

Bussiness Process

Penerbitan Surat Keterangan Impor OBAT JADI dan BAHAN BAKU OBAT secara elektronik

I. Tahap Registrasi

- Setiap Industri Farmasi, PBF, PBBBBF melakukan registrasi elektronik yang dapat dilakukan di portal BPOM ataupun di tempat masing-masing menggunakan internet
- Penanggungjawab memasukkan: Nama, SIK, e-mail, telp –mobile
- Cantumkan Ijin Perusahaan: No, Tgl berlaku no. ijin, alamat gudang

II. Tahap Verifikasi

Badan POM akan melakukan verifikasi meliputi:

1. Dilakukan pengisian manual *Form Check List*: yaitu Informasi sarana, Ijin PBBBBF, tgl dokumen dan jam dokumen diserahkan
2. Verifikasi elektronik terhadap kelengkapan dokumen
3. Klasifikasi (ATC, CAS, HS) dilakukan terhadap:
 - Bahan Baku Obat (BBO)
 - Obat Jadi Impor

III. Tahap Evaluasi

A. Terhadap Obat Jadi, meliputi:

1. Nor Ijin Edar
2. *Certificate Of Analysis* (COA)
3. *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP)
4. Bets Release Certificate (BRC) khusus vaksin
5. Invoice
6. AWB

B. Terhadap Bahan Baku Obat, meliputi:

1. *Certificate Of Analysis* (COA)
2. Invoice
3. AWB

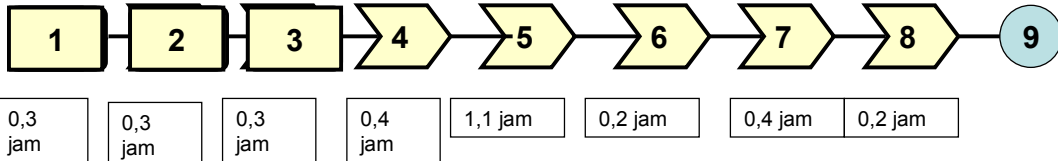
IV. Tahap Pengesahan SKI

Sebelum pengesahan SKI dilakukan *Re-check* dokumen, kemudian pejabat yang berwenang melakukan penandatanganan secara manual dan elektronik terhadap produk Obat Jadi dan BBO

SLA importasi Obat Jadi & BBO

Verifikasi

1 jam

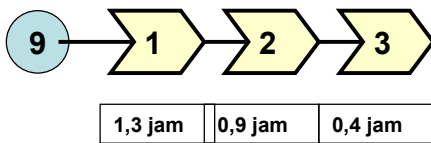


- 1. *Form Check List*
- 2. Kelengkapan dokumen
- 3. Klasifikasi produk
- 4. NIE
- 5. COA obat jadi
- 6. CPP, BRC
- 7. Invoice obat jadi
- 8. AWB obat jadi

Evaluasi Obat Jadi & BBO

5,1 jam

Evaluasi BBO



- 1. COA BBO
- 2. Invoice produk BBO – produsen & jumlah
- 3. AWB produk BBO - penerima Importir
- 4. Surat Keterangan Impor Obat Jadi
- 5. Surat Keterangan Impor BBO

