

## **PEDOMAN PELAYANAN PERIZINAN IP, IT, EP SERTA SPI & SPE SETDITJEN BINFAR & ALKES**

### **1). Dasar Hukum**

- a. Undang-undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika
- b. Undang-undang Nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika
- c. Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
- d. Peraturan Pemerintah Nomor 13 tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Departemen Kesehatan
- e. Permenkes Nomor 168/Menkes/Per/II/2005 Tentang Prekursor Farmasi
- f. Permenkes 1575 tahun 2005 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Depkes.
- g. Kepmenkes 825 tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia Nasional Single Window di Lingkungan Departemen Kesehatan

### **2). Pelayanan yang diberikan**

- a. Izin Importir Produsen Prekursor Farmasi, Psikotropika & Narkotika / Importir Terdaftar Prekursor, Psikotropika
- b. Izin Eksportir Produsen Prekursor, Psikotropika dan Narkotika
- c. Izin Persetujuan Impor / Ekspor Prekursor, Psikotropika dan Narkotika

### **3) Tata Tertib Pelayanan Perizinan IP,IT, EP & SPI, SPE**

- a. SOP Penerimaan Berkas di Locket Pelayanan
  1. Pemohon terlebih dahulu melakukan registrasi perusahaan di website NSW Depkes ([www.e-pharm.depkes.go.id](http://www.e-pharm.depkes.go.id))
  2. Pemohon yang telah terdaftar mengisi permohonan di website
  3. Pemohon memasukan berkas sesuai dengan persyaratan.
  4. Berkas dimasukkan ke dalam map berwarna :
    - Kuning untuk : IP, IT,EP  
(2 SET)
    - Prekursor : 3 SET, asli di map biru  
2 warna biru (DEPKES)  
1 warna merah (BPOM)
    - Psikotropika : 3 SET, asli di map merah  
2 warna merah (DEPKES)  
1 warna hijau (BPOM)
    - Narkotika : 3 SET, asli di map hijau  
2 warna hijau (DEPKES)  
1 warna kuning (BPOM)
  5. Berkas harus disusun sesuai urutan persyaratan dan diberikan label pembatas .
  6. Pemeriksa administrasi memeriksa kelengkapan dan kebenaran berkas dalam waktu 1 (satu) hari.
  7. Untuk berkas yg tidak memenuhi persyaratan dikembalikan kepada pemohon dengan keterangan kekurangan data (diberi catatan)
  8. Pemohon harus melengkapi kekurangan data dalam waktu 1 (satu) hari kerja .
  9. Berkas yang telah memenuhi persyaratan (lengkap dan benar) dapat diproses lebih lanjut.

## b. SOP Proses Perijinan

### b.1. Prosedur Registrasi Pengguna Jasa

1. Pengguna jasa melakukan registrasi perusahaan secara elektronik pada website [www.e-pharm.depkes.go.id](http://www.e-pharm.depkes.go.id)
2. Petugas administrasi melakukan verifikasi kelengkapan dokumen yang diserahkan.
3. Proses persetujuan registrasi dilaksanakan paling lama 2 (dua) hari kerja setelah dokumen diterima dan lengkap
4. Username dan password yang dikirimkan bersifat rahasia

### b.2. Prosedur Permohonan Penunjukan Importir Produsen (IP) dan Eksportir Produsen (EP) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor serta Importir Terdaftar (IT) Psikotropika, dan Prekursor

1. Pemohon mengisi permohonan IP/IT/EP di website [www.e-pharm.depkes.go.id](http://www.e-pharm.depkes.go.id)
2. Selambat-lambatnya 1 (satu) hari kerja, dokumen pendukung permohonan IP/IT/EP harus sudah diserahkan ke loket Pelayanan
3. Petugas melakukan verifikasi administrasi terhadap permohonan .
4. Petugas Administrasi memeruskan permohonan ke tahap verifikasi teknis
5. Petugas verifikasi meneruskan Permohonan ke tahap tindak lanjut (oleh Pejabat Eselon 4 dan 3)
6. Pejabat Eselon 4 dan Eselon 3 meneruskan permohonan ke tahap rekomendasi (oleh Pejabat Eselon 2/Sesditjen)
7. Sesditjen meneruskan permohonan ke tahap penanda tangan (oleh Pejabat Eselon I / Dirjen)
8. Dirjen menyetujui permohonan IP/IT/EP .
9. Pengguna Jasa membayar PNBP setelah izin IP/ IT/EP selesai
10. Waktu yang diperlukan untuk proses penerbitan izin IP/IT/EP adalah paling lama 5 (lima) hari kerja setelah dokumen diterima dan lengkap.

