Artikel ini diambil dari : www.depkes.go.id

LOKET 01 - PERIJINAN SARANA SEDIAAN FARMASI, PBF, BAHAN BAKU OBAT, EKSPOR-IMPOR NARKOTIKA, PSIKOTRO

DIPUBLIKASIKAN PADA : MINGGU, 13 JULI 2014 11:05:04, DIBACA : 188.268 KALI

I. IZIN PRODUKSI KOSMETIKA

A. Penanggung JawabKasubdit Produksi Kosmetika dan Makanan

B. Uraian singkat tentang produk layananDasar hukum :Permenkes 1175 tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika

1. Izin Produksi Kosmetika terdiri dari pengurusan izin baru, perpanjangan izin, perubahan izin (pindah lokasi, pergantian direktur, pergantian penanggung jawab).
2. Izin Produksi Kosmetika terdiri dari dua golongan, yakni golongan A dan B. Golongan A harus memiliki penanggung jawab Apoteker, sementara golongan B harus memiliki penanggung jawab tenaga teknis kefarmasian. Industri kosmetika golongan A harus memiliki laboratorium.
3. Selain persyaratan di bawah ini, untuk menerbitkan izin produksi kosmetika harus ada rekomendasi Dinkes Provinsi dan BPOM.

C. Persyaratan

1. Surat permohonan (Sesuai Lampiran 1 pada Permenkes 1175)
2. Nama Direktur
3. Fotokopi KTP pemilik/Direksi Perusahaan
4. Susunan Direksi dan Anggota
5. Pernyataan Direksi dan anggota tidak terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang Farmasi
6. Fotokopi Akte Notaris Pendirian Perusahaan
7. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
8. Fotokopi izin usaha industri / tanda daftar industri (legalisir)
9. Denah bangunan yang disahkan oleh Kepala BPOM
10. Daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan
11. Bentuk sediaan yang diproduksi
12. Asli Surat Pernyataan Kesediaan Bekerja sebagai Penanggung Jawab
13. Fotokopi Ijazah dan STR Penanggung Jawab (Legalisir)
14. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak

D. Prosedur / MekanismePicture Required

E. Waktu penyelesaian (sejak berkas lengkap)14 hari kerjaSetelah diterimanya rekomendasi Dinkes Provinsi dan BPOM.

F. Biaya : PNBPIzin Baru : Rp. 1.000.000Perpanjangan/Penyesuaian/Perubahan : Rp. 500.000

G. Kontak lebih lanjutTelp Kantor : 021-5214873; 5201590 ext 1357, 1188

- Fajar RP, Apt; Diara O
- Dra. Mindarwati, Apt
- Dra. Nur Ratih Purnama, Apt, M.Si

H. Lain-Lain
- Persoalan perizinan semaksimal mungkin diselesaikan di loket.
- Apabila ada keluhan / komplain, secara berjenjang hubungi contact person tersebut di atas.

II. IZIN PRODUKSI FARMASI

A. Penanggung JawabKasubdit Produksi dan Distribusi Obat & Obat Tradisional

B. Uraian singkat tentang produk layananDasar hukum :Peraturan Menteri Kesehatan Nomor :1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Izin Industri FarmasiIzin Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Untuk memperoleh izin industri farmasi diperlukan persetujuan prinsip. Persetujuan prinsip berlaku selama 3 (tiga) tahun. Selesai melaksanakan tahap persetujuan prinsip dapat mengajukan permohonan izin industri farmasi. Izin Industri Farmasi berlaku seterusnya selama Industri Farmasi yang bersangkutan masih berproduksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan Perpres Nomor 36 tahun 2010 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka Dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal untuk industri farmasi dengan kepemilikan modal asing maksimal 75 %. Industri Farmasi memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang Apoteker Warga Negara Indonesia masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu,produksi, dan pengawasan mutu. Produk layanan yang diberikan ;

1. Persetujuan Prinsip
2. Perpanjangan Persetujuan Prinsip
3. Izin Industri Farmasi
4. Perubahan izin (pindah lokasi, perubahan alamat di lokasi yang sama, pergantian penanggung jawab, perubahan kapasitas dan/atau fasiltas produksi, perubahan nama industri)
5. Legalisir izin industri farmasi

3. Selain persyaratan di bawah ini, untuk menerbitkan izin harus ada :
   1. Persetujuan Prinsip harus dapat persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dari BPOM
   2. Izin Industri Farmasi harus ada rekomendasi Dinkes Provinsi danBPOM

