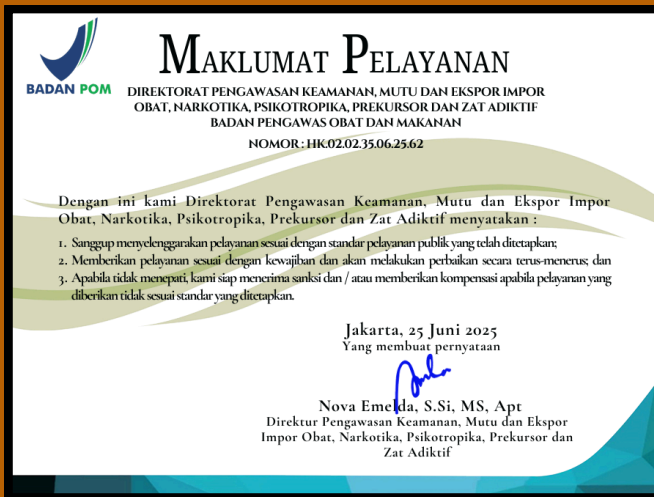


Dasar Hukum



- ☆ Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 36 Tahun 2023 Tentang Kebijakan dan Pengaturan Impor sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 8 Tahun 2024.
- ☆ Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 tentang Pendistribusian dan Pengawasan Bahan Berbahaya



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
Surat Rekomendasi
Pengakuan sebagai
Importir Produsen
Bahan Berbahaya (IP-
B2) dan Persetujuan
Impor Bahan
Berbahaya (PI-B2)
untuk Obat**



**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

IP-B2

PERSYARATAN UMUM:

- Surat permohonan yang mencantumkan paling sedikit memuat informasi:
 - a. Nama-nama bahan baku yang akan diimpor;
 - b. HS Code bahan baku;
 - c. No. CAS Bahan Baku;
 - d. Justifikasi jumlah kebutuhan;
- API-P (Angka Pengenal Impor-Produsen) atau NIB (Nomor Induk Berusaha); dan
- Industri Farmasi hanya dapat mengimpor Bahan Berbahaya (B2) untuk digunakan sebagai bahan baku atau bahan penolong untuk kebutuhan produksi sendiri dan tidak untuk didistribusikan.

PERSYARATAN KHUSUS:

- Izin Industri Farmasi;
- Nomor Izin Edar Obat yang pada produksinya menggunakan B2 yang diajukan;
- Laporan realisasi penggunaan B2 sebelumnya.

PI-B2

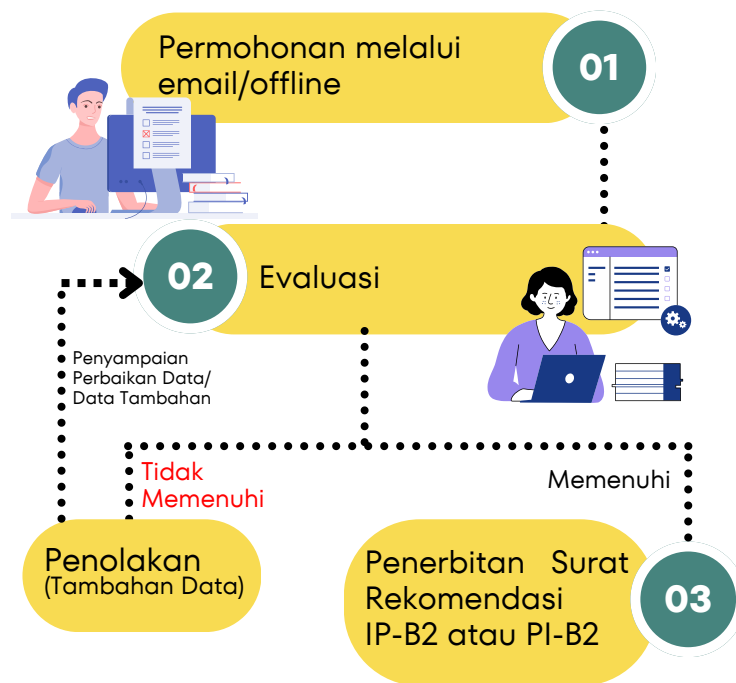
PERSYARATAN UMUM:

- Surat permohonan yang mencantumkan paling sedikit memuat informasi:
 - a. Nama bahan baku yang akan diimpor;
 - b. HS Code bahan baku;
 - c. No. CAS Bahan Baku;
 - d. Jumlah bahan baku yang akan diimpor;
 - e. Negara asal;
 - f. Eksportir;
 - g. Importir;
 - h. Pelabuhan;
 - i. Justifikasi jumlah kebutuhan
- API-P (Angka Pengenal Impor-Produsen) atau NIB (Nomor Induk Berusaha); dan
- Industri Farmasi hanya dapat mengimpor Bahan Berbahaya (B2) untuk digunakan sebagai bahan baku atau bahan penolong untuk kebutuhan produksi sendiri dan tidak untuk didistribusikan.

PERSYARATAN KHUSUS:

- Izin Industri Farmasi;
- Nomor Izin Edar Obat yang pada produksinya menggunakan B2 yang diajukan;
- Laporan realisasi penggunaan B2 sebelumnya.

2 SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR



3 JANGKA WAKTU PELAYANAN

Rekomendasi Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya (IP-B2) dan Persetujuan Impor Bahan Berbahaya (PI-B2) untuk Obat diterbitkan dalam batas waktu paling lama 5 (lima) hari kerja 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



Tidak dikenakan biaya

5 PRODUK / LAYANAN

Surat Rekomendasi Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya (IP-B2)

Surat Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya (PI-B2)

