

***Perijinan Sarana Sediaan Farmasi, PBF,
Bahan Baku Obat, Ekspor-impor Narkotika,
Psikotropika dan Prekursor***

I. PEDOMAN PELAYANAN PERIJINAN PBF, PBBBF, IF, IOT dan Kosmetika

A. SOP PENERIMAAN BERKAS DI LOKET (PBF, PBBBF, IF, IOT dan Kosmetika)

1. Pemohon memasukan berkas lengkap dengan seluruh lampiran yang dipersyaratkan
2. Berkas 2 set dimasukan kedalam map snelhecter dan berwarna masing-masing:
Industri Farmasi/Kuning, Industri Obat Tradisional/Merah Muda,
PBBBF/Hijau Muda, PBF/Hijau
3. Berkas disusun sesuai urutan persyaratan dan diberi label pembatas
4. Pemeriksa administrasi memeriksa kelengkapan dan kebenaran berkas masuk
5. Berkas yang tidak memenuhi persyaratan dikembalikan kepada pemohon dengan keterangan data yang kurang (diberi catatan)
6. Berkas yang memenuhi syarat diproses lebih lanjut dan dicatat petugas loket di buku tanda terima

B. SOP PROSES PERIJINAN (PBF, PBBBF, IF, IOT dan Kosmetika)

1. Berkas lengkap dan benar diserahkan ke Dirjen Binfar & Alkas yang kemudian men-delegasikan Kepada Tim Penilai untuk dievaluasi melalui Seditjen Bintang & Alkes, Kabag HOH, Kasubbag Hukum
2. Berkas permohonan yang telah disetujui ditandatangani oleh Dirjen Binfar & Alkes dan diberi nomor serta tanggal pengeluaran
3. Ijin yang telah selesai diberikan kepada pemohon, setelah membayar PNBP
4. Waktu untuk proses 12 (dua belas) hari kerja setelah dokumen lengkap dan benar

II. PEDOMAN PELAYANAN PERIJINAN IP, IT, EP, SPI, SPE

A. PELAYANAN YANG DIBERIKAN

1. Ijin Importir Produsen Prekursor Farmasi, psikotropika, & Narkotika, Ijin Importir Terdaftar Prekursor Farmasi, Psikotropika
2. Ijin eksportir Produsen Prekursor Farmasi, Psikotropika dan Narkotika
3. Ijin Persetujuan Impor/Ekspor Prekursor Farmasi, Psikotropika dan Narkotika

B. SOP PENERIMAAN BERKAS DI LOKET

1. Pemohon terlebih dahulu melakukan registrasi perusahaan di website NSW Depkes (www.e-pharm.depkes.go.id)
2. Pemohon yang telah terdaftar mengisi permohonan di website
3. Pemohon memasukan berkas sesuai dengan persyaratan
4. Berkas dimasukan kedalam map berwarna :
IP, IT, EP: Kuning (2 set)
Prekursor : 3 set, 2 warna biru (Depkes) dan 1 warna merah (BPOM)
Psikotropika : 3 set, 2 warna merah (Depkes) dan 1 warna hijau (BPOM)
Narkotika : 3 set, 2 warna hijau (Depkes) dan 1 warna Kuning (BPOM)
5. Berkas disusun sesuai urutan persyaratan dan diberi label pembatas
6. Berkas yang tidak memenuhi persyaratan dikembalikan kepada pemohon dengan keterangan data yang kurang (diberi catatan)

7. Berkas yang memenuhi syarat diproses lebih lanjut

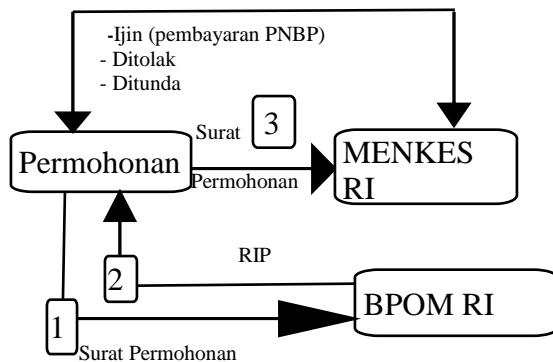
C. SOP PROSES PERIJINAN

1. Prosedur registrasi pengguna jasa
2. Prosedur Permohonan penunjukan IP dan EP Narkotika, Psikotropika Farmasi serta IT psikotropika dan Prekursor Farmasi
3. Prosedur Permohonan Perijinan Impor/Ekspor (SPI/SPE) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi
4. Prosedur Perpanjangan SPI/SPE Narkotika, Psikotropika dan prekursor Farmasi
5. Prosedur Perubahan SPI/SPE Narkotika, Psikotropika dan prekursor Farmasi
6. Prosedur pembatalan SPI/SPE