Surat Keterangan Impor

Ob Jadi BBO 1,4 Jam

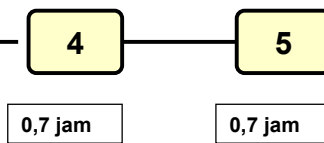
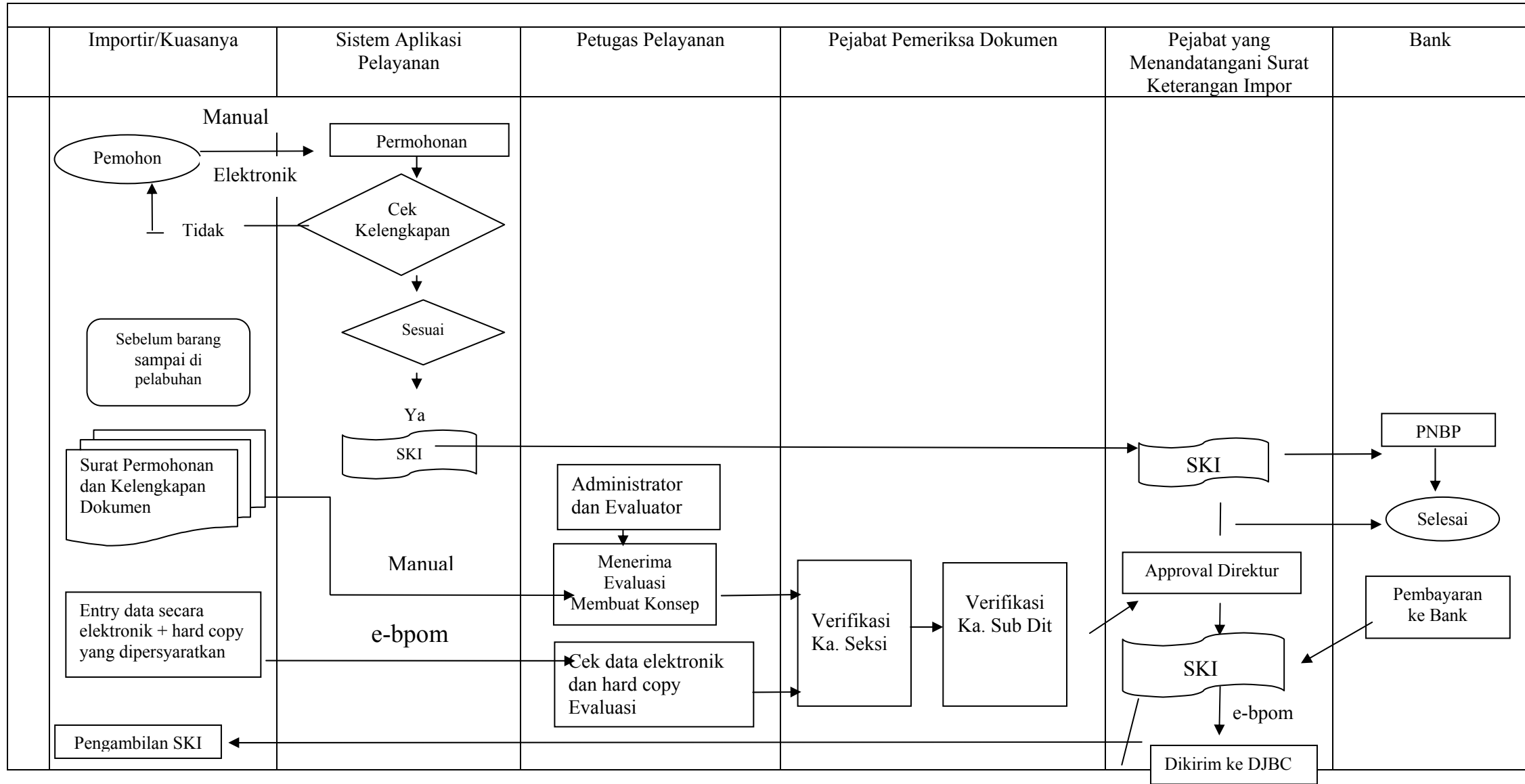


Diagram Alur Pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) untuk Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen



Janji Pelayanan :

