

PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) OBA, OK DAN SK



PERSYARATAN UMUM

- Pemohon SKI adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa/ditunjuk oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan OBA, OK dan SK ke dalam wilayah Indonesia. pemberian kuasa dibuktikan dengan surat kuasa, surat penunjukan atau perjanjian kerjasama disahkan oleh notaris
- Memiliki akun pada laman resmi pelayanan SKI Badan POM melalui <https://e-bpom.pom.go.id/>

PERSYARATAN KHUSUS

1. Produk OBA, OK dan SK :
 - Persetujuan Izin Edar
 - Sertifikat Analisis
 - Faktur/invoice
 - Memiliki masa simpan paling singkat $\frac{3}{4}$ dari masa simpan
2. Bahan OBA, OK dan SK :
 - Sertifikat Analisis
 - Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan (MSDS)
 - Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan
 - Faktur/invoice
 - Laporan distribusi impor sebelumnya
 - Health Certificate (HC)/ Certificate of Free Sale (CFS)
 - Surat keterangan asal bahan, untuk bahan yang berasal dari hewan

- 1. PerBPOM No. 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
 - 2. PerBPOM No. 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
 - 3. PerBPOM No. 38 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas PerBPOM No. 27 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia

