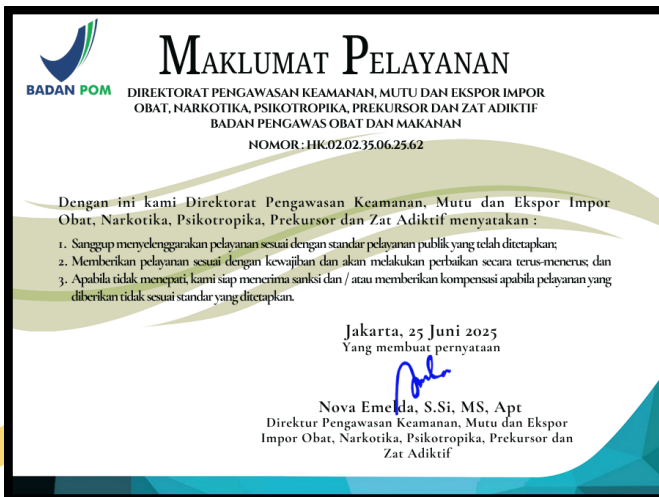


Dasar Hukum

- ★ Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
- ★ PerBPOM Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia
- ★ Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia dan Bahan Obat dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan yang Dimasukan ke Dalam Wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah
- ★ PerBPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia
- ★ PerBPOM Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
- ★ Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 Tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia



6

LAYANAN KONSULTASI, PENGADUAN, SARAN DAN MASUKAN / APRESIASI



Tatap Muka:

Loket B, Gedung Athena Lantai 4



0812-8234-9350



(021) 424-5523

(021) 424-4691 EXT 1075



eksimonpp@gmail.com

eksimonpp@pom.go.id



Lapor.go.id



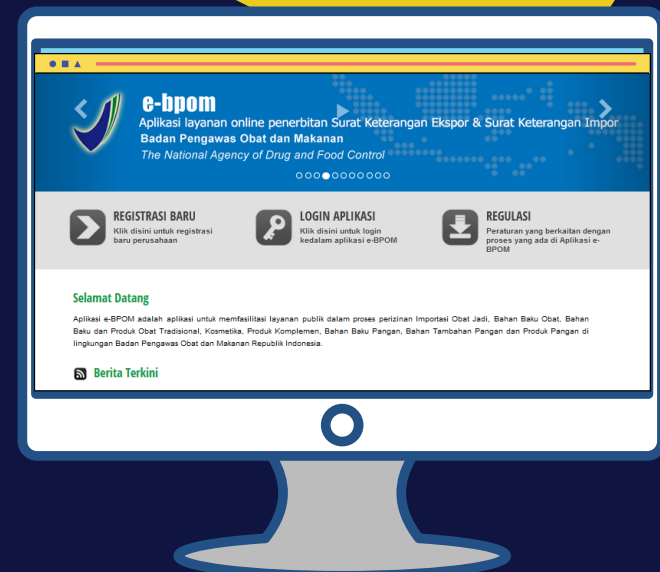
SP4N Lapor (Android/iOS)



DEPUTI BIDANG PENGAWASAN
OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN
ZAT ADIKTIF



Standar Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI)



DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU,
DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

Gedung Rempah Lantai 5
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jalan Percetakan Negara Nomor 23,
Jakarta Pusat
10560

1 PERSYARATAN

Obat

- Nomor Izin Edar (NIE)
- Sertifikat Analisis (CoA)
- Faktur (Invoice)
- Vaksin :
 - Sertifikat pelulusan Batch/Lot (*Batch/Lot Release Certificate*)
 - Protokol ringkasan batch/lot (*Summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen
- Asli Surat Kuasa Pemasukan dalam bentuk Akta Umum Notaris (untuk importir bukan Pemegang NIE)
- Masa Simpan minimal:
 - 2/3 (dua pertiga) dari masa simpan untuk obat
 - 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa untuk produk biologi
- Data lainnya untuk pemastian aspek keamanan, mutu dan integritas data (PL, PO, Riwayat Distribusi, NIB, dll)

Bahan Obat

- Sertifikat Analisis (CoA).
- Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan.
- Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian
- Faktur (Invoice)
- Bahan Obat Berkhasiat dilengkapi dengan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku dan dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain
- Bahan Obat yang berasal dari produk bioogi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan
- Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin harus dilengkapi dengan protocol ringkasan batch/lot (*summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen.
- Data lainnya untuk pemastian aspek keamanan, mutu dan integritas data (PL, PO, Riwayat Distribusi, NIB, dll)

2 SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR



3 JANGKA WAKTU PELAYANAN

SLA:

- 6 Jam Kerja
- 2 Jam Kerja
 - Khusus Bahan Obat, Obat (termasuk Vaksin) dalam rangka penanggulangan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat
- Terhitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan



Jam Pelayanan:

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

4 BIAYA / TARIF PNBP



5 PRODUK / LAYANAN

Surat Keterangan Import (SKI)

