

Industri Farmasi hanya dapat mengimpor Bahan Berbahaya (B2) untuk digunakan sebagai bahan baku atau bahan penolong untuk kebutuhan produksi sendiri dan tidak untuk didistribusikan.



Dasar Hukum

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 36 Tahun 23 Tentang Kebijakan dan Pengaturan Impor sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 8 Tahun 2024

Jadwal Pelayanan

Tatap Muka :

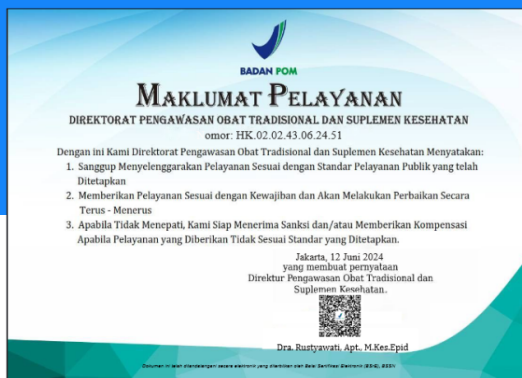
Gedung Athena Lt.4 Loker K

Senin – Jumat : 09.00 – 15.30 WIB

Online:

Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

Jumat : 08.00 – 16.00 WIB



Contact Info

- +62 813-8891-5110
- eksimkel_otsk@pom.go.id
- ditwasotsk.pom.go.id
- Gedung Bhinneka Tunggal Ika Lt. 2
Jl.Percetakan Negara No.23



TATA CARA PERMOHONAN

Rekomendasi untuk mendapatkan Pengakuan sebagai **Importir Produsen Bahan Berbahaya (IP-B2)** dan **Persetujuan Impor Bahan Berbahaya (PI-B2)** untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL & SUPLEMEN KESEHATAN

Persyaratan:

IP-B2

Persyaratan Umum

- Surat Permohonan
- NIB (Nomor Induk Berusaha)
- Surat pernyataan akan melaporkan realisasi penggunaan bahan berbahaya
- NPWP

Persyaratan Khusus

- Izin/Sertifikat Produksi Obat atau Obat Tradisional; dan
- Daftar bahan berbahaya yang akan diimpor dengan mencantumkan Nomor CAS dan HS Code
- Justifikasi jumlah kebutuhan
- Laporan realisasi penggunaan bahan berbahaya sebelumnya
- Sertifikat CPOTB/CPOB
- Nomor Izin Edar

PI-B2

Persyaratan Umum

- Surat Permohonan yang mencantumkan paling sedikit memuat informasi:
 - a. Nama bahan baku yang akan diimpor;
 - b. HS Code bahan baku;
 - c. No. CAS Bahan Baku;
 - d. Jumlah bahan baku yang akan diimpor
 - e. Negara asal;
 - f. Eksportir;
 - g. Importir;
 - h. Pelabuhan Tujuan;
 - i. Justifikasi jumlah kebutuhan
- NIB (Nomor Induk Berusaha)
- NPWP

Persyaratan Khusus

- Izin/ Sertifikat Produksi Obat atau Obat Tradisional
- Nomor Izin Edar Obat yang pada produksinya menggunakan Bahan Berbahaya yang diajukan;
- Laporan realisasi penggunaan Bahan Berbahaya sebelumnya

Sistem, Mekanisme & Prosedur



Jangka Waktu Pelayanan:

Rekomendasi Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya (IP-B2) dan Persetujuan Ipor Bahan Berbahaya (PI-B2) untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi & Suplemen Kesehatan diterbitkan dalam batas waktu paling lama **3 (tiga) hari kerja** terhitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.

Biaya/ Tarif:

Tidak dikenakan biaya.

FREE

Produk Layanan

Rekomendasi Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya (IP-B2) untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi & Suplemen Kesehatan

Persetujuan Impor Bahan Berbahaya (PI-B2) untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi & Suplemen Kesehatan