### b.3. SOP Prosedur Permohonan Perizinan Impor/Ekspor (SPI/SPE) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

1. Pemohon mengisi permohonan SPI/SPE di website [www.e-pharm.depkes.go.id](http://www.e-pharm.depkes.go.id)
2. Selambat-lambatnya 1 (satu) hari kerja, dokumen pendukung permohonan SPI/SPE harus sudah diserahkan ke loket Pelayanan
3. Petugas melakukan verifikasi administrasi terhadap permohonan. Jika **data pendukung lengkap** selambat- lambatnnya 1 (satu) hari kerja telah diterima oleh BPOM
4. BPOM menerbitkan analisa hasil pengawasan selambat-lambatnya 4 (empat) hari kerja setelah data pendukung lengkap diterima oleh BPOM.
5. Setelah mendapat analisa hasil pengawasan dari BPOM, petugas melakukan verifikasi teknis.
6. Petugas verifikasi meneruskan Permohonan ke tahap tindak lanjut (oleh Pejabat Eselon 4 dan 3)
7. Pejabat Eselon 4 dan Eselon 3 meneruskan permohonan ke tahap rekomendasi (oleh Pejabat Eselon 2/Sesditjen)
8. Sesditjen meneruskan permohonan ke tahap penanda tangan (oleh Pejabat Eselon I / Dirjen)
9. Jumlah yang disetujui untuk di impor adalah jumlah hasil dari analisa hasil pengawasan dari BPOM.
10. Dirjen menyetujui permohonan SPI /SPE
11. Pemohon membayar PNBP setelah izin SPI/SPE selesai
12. Waktu yang diperlukan untuk proses penerbitan izin SPI/SPE adalah paling lama 10 (sepuluh) hari kerja setelah dokumen diterima lengkap

#### b.4. Prosedur Perpanjangan SPI/SPE Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

1. Pemohon mengisi permohonan perpanjangan SPI/SPE di website [www.e-pharm.depkes.go.id](http://www.e-pharm.depkes.go.id).
2. Selambat-lambatnya 1 (satu) hari kerja, data pendukung serta SPI/SPE asli harus sudah diserahkan ke Loker Pelayanan.
3. Petugas Administrasi memeriksa dan melakukan verifikasi terhadap kelengkapan dokumen .
4. Petugas Administrasi meneruskan permohonan ke tahap tindak lanjut (oleh Pejabat Eselon 4 dan 3)
5. Pejabat Eselon 4 dan Eselon 3 meneruskan permohonan ke tahap rekomendasi (oleh Pejabat Eselon 2/Sesditjen)
6. Sesditjen meneruskan permohonan ke tahap penanda tangan (oleh Pejabat Eselon I / Dirjen)
7. Dirjen menyetujui permohonan perpanjangan SPI/SPE
8. Pengguna Jasa membayar PNBPN setelah izin perpanjangan SPI/SPE selesai
9. Waktu yang diperlukan untuk perpanjangan SPI/SPE adalah paling lama 5 (lima) hari kerja setelah dokumen diterima dan lengkap .

#### b.5. Prosedur Perubahan SPI/SPE Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

1. Pemohon mengisi permohonan perubahan SPI/SPE di website [www.e-pharm.depkes.go.id](http://www.e-pharm.depkes.go.id).
2. Selambat-lambatnya 1 (satu) hari kerja, data pendukung serta **SPI/SPE asli** yang akan direvisi harus sudah diserahkan ke Loker Pelayanan.
3. Untuk setiap perubahan SPI/SPE yang terkait analisa hasil pengawasan, permohonan diteruskan ke Badan POM.
4. Setelah mendapat persetujuan perubahan analisa hasil pengawasan dari BPOM, petugas melakukan verifikasi teknis.
5. Petugas verifikasi meneruskan Permohonan ke tahap tindak lanjut (oleh Pejabat Eselon 4 dan 3)
6. Pejabat Eselon 4 dan Eselon 3 meneruskan permohonan ke tahap rekomendasi (oleh Pejabat Eselon 2/Sesditjen)
7. Sesditjen meneruskan permohonan ke tahap penanda tangan (oleh Pejabat Eselon I / Dirjen)
8. Dirjen menyetujui permohonan perubahan SPI/SPE
9. Lama waktu yang diperlukan untuk perubahan SPI/SPE adalah paling lama 5 (lima) hari kerja (untuk yang tidak melalui BPOM) dan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja (untuk yang memerlukan persetujuan dari BPOM) setelah dokumen diterima dan lengkap .

#### b.6. Prosedur Pembatalan SPI/SPE

1. Pemohon menyerahkan surat pembatalan dilengkapi dengan 2 lembar SPI/SPE asli ke Loker Pelayanan.
2. Setelah mendapat disposisi Dirjen Binfar dan Alkes, petugas administrasi melakukan pembatalan terhadap SPI/SPE yang dimaksud pada portal [www.e-pharm.depkes.go.id](http://www.e-pharm.depkes.go.id)
3. Analisa Pengawasan dikembalikan ke Badan POM