

Balai Besar POM di Padang

Jalan Gajah Mada (Gunung Pangilun) - Padang, Sumatra Barat - 25137 25137

07517054280

padang.pom.go.id

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

Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI)

No. SK : Standar Pelayanan Balai Besar POM di Padang

Persyaratan

Balai Besar POM di Padang

Jalan Gajah Mada (Gunung Pangilun) - Padang, Sumatra Barat - 25137 25137

07517054280



padang.pom.go.id

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

1. a. Persyaratan dokumen ~~Balai Besar POM di Padang~~ permohonan, antara lain: 1. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai ; 2. Asli Surat Pernyataan Penanggung jawab bermaterai cukup; 3. Asli Nomor Izin Berusaha (NIB); 4. Asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika pemohon SKI Border (surat persetujuan pemasukan barang ke wilayah Indonesia yang wajib dipenuhi sebelum barang dikeluarkan dari kawasan pakean dalam rangka pengawasan obat dan makanan) pemohon SKI Post Border (surat persetujuan pemasukan barang ke dalam wilayah Indonesia yang dipenuhi sebelum atau setelah pengeluaran barang dari kawasan pabean) merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor; 5. Daftar HS Code (basis klasifikasi barang dan bea masuk ke wilayah kepabeanan masing-masing negara) komoditi yang akan diimpor; 6. Alamat gudang tempat penyimpanan produk. 7. Untuk pengajuan SKI Obat dokumen dilengkapi, dengan: a) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.
2. b. Persyaratan dokumen untuk permohonan penerbitan SKI, antara lain: Obat dan Makanan Bahan Obat dan Makanan Sertifikat Nomor Izin Edar Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanpa Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI Wajib. Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanpa Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI Wajib. Lembar data keamanan dan/ atau spesifikasi bahan. Faktur (invoice, packing list) Faktur (invoice, packing list) Sertifikat/ surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan Peraturan perundang-undangan. Surat Pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian. Sertifikat/ surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan Peraturan perundang-undangan. (SKI Bahan Kosmetik) Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu Internasional Fragrance Association (IFRA) untuk bahan kosmetika berupa bahan parfum. (SKI bahan Kosmetik) Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya Keterangan: 1. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/ nomor lot/ kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa. 2. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis. Nama produk, kemasan dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan dan ukuran kemasan yang tercantum pada izin edar. Dalam hal nama produk tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam izin edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen.

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Balai Besar POM di Padang

Jalan Gajah Mada (Gunung Pangilun) - Padang, Sumatra Barat - 25137 25137

07517054280



padang.pom.go.id

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

1. a. Mekanisme pendaftaran Balai Besar POM di Padang: pendaftaran akun perusahaan oleh pemohon yang belum memiliki akun di website Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui <http://www.e-bpom.pom.go.id> untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password).
2. Pemohon melakukan entri data dengan mengunggah dokumen yang di persyaratkan ke dalam aplikasi e-bpom. . 3. Petugas BPOM memeriksa kelengkapan dokumen yang diajukan, apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. 4. Apabila verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password).
b. Mekanisme penerbitan SKI: 1. Pemohon mengajukan permohonan pada aplikasi e-bpom dengan memilih menu pengajuan ekspor kemudian dilanjutkan dengan memilih pengajuan impor dan memilih komoditi. 2. Pemohon mengunggah persyaratan dokumen sesuai jenis SKI yang diajukan. 3. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/ atm atau internet banking sesuai dengan billing Surat Perintah Bayar (SPB). Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 (tiga) hari sejak terbit SPB. 4. Nomor aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan. 5. Petugas BBPOM di Padang melakukan evaluasi dokumen, apabila dokumen lengkap dalam 4 jam akan ditindaklanjuti dengan penerbitan SKI yang ditandatangani secara elektronik oleh kepala BBPOM di Padang. 6. Apabila dokumen tidak lengkap dan atau memerlukan perbaikan, pemohon melengkapi dokumen dan atau melakukan perbaikan paling banyak 3 (tiga) kali (diberlakukan clock off waktu pelayanan) dalam batas waktu 30 (tiga puluh) hari terhitung sejak tanggal nomor aju didapatkan. 7. Apabila pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan, maka: a) Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Pemohon harus mengajukan permohonan baru.

Waktu Penyelesaian

6 Jam

Biaya / Tarif

Balai Besar POM di Padang

Jalan Gajah Mada (Gunung Pangilun) - Padang, Sumatra Barat - 25137 25137
07517054280



padang.pom.go.id

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

Balai Besar POM di Padang

Tidak dipungut biaya

Produk Jadi Rp. 100.000,- per item produk.

Bahan Baku Rp. 50.000,- per item produk.

Sesuai PP No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPNP.

Produk Pelayanan

1. Surat Keterangan Impor

Pengaduan Layanan

Pengaduan, saran dan masukan dapat disampaikan secara tertulis melalui surat yang ditujukan kepada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Jl. Gajah Mada.

Pengaduan, saran dan masukan dapat disampaikan langsung melalui: Telepon/ SMS/ WhatsApp :
08116603533, Subsite: <https://padang.pom.go.id>, Media Sosial: Instagram: @bpom.padang, X:
@bbpom.padang, Facebook: @Balai Besar POM di Padang

SP4N-LAPOR!