

STANDAR PELAYANAN

**LAYANAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN
IMPOR OBAT DAN MAKANAN**

Import

IJ
Sch
K
St
Sch / W
r / Sep
5 / 10 • E / K / P / S

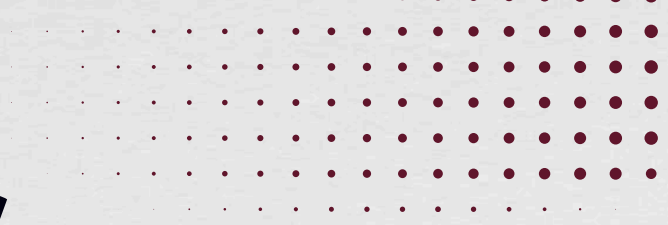


Table Of Content

Persyaratan Pelayanan	01
Sistem, Mekanisme dan Prosedur	02
Produk Layanan	11
Biaya Pelayanan	11
Jangka Waktu Pelayanan	11
Saran dan Pengaduan Masyarakat	12
QR KODE Standar Pelayanan	14





PERSYARATAN PELAYANAN

- Pemohon notifikasi kosmetik adalah industri kosmetik yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin; Importir yang bergerak di bidang kosmetik; Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik.
- Pemohon memiliki NIB melalui online Single Submission; Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP); KTP / Identitas Direksi dan/atau Pimpinan Perusahaan; Surat Pernyataan Direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik.
- Memiliki penanggung jawab teknis (PJT) dibuktikan dengan fotokopi KTP, Ijazah, dan surat perjanjian kerjasama direktur dengan penanggung jawab teknis (PJT).
- Memiliki dokumen pengadaan dan distribusi kosmetika berupa:
 1. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan pengeluaran kosmetika;
 2. catatan persediaan/kartu stok kosmetika;
 3. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan;
 4. prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan kosmetika; dan
 5. prosedur tertulis dan catatan penanganan contoh tertinggal.
- Memenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk.

SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR

Pelaku usaha melakukan pengajuan permohonan SKI secara online melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window

1.1 Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Obat

1. Pemasukan obat hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan
2. Melampirkan dokumen sebagai berikut:
 - a. Persetujuan Izin edar atau persetujuan penggunaan darurat (emergency Use Authorization);
 - b. Sertikat analisis yang paling sedikit memuat :
 - Nama dan Alamat produsen
 - Nama produk
 - Parameter uji sesuai dengan ketentuan
 - Hasil uji
 - Metode analisa
 - Nomer batch/nomor lot/kode produksi
 - Tanggal produksi; dan
 - Tanggal kadaluarsa
 - c. Faktur
 - d. Pengajuan permohonan vaksin juga harus melampirkan :
 - Sertifikat pelulusan batch/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan;
 - Protocol ringkasan bet/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen
 - e. Khusus untuk Obat berupa Sera wajib melampirkan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif;
 - Obat wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit dua per tiga dari total masa simpan; dan
 - Produk biologi wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa.
 - Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR

1.2 Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Bahan Obat

1. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi sesuai peraturan perundang-undangan.
2. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:
 - Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat: nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomorlot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa; dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;
 - Lembar Data Keamanan dan/atau Spesifikasi Bahan;
 - Surat Pernyataan Tujuan Penggunaan/ Tujuan Pendistribusian;
 - Faktur (invoice)
 - Bahan Obat Berkhasiat (Bahan Aktif Obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;
 - Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan;
 - Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada angka 5, juga harus dilengkapi dengan protocol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen.

Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR

2. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Serta Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan

- Pemohon SKI adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa/ditunjuk oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia. Pemberian kuasa dibuktikan dengan surat kuasa, surat penunjukan atau perjanjian kerja sama.
- Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window.

2.1. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

1. Dokumen elektronik berupa:
 - persetujuan Izin Edar;
 - sertifikat analisis;
 - faktur.
2. Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan atau berdasarkan ketentuan pendaftaran ulang produk, permohonan SKI Border atau SKI Post Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.
3. Pemasukan Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berupa Produk Ruahan, harus melampirkan persetujuan Izin Edar.
4. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada paling sedikit harus memuat :
 - nama produk;
 - parameter uji sesuai dengan ketentuan ;
 - hasil uji;
 - metode analisis;
 - nomor batch/nomor lot/kode produksi;
 - tanggal produksi; dan
 - tanggal kedaluwarsa.

SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR

5. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf (a).
6. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.
7. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada poin (f) dibebankan kepada Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border.
8. nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar;
9. dalam hal nama produk sebagaimana dimaksud pada huruf (a) tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.2 Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

1. dokumen elektronik sebagai berikut:
 - sertifikat analisis;
 - lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
 - surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian; dan
 - faktur.
2. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud paling sedikit harus memuat :
 - nama bahan;
 - parameter uji sesuai ketentuan;
 - hasil uji
 - metode analisis;
 - nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa.

SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR

3. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.
4. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.
5. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada huruf (d) dibebankan kepada Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border.
6. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor Kosmetika Dan Bahan Kosmetika

- memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window.
- dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;
- dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
- dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;
- daftar HS Code komoditi yang akan diimpor;
- mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.

3.1. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Kosmetika dan/atau Kosmetika berupa Produk Ruahan

1. Persetujuan Izin Edar;
2. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:
 - nama produk;
 - parameter uji sesuai dengan ketentuan ;
 - hasil uji;

SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR

- metode analisis;
- nomor batch/nomor lot/kode produksi;
- tanggal produksi;
- tanggal kedaluwarsa; dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.

3. Faktur; dan

4. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian.

5. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

6. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau bkuasanya sesuai dengan peraturan perundang-ndangan.

7. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.

8. Kosmetika wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit $\frac{1}{3}$ (satu per tiga) dari total masa simpan.

9. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

3.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Bahan Kosmetika

1. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:

- nama bahan;
- parameter uji sesuai dengan ketentuan;
- hasil uji;
- metode analisis;
- nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan
- tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa; dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.

2. Faktur

3. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;

4. surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian;

SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR

5. surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu International Fragrance Association (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum;
6. pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya;
7. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

4. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor Pangan Olahan Dan Bahan Pangan

1. memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga national single window.
2. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;
3. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
4. dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;
5. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor; dan
6. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.

4.1. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Bahan Pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan

1. surat pernyataan di atas materai (Rp10.000,-) yang menyatakan:
 - tujuan penggunaan dan pendistribusian bahan pangan (sebutkan nama industry pengguna)
 - bahan tidak diperjualbelikan secara eceran namun untuk penggunaan sendiri atau didistribusikan sebagai bahan baku industry

SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR

2. surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang: Nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal pangam, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invoice, masa kedaluwarsa produk (exp.date), nomor lot/batch/kode produksi, nomor FEMA/JEFCA/EC (untuk BTP), nama pelabuhan bongkar
3. sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;
4. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib;
5. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
6. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
7. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);
8. sertifikat asal (Certificate of Origin) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahannya (gelatin, kolagen, kulit);
9. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;
10. sertifikat GMO untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;
11. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;
12. sertifikat 3MCPD (untuk produk Hydrolyzed Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein);
13. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);
14. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);
15. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);
16. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan Nomor lot/bets;
17. foto kemasan dan bukti permintaan barang (purchase order) untuk produk dengan tujuan hotel, restoran, kafe, atau gerai;
18. pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya;

SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR

19. faktur (invoice);
20. packing list; dan
21. sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.

4.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Produk Pangan

1. Izin Edar Pangan/Dokumen Registrasi Produk;
2. sertifikat analisis produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib;
3. bukti penerimaan pendaftaran ulang. (untuk produk dengan masa berlaku registrasi produk kurang dari 3 (tiga) bulan;
4. label yang disetujui pada saat registrasi;
5. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
6. surat keterangan dari produsen untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada dokumen registrasi produk;
7. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);
8. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;
9. sertifikat GMO untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;
10. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin ;
11. sertifikat 3MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein);
12. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);
13. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);
14. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);
1. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan Nomor lot/bets;
15. faktur (invoice);
16. packing list; dan
17. sertifikat/surat lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.



PRODUK LAYANAN

- Surat Keterangan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
- Surat Keterangan Impor Kosmetika
- Surat Keterangan Impor Pangan Olahan.



BIAYA LAYANAN

Sesuai PP Nomor 15 tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan



JANGKA WAKTU PELAYANAN

- Maksimal dalam waktu 24 Jam



SARAN DAN PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui :

1. Datang langsung : Kantor Balai POM di Mamuju
2. Telepon : (0426) 2322759
3. Whatsapp : 08524111534
4. Email : bpommamuju@gmail.com dan mamujuulpk@gmail.com
5. Facebook : bpom.mamuju/ Balai POM di Mamuju
6. Instagram : bpom.mamuju/ Balai POM di Mamuju
7. Twitter : @bpommamuju/ Balai POM di Mamuju
8. Kotak saran
9. Aplikasi Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional (SP4N) Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!) LAPOR!
10. Whistleblowing System Balai POM di Mamuju <https://bit.ly/WBS-BPOM-Mamuju>
11. Halo BPOM 1500533
12. Aplikasi BPOM Mobile

B. Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh Balai POM di Mamuju dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

Pengelolaan Pengaduan

Langkah – langkah pengelolaan pengaduan masyarakat meliputi :

- Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke Balai POM di Mamuju
- Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima
- Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk
- Merumuskan inti masalah yang diadukan;
- Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan
- Melaksanakan tindak lanjut pengaduan
- Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi Balai POM di Mamuju
- Dokumentasi.

Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR)



Selengkapnya **DAPAT DI UNDUH**

MELALUI TAUTAN BERIKUT



<https://bit.ly/SPBPOMMMJ26>

