

**CALL US:**

 021-4244691 ext 1044

 eksimkel\_otstk@pom.go.id

 ditwasotsk.pom.go.id



## JADWAL PELAYANAN

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

Online:



+62 813-8891-5110



ditwasotsk.pom.go.id

Office

Direktorat Pengawasan  
Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan  
Gedung Bhinneka Tunggal Ika Lantai 2  
Jl. Percetakan Negara No.23

BADAN POM RI



ditwasotsk.pom.go.id

ditwas.otstk@pom.go.id

wasotsk.bpom

Direktorat  
Pengawasan OTSK  
BPOM



# TATA CARA IMPORTASI BAHAN BAKU

OBAT TRADISIONAL,  
OBAT KUASI &  
SUPLEMEN KESEHATAN



BADAN POM



ditwasotsk.pom.go.id

ditwas.otstk@pom.go.id

wasotsk.bpom

Direktorat  
Pengawasan OTSK  
BPOM

# 1 PERSYARATAN

Persyaratan di-upload melalui:  
Subsite <https://e-bpom.pom.go.id/>

## Dokumen Administratif

- Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan
- Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian bermaterai
- Laporan pendistribusian Bahan Obat Tradisional dan Bahan Suplemen Kesehatan yang diimpor sebelumnya
- Sertifikat kesehatan (*health certificate*) dan/atau *certificate of free sale* dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku dan yang mencantumkan keterangan aman dikonsumsi manusia
- Surat keterangan asal bahan, untuk Bahan Obat Tradisional dan Bahan Suplemen Kesehatan asal hewan
- Faktur
- Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan

## 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, tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa.

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

# 2 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.

# 3 WAKTU PENYELESAIAN

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

# 4 HASIL

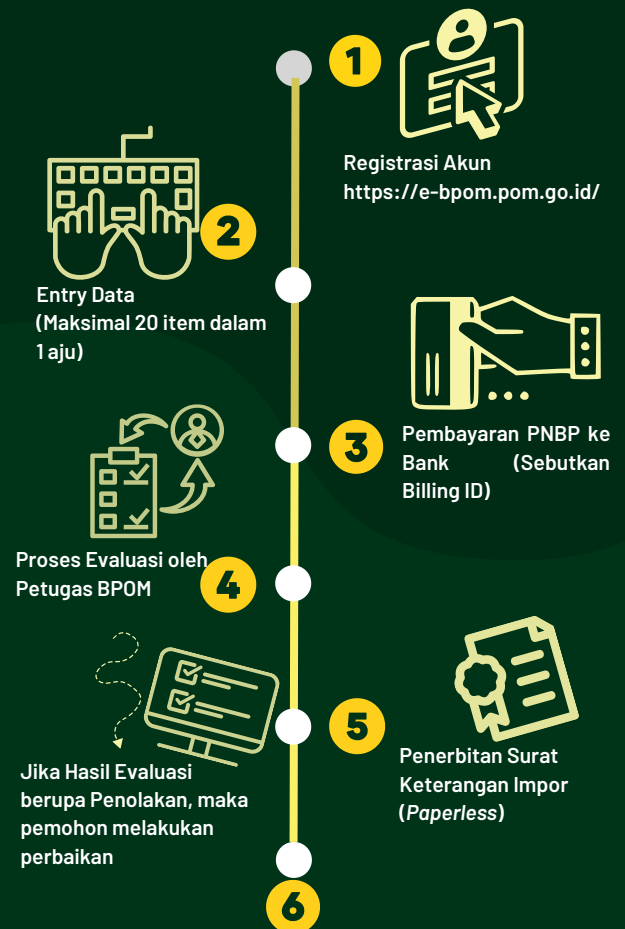
Surat Keterangan Impor diterbitkan dalam bentuk elektronik dan tidak memerlukan cap dan tandatangan basah (*paperless*)

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

# 5 BIAYA & PROSEDUR PEMBAYARAN

Terhadap permohonan SKI dikenakan biaya PNPB (Penerimaan Negara Bukan Pajak) sebesar Rp.50.000,- per-item bahan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

## TATA CARA PERMOHONAN SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI & SUPLEMEN KESEHATAN



Dasar Hukum:

- Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan 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 Berusaha 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