D. Persyaratan

A. **Persetujuan Prinsip**

1. Surat permohonan harus ditandatangani oleh direktur/pemohon (sesuai Lampiran pada Permenkes 1799/2010)
2. Fotokopi akte pendirian Badan Hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
3. Fotokopi KTP/Identitas Direksi dan Komisaris Perusahaan
4. Susunan Direksi dan Komisaris
5. Pernyataan Direksi dan Komisaris tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
6. Fotokopi Sertifikat Tanah/Bukti Kepemilikan Tanah
7. Fotokopi Surat Izin Tempat Usaha Berdasarkan UU Gangguan(HO)
8. Fotokopi Surat Tanda Daftar Perusahaan
9. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
10. Fotokopi NPWP
11. Persetujuan Lokasi dari Pemerintah Daerah Provinsi
12. Rencana Induk Pembangunan (RIP) Industri Farmasi yang telah Disetujui BPOM
13. Rencana Investasi dan Kegiatan Pembuatan Obat

14. Asli Surat Pernyataan Kesediaan Bekerja Penuh dari masing-masing Apoteker Penanggung Jawab Produksi, Apoteker Penanggung Jawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu
15. Fotokopi Surat pengangkatan Bagi Masing-masing Apoteker Penanggung Jawab Produksi, Apoteker Penanggung Jawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu dari Pimpinan Perusahaan
16. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

B. **Perpanjangan Persetujuan Prinsip**

1. Surat permohonan harus ditandatangani oleh direktur/pemohon
2. Fotokopi Persetujuan Prinsip yang lama
3. Fotokopi NPWP
4. Fotokopi Rencana Induk Pembangunan (RIP) Industri Farmasi yang telah Disetujui BPOM
5. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

C. **Izin Industri Farmasi**

1. Surat permohonan harus ditandatangani oleh direktur/pemohon dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu
2. Fotokopi Persetujuan Prinsip
3. Surat Persetujuan Penanaman Modal untuk Industri Farmasi dalam Rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri
4. Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan
5. Jumlah tenaga kerja dan kualifikasinya
6. Fotokopi Sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan/Analisis mengenai Dampak Lingkungan
7. Daftar pustaka wajib seperti Farmakope Indonesia edisi terakhir
8. Asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker Penanggung Jawab Produksi, Apoteker Penanggung Jawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu
9. Fotokopi Surat Pengangkatan bagi masing-masing Apoteker Penanggung Jawab Produksi, Apoteker Penanggung Jawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu dari Pimpinan Perusahaan
10. Fotokopi Ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dari masing-masing Apoteker Penanggung Jawab Produksi, Apoteker Penanggung Jawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu
11. Surat Pernyataan Komisaris dan Direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian
12. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

D. **Legalisir Izin**

1. Surat permohonan Legalisir yang ditandatangani oleh direktur
2. Menunjukan Izin Industri Farmasi yang asli
3. Fotokopi izin Industri farmasi yang akan dilegalisir (Maksimal 20 lembar

E. **Perubahan izin : addendum**(Pergantian Penanggung jawab, Perubahan Kapasitas/Fasilitas Produksi,Perubahan alamat di lokasi yang sama)Pergantian Penanggung Jawab

1. Surat permohonan harus ditandatangani oleh direksi dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dengan mencantumkan nama PJ lama dan PJ baru

2. Asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh sebagai penanggung jawab
3. Fotokopi Ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)
4. Berita acara serah terima tugas dari PJ lama ke PJ baru
5. Perjanjian kerja antara PJ yang baru dengan Direktur
6. Fotokopi izin sebelumnya
7. Fotokopi NPWP
8. Rekomendasi Dinkes Provinsi
9. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

6. Perubahan Kapasitas / Fasilitas Produksi
   1. Surat permohonan harus ditandatangani oleh direksi dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu
   2. RIP BPOM (penambahan fasilitas produksi)
   3. Daftar peralatan dan mesin yang digunakan
   4. Daftar perubahan kapasitas produksi per tahun
   5. Fotokopi NPWP
   6. Fotokopi izin sebelumnya
   7. Rekomendasi dari BPOM
   8. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)
7. Perubahan Alamat di lokasi yang sama
   1. Surat permohonan harus ditandatangani oleh direksi dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu
   2. Fotokopi NPWP
   3. Fotokopi izin sebelumnya
   4. Rekomendasi Dinkes Provinsi
   5. Surat keterangan domisili dari pemda setempat
   6. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

H. **Perubahan izin**Izin baru (pindah lokasi dan perubahan nama industri / PT)Persyaratan sama seperti pengajuan izin baru