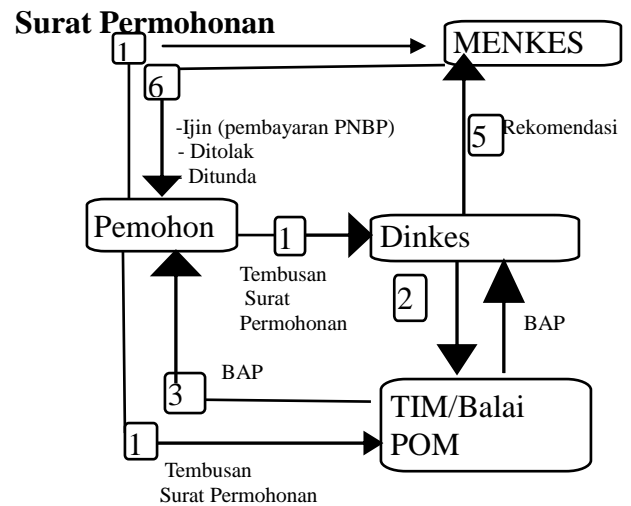
ALUR PERMOHONAN

IJIN PRINSIP

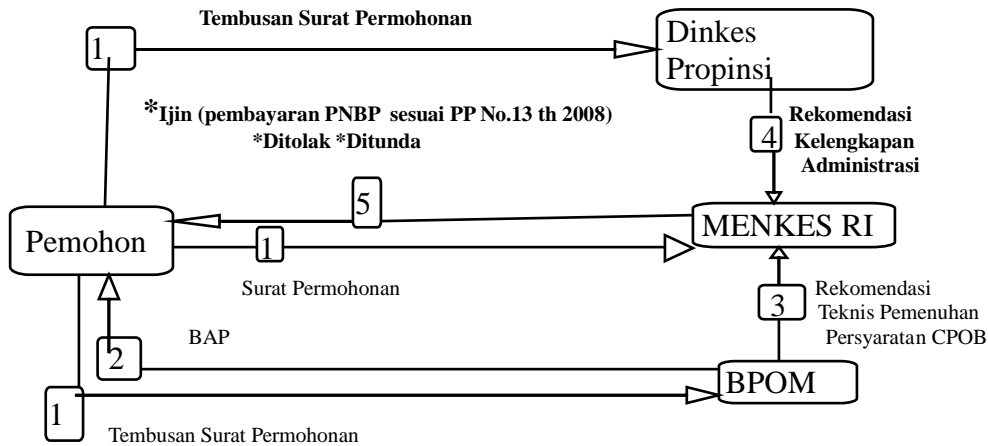
- INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
- INDUSTRI FARMASI



ALUR PERMOHONAN IJIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL, PBF, PBBBF DAN IJIN PRODUKSI KOSMETIKA



**ALUR PERMOHONAN
IJIN USAHA
INDUSTRI FARMASI**



**ALUR PERNERBITAN SURAT PENUNJUKAN SEBAGAI
IP/EP Narkotika,Psikotropika,dan Prekursor Farmasi dan
IT Psikotropika dan Prekursor Farmasi dan Pungutan PNBP**

Importir	Petugas Administrasi	BPOM	Petugas Teknis	Pejabat Penindak Lanjut I & II	Pejabat Perekomendasi	Pejabat Penandatanganan
Reg.online ▼ dok.pendukung	setuju Username & password Verifikasi administrasi					
Permohonan IP/IT/EP Apl.online ▼ dokumen pendukung SELESAI	Verifikasi administrasi		Verifikasi teknis	tindak lanjut 1 Tindak lanjut 2	rekomendasi Print out	Tanda tangan IP/IT/EP
				Pembayaran		

ALUR PENERBITAN SPI/SPE Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dan Pungutan PNBP

