dari Evaluator
4. Pengajuan yang telah ditindaklanjuti oleh Sub Koordinator kemudian akan di verifikasi 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
7. Persetujuan dan Penerbitan Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik akan dilakukan atas nama Deputi unit yang melakukan pelayanan penerbitan

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

10 Hari kerja

Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan Obat

10 hari kerja dihitung mulai dari permohonan mengizinkan pengajuan dan diterbitkan surat rekomendasi Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Surat Rekomendasi Persetujuan Impor

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi:
Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan Obat
Tradisional dan Suplemen Kesehatan

a) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:

- website: lapor.go.id;
- twitter: @LAPOR1708; dan
- instagram: @LAPOR1708
- facebook : @LAPOR1708
- aplikasi android/iOS: LAPOR!

b) Telepon : 1500-533

c) SMS : 081.21.9999.533

d) Whatsapp : 081.191.81.533

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

f) media sosial:

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

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

h) Aplikasi BPOM Mobile.

i) Telepon : 021-4244691 ext 1044

j) Whatsapp: +62 813-8891-5110

k) Email: eksimkel_otask@pom.go.id

l) Subweb: ditwasotsk.pom.go.id