

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 untuk mendapatkan pengakuan sebagai importir produsen bahan berbahaya untuk obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan

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

No. SK :

Persyaratan

1. Surat permohonan
2. Izin Usaha Industri (IUI)
3. Izin/Sertifikat Produksi Obat atau Obat Tradisional
4. Surat pernyataan akan melaporkan realisasi penggunaan bahan berbahaya
5. Daftar bahan berbahaya yang akan diimpor dengan mencantumkan Nomor CAS dan HS Code
6. Justifikasi jumlah kebutuhan
7. Laporan realisasi penggunaan bahan berbahaya sebelumnya

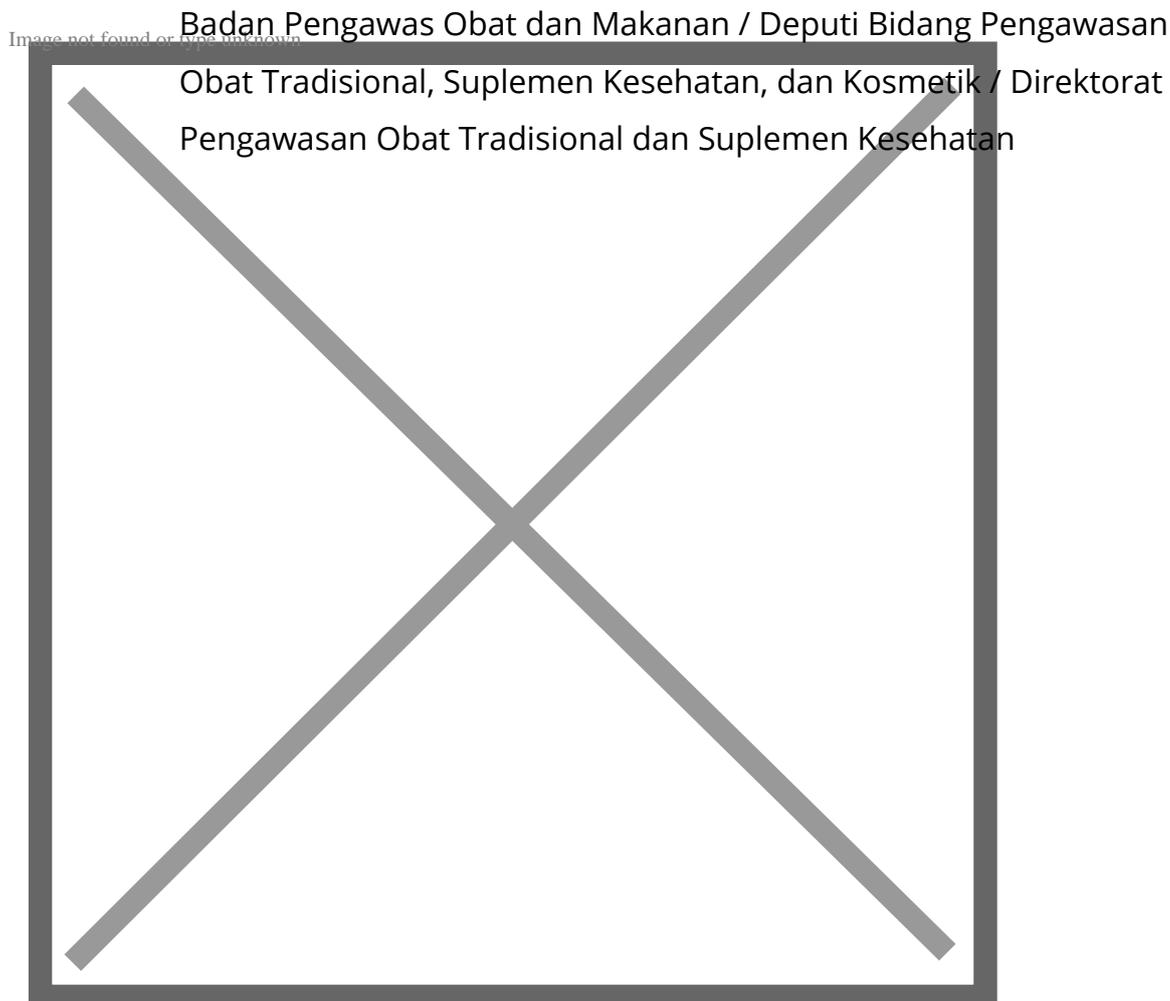
Sistem, Mekanisme dan Prosedur

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 penerbitan rekomendasi untuk mendapat Pengakuan Sebagai Importir Bahan Berbahaya 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 diverifikasi dan diterbitkan rekomendasi secara manual
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 untuk mendapat Pengakuan Sebagai Importir Bahan Berbahaya Obat tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan atas nama Direktur unit yang melakukan pelayanan

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

3 Hari kerja

3 hari kerja setelah dokumen persyaratan dinyatakan lengkap

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

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai IP-B2

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

1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR: **Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**

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

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

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

8) Aplikasi BPOM Mobile.

9)Telefon : 021-4244691 ext 1044

10) Whatsapp: +62 813-8891-5110

11) Email: eksimkel_otsk@pom.go.id

12) Subweb: ditwasotsk.pom.go.id