I. **Prosedur / Mekanisme**Picture Required

J. **Waktu Penyelesaian**
   - **Persetujuan Prinsip**14 hari kerja setelah permohonan diterima
   - **Izin Industri Farmasi(sejak berkas lengkap)**10 hari kerja setelah diterimanya rekomendasi Dinkes Provinsi dan BPOM

K. **Biaya : PNBP**Izin Baru : Rp. 1.000.000Perpanjangan / Penyesuaian / Perubahan : Rp. 1.000.000

L. **Kontak Lebih Lanjut**Telp/ Fax Kantor : 021-5214873; 5201590 ext 1209
   - Damaris Parangan, Ari Ariefah
   - Ikka Tjahyaningrum, S.Si.,Apt
   - Dra. Nadirah Rahim, Apt., M.Kes

M. **Lain - Lain**
   1. Persoalan perizinan semaksimal mungkin diselesaikan di loket.

2. Apabila ada keluhan / komplain, secara berjenjang hubungi contact persontersebut di atas.

III. IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL (IOT) DAN IZIN INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM (IEBA)

A. Penanggung JawabKasubdit Produksi dan Distribusi Obat & ObatTradisional

B. Uraian singkat tentang produk layananDasar hukum :Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 006 tahun 2012 tentang Izin Industri dan Usaha Obat TradisionalIzin Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional dan Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disebut IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir . Untuk memperoleh izin IOT dan IEBA diperlukan persetujuan prinsip. Persetujuan prinsip berlaku selama 3 (tiga) tahun. Selesai melaksanakan tahap persetujuan prinsip dapat mengajukan permohonan izin IOT dan IEBA . Izin Industri dan usaha obat tradisional berlaku seterusnya selama industri dan usaha obat tradisional yang bersangkutan masih berproduksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan. IOT dan IEBA wajib memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Apoteker sebagai Penanggung Jawab. Berdasarkan Perpres Nomor 36 tahun 2010 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka Dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal untuk IOT dan IEBA dengan kepemilikan modal dalam negeri 100 %.Produk layanan yang diberikan;

1. Persetujuan Prinsip
2. Perpanjangan Persetujuan Prinsip
3. Izin IOT dan IEBA
4. d)Perubahan izin (pindah lokasi, perubahan alamat di lokasi yang sama, pergantian penanggung jawab, perubahan kapasitas dan/atau fasiltas produksi, perubahan nama)
5. Legalisir izin

3. Selain persyaratan di bawah ini, untuk menerbitkan izin harus ada :
   1. Persetujuan Prinsip harus dapat persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dari BPOM
   2. Izin IOT dan IEBA harus ada rekomendasi dari Dinkes Provinsi danBPOM

D. Persyaratan

A. **Persetujuan Prinsip**

1. Surat permohonan (sesuai Lampiran padaPermenkes 006 tahun 2012)
2. Fotokopi akte pendirian Badan Hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
3. Fotokopi KTP/Identitas Direksi dan Komisaris/ BadanPengawas
4. Susunan Direksi dan Komisaris
5. Pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/BadanPengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
6. Fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan
7. Fotokopi Surat Izin Tempat Usaha
8. Fotokopi Surat Tanda Daftar Perusahaan
9. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
10. Fotokopi Nomor PokokWajib Pajak
11. Persetujuan Lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota
12. Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB yang dan disetujui Kepala Badan
13. Jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan

14. Asli Surat Pernyataan Kesediaan Bekerja Penuh dari Apoteker Penanggung Jawab
15. Fotokopi Surat pengangkatan Apoteker Penanggung Jawab dari pimpinan perusahaan
16. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)
17. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

B. **Perpanjangan Persetujuan Prinsip**

1. Surat permohonan harus ditandatangani oleh direktur/pemohon
2. Fotokopi Persetujuan Prinsip yang lama
3. Fotokopi NPWP
4. Fotokopi Rencana Induk Pembangunan (RIP) Industri Farmasi yang telah Disetujui BPOM
5. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

C. **Izin OPT dan Izin IEBA**

1. Surat permohonan Surat permohonan (sesuai Lampiran pada Permenkes 006 tahun 2012)
2. Fotokopi Persetujuan Prinsip
3. Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan
4. Daftar Jumlah tenaga kerja beserta tempat penugasannya
5. Diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional dan ekstrak yang akan dibuat
6. Fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan/Analisis mengenai Dampak Lingkungan
7. Rekomendasi pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan dengan melampirkan Berita Acara Pemeriksaan dari kepala Balai setempat
8. Rekomendasi pemenuhan persyaratan administratif dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
9. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