- 1) **Jangka Waktu Penyelesaian :**
Pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) selesai dalam jangka waktu 1 (satu) hari kerja sejak data diterima secara lengkap.
Catatan : Berkas permohonan rekomendasi dapat diajukan sebelum barang tiba di pelabuhan
- 2) **Biaya atas Jasa Pelayanan**
Biaya atas jasa pelayanan SKI sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.
- 3) **Persyaratan Administrasi:**
 - 3.1. **Pemasukan produk jadi:**
 - a. Surat Permohonan
 - b. Surat Kuasa dari pemilik produk bila pengimpornya bukan pemilik produk
 - c. Invoice dan Packing List
 - d. Bill of Lading (B/L) atau Air Ways Bill (AWB)
 - e. Surat pesanan atau Perform Invoice
 - f. Sertifikat Analisa / CoA (khusus untuk produk jadi kosmetik tidak dipersyaratkan)
 - g. NPWP Pemohon
 - h. APIT Pemohon
 - i. Surat persetujuan pendaftaran (untuk produk jadi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen/suplemen)
 - j. Pemberitahuan Impor Barang (PIB)
 - 3.2. **Pemasukan Bahan Baku**
 - a. Surat Permohonan
 - b. Surat Pernyataan kegunaan atau pendistribusian
 - c. Invoice dan Packing List
 - d. Bill of Lading (B/L) atau Air Ways Bill (AWB)
 - e. Surat pesanan atau Perform Invoice
 - f. Sertifikat Analisa
 - g. NPWP Pemohon
 - h. APIT Pemohon
 - i. Pemberitahuan Impor Barang (PIB)
 - j. Material Safety Data Sheet (MSDS) (Jika ada)
 - 3.3. **Perorangan / pemakaian sendiri (OT, Kos & PK)**
 - a. Surat yang dialamatkan ke Badan POM dari kantor pos/ Bea Cukai
 - b. Surat Permohonan ditandatangani oleh pemohon
 - c. Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan
 - d. Khusus untuk produk OT dan Suplemen makanan dilakukan pengujian laboratorium terhadap narkotika/ psikotropika .
Sampel Uji diminta kepada pihak kantor pos/ Bea Cukai dan dimasukkan kedalam amplop / sampul yang disegel
 - e. Fotokopi KTP pemohon atau identitas lain yang syah (paspor untuk WNA)
 - f. Data pendukung dari dokter / pengobat tradisional (sinshe)
 - g. Kemasan/label produk yang jelas
 - h. Bill of Lading (B/L) atau Air Ways Bill (ABW) jika melalui pelabuhan.
 - i. Invoice dan Packing List

j. Pembatasan jumlah barang

1. Perorangan / pemakaian sendiri

1) Produk OT dan Suplemen makanan

- a) Produk yang digunakan untuk penyakit akut atau untuk meningkatkan daya tahan tubuh dibatasi hanya untuk pemakaian 3 bulan
- b) Produk yang digunakan untuk penyakit degeneratif , kronis dibatasi hanya untuk pemakaian 6 bulan.

2) Kosmetik

a) serbuk / serbuk kompak

- * ukuran < 20 gram , jumlah 5 – 10 buah
- * ukuran 20 – 100 gram , jumlah 4– 7 buah
- * ukuran 100 – 500 gram, jumlah 3 – 5 buah
- * ukuran > 500 gram , jumlah 2 -3 buah

b) Cair / cairan kental

- * ukuran < 20 ml /gram , jumlah 5 – 10 buah
- * ukuran 20 – 100 ml / gram, jumlah 4 – 7 buah
- * ukuran 100 – 500 ml/ gram , jumlah 3 -5 buah
- * ukuran > 500 ml/ gram , jumlah 2 -3 buah

c) Krim, gel/ pasta

- * ukuran < 10 ml /gram jumlah 5 – 10 buah
- * ukuran 10 – 50 ml / gram jumlah 6– 8 buah
- * ukuran 50 – 100 ml/ gram jumlah 4 – 6 buah
- * ukuran 100 – 200 ml/ gram jumlah 3 – 5 buah
- * ukuran > 200 ml/ gram jumlah 2 – 3 buah

d) Lipstik = 3 buah

e) Sabun padat = 10 buah

Catatan :

Jumlah kurang dari tersebut diatas tidak memerlukan SKI.

