

Lama waktu evaluasi terhadap permohonan, hasil inspeksi dan penyampaian TPTP masing-masing paling lambat 14 HK.

Pemohon menyampaikan TPTP paling lambat 10 HK sejak tanggal laporan hasil inspeksi.

Penyampaian TPTP hanya dapat diperpanjang sebanyak 2 kali, masing-masing dalam waktu maksimal 10 HK.

## BIAYA PENERBITAN PERSETUJUAN REKOMENDASI IMPORTIR OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

# DIREKTORAT PENGAWASAN

OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

## PENERBITAN REKOMENDASI IMPORTIR OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

### Dokumen yang dibutuhkan:

#### DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Formulir data teknis; <sup>(a)(b)(c)(d)</sup>
2. Daftar Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang akan diimpor; <sup>(a)</sup>

#### DOKUMEN TEKNIS

1. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku; <sup>(a)</sup>
2. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan produk dari produsen di negara asal; <sup>(a)</sup>
3. Foto produk, foto atau scan kemasan/ penandaan asli produk yang akan didaftarkan; <sup>(a)</sup>
4. Surat pernyataan sebagai Apoteker Penanggung Jawab Teknis; <sup>(a)</sup>
5. Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait yang terakhir; <sup>(b)(c)(d)</sup>
6. Dokumen pendukung perubahan; <sup>(b)(c)</sup>

#### CATATAN :

- (a) Permohonan Baru
- (b) Permohonan Perubahan Fasilitas
- (c) Permohonan Perubahan Administrasi
- (d) Permohonan Pengembalian Rekomendasi



### Informasi Lebih Lanjut:

DIREKTORAT PENGAWASAN  
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN



Gedung Bhinneka Tunggal Ika, Lantai 2,  
Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Jl. Percetakan Negara No. 23, Johar Baru, Jakarta Pusat  
DKI Jakarta 10560 atau Gedung Athena, Lantai 6



(021) 424491 ext 1044



sarana.otsk@pom.go.id



jawara\_bpom



0812 1234 9515 (WA Konsultasi)



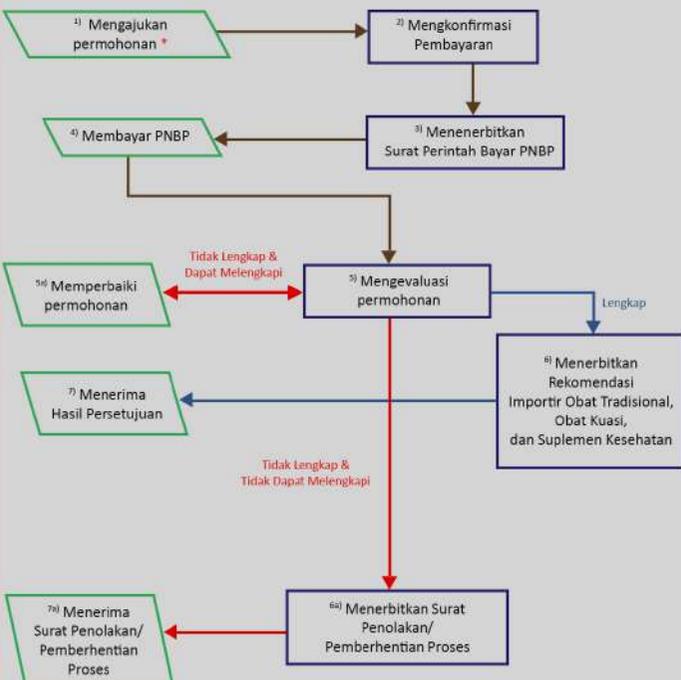
# ALUR PERMOHONAN



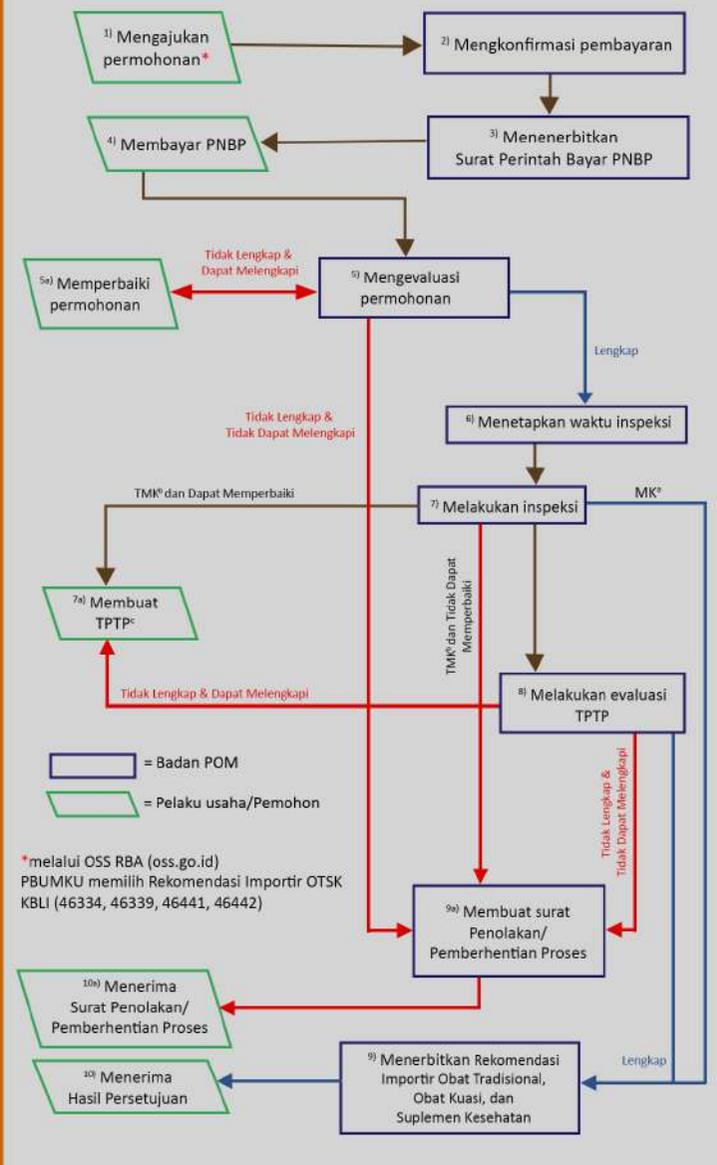
## Permohonan Pengembalian Rekomendasi



## Persetujuan Perubahan Administrasi



## Persetujuan Baru dan Perubahan Fasilitas



**NOTE :**  
 aMK : Memenuhi Ketentuan  
 bTMK : Tidak Memenuhi Ketentuan  
 cTPT : Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan/ Corrective Action and Preventive Action (CAPA)

**Importir** adalah badan usaha yang memasukkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dari luar negeri ke dalam wilayah Indonesia.

**Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan** adalah dokumen yang membuktikan bahwa fasilitas distribusi Importir telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik.

Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan menjadi salah satu dokumen persyaratan dalam pendaftaran Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan Impor.

**Kapan harus diajukan?**  
 Jika Badan Usaha distribusi ingin menjadi pemilik dari Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan Impor.