

## 복합물/원재료 수입시 필요서류

- 식약청(BPOM) 2013년 28호 약재, 전통약재, 건강 보조 식품 재료, 식재료의 수입 시 주의사항에 관한 법령을 보면 기본적으로 원재료 수입에 필요한 서류는 수입신고서(SKI ; Surat keterangan impor)임
- 신청 방법 :
  - a. www.pom.go.id 로 로그인
  - b. 필요 사항 기재 후 필요 서류 업로드
  - c. 필요 서류 목록
    - 신청서 원본 : 이사나 대리인 서명이 된 신청서
    - 책임 소재 관련 서류 원본
    - API(수입 허가 번호) 사본
    - SIUP 사본
    - NPWP 사본
    - 수입업자의 경우 관련 공증된 수입 위임장 사본
    - 관련 산업 허가 서류들, 수입업자의 경우에는 약품 유통에 관한 허가 사본
    - 수입 희망 물품의 HS code
    - 신청자에 대한 확인 절차 중에 원본 서류 제출 요구 시 제출 할 수 있어야 함
    - 상기 사항들이 충족 되면 사용자 아이디와 암호를 받을 수 있음
    - 분석증명서(Sertifikat Analisis)
    - 성분 안전검사표
    - 사용처에 대한 설명
    - 인보이스
    - Packing List
    - Bill of Lading / Air way Bill
    - 비용 납부 영수증
- 상기 서류들은 몇 단계에 걸쳐서 검토가 진행되어 후에 허락 아니면 거절의 형태로 검토 결과가 나오며, 약이나 보조제의 성격에 따라 아래와 같은 추가적인 서류를 필요로 할 수 있음

구 분	추가 필요 서류
Bahan Obat berkhasiat (효능이 있는 약재)	Certificate of Good Manufacturing of Drugs (의약품 GMP 증명서)
Bahan Obat yang berasal dari produk biologi (생물학적 약재)	재료의 출처에 관한 설명이 추가 되어야 함
Bahan Obat yang berasal dari produk berupa bahan vaksin (백신에서 추출된/ 백신을 재료로 만들어진 약재)	제조사에서 발급한 bets/lot 프로토콜 요약
Bahan Obat Tradisional dan bahan suplemen kesehatan (전통 약재나 건강보조식품)	농업부 장관 추천서 (동물 유래 제품일 경우에만 제출)
Bahan Pangan (식용 재료)	생산국에서 발급한 Health certificate (위생증명서), certificate of free sale (자유판매증명서), 식용 재료 기 수입 및 판매 보고서, 기타 다른 법령에서 정한 Certificate/설명서