

06. Hal-hal yang perlu diperhatikan:

- Permohonan SKI hanya dapat diberikan oleh pemilik Nomor Izin Edar atau yang dikuasakan sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan
- Melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung melalui link <https://e-bpom.pom.go.id/>
- Pengajuan Permohonan SKI ditujukan kepada Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan Balai Besar/Balai POM yang telah terintegrasi dengan portal Indonesia National Single Window (INSW)

Jadwal Pelayanan

Tatap Muka:

Loket K Gedung Athena Lt.4
Senin - Jumat Pukul 09.00 - 12.00 WIB

Online:

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



+62 813-8891-5110



ditwasotsk.pom.go.id



021 - 4244 691 ext. 1044



eksimkel_otsk@pom.go.id



ditwasotsk.pom.go.id

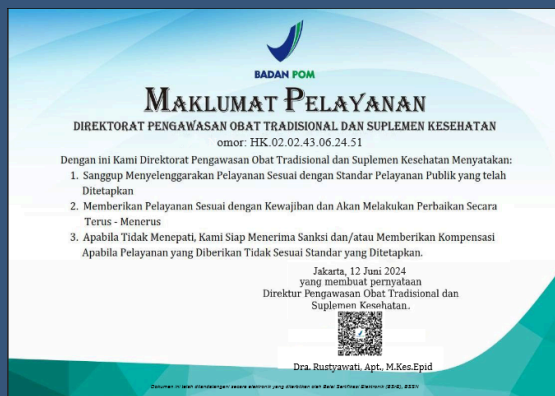
Layanan Publik:

Gedung Athena Lantai 4 Loket K
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23

Office

Direktorat Pengawasan
Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan
Gedung Bhinneka Tunggal Ika Lantai 2

BADAN POM RI



TATA CARA IMPORTASI

PRODUK JADI

**OBAT BAHAN ALAM,
OBAT KUASI & SUPLEMEN KESEHATAN**

01. Persyaratan:

Dokumen Administratif :

1. **Persetujuan Izin Edar Produk:** Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan, permohonan juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.
2. **Faktur (Invoice):** Nama produk, kemasan dan ukuran kemasan yang tercantum pada invoice harus sama dengan yang ada di Nomor Izin Edar, jika terdapat perbedaan maka dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen.

Dokumen Teknis :

- **Sertifikat Analisis:** Paling sedikit memuat nama dan alamat produsen, nama bahan, parameter uji sesuai ketentuan, hasil uji, metode analisa, nomor batch/nomor lot/kode produksi dan tanggal produksi.
- **Sertifikat atau surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.**

• Masa Simpan:

- Produk memiliki masa simpan paling singkat 2/3 (dua per tiga) dari masa simpan

• Acuan Parameter Uji:

- Obat Bahan Alam : PerBPOM Nomor 29 Tahun 2023
- Obat Kuasi : PerBPOM Nomor 7 Tahun 2023
- Suplemen Kesehatan : PerBPOM Nomor 24 Tahun 2023

- Dalam hal sertifikat analisis tidak diterbitkan oleh produsen, maka sertifikat analisis hanya dapat diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi dengan mencantumkan nama produsen, nama produk dan no bets yang diimpor

02. Penolakan:

Dalam hal hasil evaluasi berupa penolakan karena kekurangan data, pemohon dapat menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dan paling lama dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari.

Setelah 30 (tiga puluh) hari sejak Nomor Aju SKI diterbitkan, data sebelumnya akan hilang secara otomatis.

03. Waktu Penyelesaian:

Jika berkas dinyatakan lengkap dan benar maka waktu penyelesaian permohonan SKI paling lama 6 jam kerja.

04. Hasil:

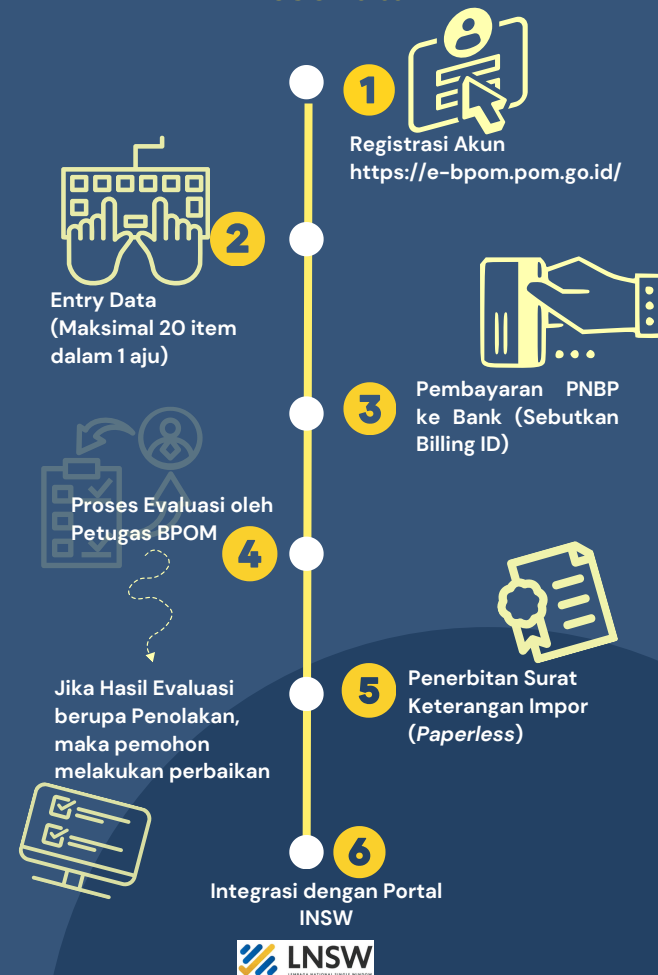
Surat Keterangan Impor diterbitkan dalam bentuk elektronik dan tidak memerlukan cap dan tandatangan basah (*paperless*).

Surat Keterangan Impor hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.

05. Biaya dan Prosedur Pembayaran:

Terhadap permohonan SKI dikenakan biaya PNB (Penerimaan Negara Bukan Pajak) sebesar Rp.100.000,- per-item produk sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Tata Cara Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) Produk Jadi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



Dasar Hukum:

- Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
- Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM
- Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
- Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan POM