Sistem, Mekanisme & Prosedur



Jika terdapat kekurangan dalam pemenuhan dokumen maka pemohon wajib menyampaikan

penambahan dokumen

perbaikan data/

kelengkapan dokumen

PENERBITAN SURAT REKOMENDASI

Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



Contact Info



0813-8891-5110



eksimkel_otsk@pom.go.id



ditwasotsk.pom.go.id



Gedung Bhinneka Tunggal Ika Lantai 2, Jl.Percetakan Negara Nomor 23



JADWAL PELAYANAN

Tatap Muka:

Gedung Athena Lt.4 Loket K Senin-Jumat : 09.00 - 15.30 WIB

Online:

Senin - Kamis : 08.00 - 16.30 WIB Jumat : 08.00 - 16.00 WIB



TATA CARA

PENGAJUAN

REKOMENDASI PERSETUJUAN IMPOR OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN SEBAGAI BARANG KOMPLEMENTER



DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL & SUPLEMEN KESEHATAN



99

Jangka Waktu Pelayanan

10 (sepuluh) hari kerja

Persyaratan Khusus:

- 1. Izin Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional atau Usaha Kecil Obat Tradisional;
- 2.Surat penunjukan keagenan/distributor dari perusahaan di luar negeri dan perjanjian kerjasama yang disahkan oleh Notaris; dan
- 3. Persetujuan Izin Edar/Pendaftaran yang akan diimpor.

Persyaratan Umum:

- 1. Industri Farmasi, IOT dan UKOT sebagai pemilik API-P dapat mengimpor Barang Komplementer, sepanjang diperlukan untuk pengembangan usaha dan investasinya.
- 2.Barang Komplementer harus memenuhi Kriteria sebagai berikut:
 - belum dapat diproduksi oleh Pemohon dibuktikan dengan belum adanya fasilitas produksi bentuk sediaan Barang Komplementer;
 - b.sesuai dengan izin usaha di bidang industri atau izin usaha lain yang sejenis yang dimilikl oleh perusahaan pemilik API-P;
 - c.dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki Hubungan Istimewa dengan Pemohon pemilik API-P; dan d.memiliki nomor izin edar



Produk Pelayanan:

Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



Biaya/Tarif

Tidak dikenakan Biaya



- 1. Surat permohonan; dan
- 2. Daftar obat tradisional, obat kuasi dan/atau suplemen kesehatan yang akan diimpor