3.4. Test Market (Kosmetik), Pameran, riset , sampel registrasi (OT, Kos & PK)

- a. Surat Permohonan dari importir/ produsen
- b. Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan
- c. Komposisi produk
- d. Bill of Lading (B/L) atau Air Ways Bill (ABW)
- e. Invoice dan packing list
- f. Proposal
- g. Pembatasan jumlah barang
 - 1) Test Market (Kosmetik) Pameran, riset (OT, Kos & PK)
Jumlah dievaluasi menurut proposal
 - 2) Sampel Registrasi untuk :
 - a) Kemasan < 15 ml/ gram , maksimal 100 botol /pcs
 - b) Kemasan >15 ml s/d 25 ml, maksimal 40 botol /pcs
 - c) Kemasan >25 ml s/d 150 ml, maksimal 20 botol /pcs
 - d) Kemasan >150 ml s/d 500 ml, maksimal 10 botol /pcs
 - e) Kemasan >500, maksimal 5 botol /pcs

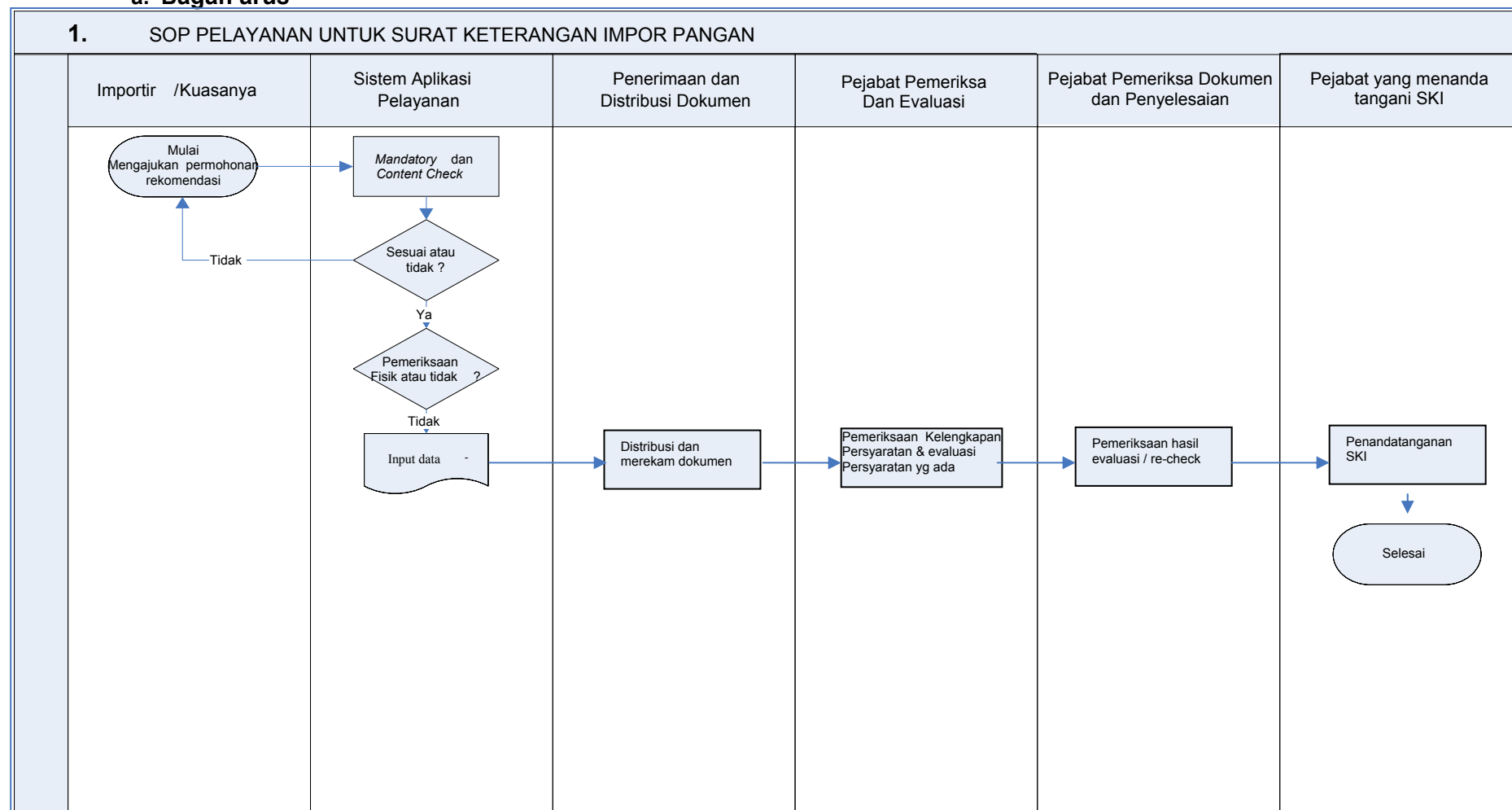
Perijinan yang dikeluarikan oleh : DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI PANGAN :

1. SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) PANGAN

Dasar Kebijakan Perijinan:

- UU No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan
- PP No. 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan
- PP No. 17 tahun 2001 tentang Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan POM
- KEPPRES No. 54 tahun 2002 tentang Tim Koordinasi Peningkatan Kelancaran Arus Barang Ekspor dan Impor

a. Bagan arus



b. Janji pelayanan

1. Jangka Waktu Penyelesaian

Jangka waktu penyelesaian pengurusan Surat Keterangan Impor Pangan selesai dalam 1 (satu) hari kerja.

1 (satu) hari kerja : importir menginput data hari ini jam 08.00 – 12.00 WIB, Surat Keterangan Impor sudah selesai dan dapat diambil besok hari jam 08.00 – 16.00 WIB.

2. Biaya atas Jasa Pelayanan

Sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.

3. Persyaratan Permohonan

3.1. Bahan Baku / Bahan Tambahan Pangan

- Surat permohonan dari importir
- Spesifikasi Produk
- Sertifikat Kesehatan / Free Sale dari pemerintah asal
- Sertifikat Analisis
- Sertifikat Phytosanitary (untuk Produk Pertanian), Sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal negara Eropa), Sertifikat GMO (untuk kedelai, jagung, tomat, kentang, dan hasil olahannya), Sertifikat Origin (untuk bahan yang berasal dari daging), Sertifikat Persetujuan Pemasukan dari Ditjen Peternakan (untuk bahan yang berasal dari daging), Sertifikat Analisis Residu 3-MCPD (untuk HVP, Isolated Soy Protein, Soy Sauce)
- Invoice, B/L / AWB
- Expire Date

3.2. Produk Retail (ML)

- Surat permohonan dari importir
- Fotokopi Nomor Pendaftaran
- Spesifikasi Produk
- Sertifikat Kesehatan / Free Sale dari pemerintah asal
- Sertifikat Analisis
- Sertifikat Phytosanitary (untuk Produk Pertanian), Sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal negara Eropa), Sertifikat GMO (untuk kedelai, jagung, tomat, kentang, dan hasil olahannya), Sertifikat Origin (untuk bahan yang berasal dari daging), Sertifikat Persetujuan Pemasukan dari Ditjen Peternakan (untuk produk asal hewan), Sertifikat Analisis Residu 3-MCPD (untuk HVP, Isolated Soy Protein, Soy Sauce)
- Invoice, B/L / AWB
- Expire Date

4. Personil yang menangani

- Aritia (Administrator)
- Duma Liety (Administrator)
- Fathiyah (Pemeriksa)
- Neni Yuliza (Pemeriksa)
- Dian Putranti (Pemeriksa)
- E.T. Nainggolan (Pemeriksa)
- Darwin Karim (Penindak Lanjut)
- Tien Gartini (Perekomendasi)