D. **Legalisir Izin**

1. Surat permohonan Legalisir yang ditandatangani oleh direktur
2. Menunjukan Izin IOT dan IEBA yang asli
3. Fotokopi izin IOT da IEBA yang akan dilegalisir (Maksimal 20 lembar)

E. **Perubahan izin : addendum**(Pergantian Penanggung jawab, Perubahan Kapasitas/Fasilitas Produksi,Perubahan alamat di lokasi yang sama)Pergantian Penanggung Jawab

1. Surat permohonan harus ditandatangani oleh direktur dengan mencantumkan nama PJ lama dan PJ baru
2. Asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh sebagai penanggung jawab
3. Fotokopi Ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)
4. Berita acara serah terima tugas dari PJ lama ke PJ baru
5. Perjanjian kerja antara PJ yang baru dengan Direktur
6. Fotokopi izin sebelumnya
7. Fotokopi NPWP
8. Rekomendasi Dinkes Provinsi
9. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

6. Perubahan Kapasitas / Fasilitas Produksi

1. Surat permohonan harus ditandatangani oleh direktur
2. RIP BPOM (penambahan fasilitas produksi)
3. Daftar peralatan dan mesin yang digunakan
4. Daftar perubahan kapasitas produksi per tahun
5. Fotokopi NPWP
6. Fotokopi izin sebelumnya
7. Rekomendasi dari BPOM
8. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

7. Perubahan Alamat di lokasi yang sama
   1. Surat permohonan harus ditandatangani oleh direktur
   2. Fotokopi NPWP
   3. Fotokopi izin sebelumnya
   4. Rekomendasi Dinkes Provinsi
   5. Surat keterangan domisili dari pemda setempat
   6. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

H. **Perubahan izin**Izin baru (pindah lokasi dan perubahan nama industri / PT)Persyaratan sama seperti pengajuan izin baru

I. **Prosedur / Mekanisme**Picture Required

J. **Waktu Penyelesaian**
   - **Persetujuan Prinsip** (sejak lengkap sesuai persyaratan)12 hari kerja setelah permohonan diterima
   - **Izin IOT dan Izin IEBA (sejak berkas lengkap)**10 hari kerja setelah diterimanya rekomendasi Dinkes Provinsi dan BPOM

K. **Biaya : PNBP**Izin Baru : Rp. 1.000.000Perpanjangan / Penyesuaian / Perubahan : Rp. 1.000.000

L. **Kontak Lebih Lanjut**Telp/ Fax Kantor : 021-5214873; 5201590 ext 1209
   A. Damaris Parangan, Ari Ariefah
   B. Ikka Tjahyaningrum, S.Si.,Apt
   C. Dra. Nadirah Rahim, Apt., M.Kes

M. **Lain - Lain**
   1. Persoalan perizinan semaksimal mungkin diselesaikan di loket.
   2. Apabila ada keluhan / komplain, secara berjenjang hubungi contact persontersebut di atas.

IV. IZIN PEDAGANG BESAR FARMASI

A. Penanggung JawabKasubdit Produksi dan Distribusi Obat & ObatTradisional

B. Uraian singkat tentang produk layananDasar hukum :Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar FarmasiBerdasarkan Perpres Nomor 36 tahun 2010 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka Dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal untuk PBF adalah dengan kepemilikan modal dalam negeri 100 %. Untuk memperoleh izin PBF harus memiliki secara tetap apoteker sebagai Penanggung Jawab. Dan untuk PBF yang menyalurkan bahan obat harus memiliki laboratorium dan gudang khusus tempat penyimpanan bahan obat yang terpisah dari ruangan lain. Izin PBF berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.Produk layanan yang diberikan;

1. Izin Pedagang Besar Farmasi (PBF)
2. Perpanjangan izin PBF
3. Perubahan izin (pindah lokasi, perubahan alamat di lokasi yang sama atau perubahan alamat, pergantian penanggung jawab, penambahan/perubahan gudang)
4. Legalisir izin

Selain persyaratan dibawah ini, untuk menerbitkan izin PBF harus ada rekomendasi dari Dinkes Provinsi (Pemenuhan persyaratan administratif) dan BPOM (pemenuhan persyaratan CDOB)

C. Persyaratan

A. **Persyaratan Izin Baru**Berlaku untuk perpanjangan izin, perubahan izin (pindah lokasi dan perubahan nama PT)

1. Surat permohonan harus ditandatangani oleh direktur/ketua dan apoteker calon penanggung jawab (sesuai lampiran Permenkes 1148/2011)
2. Fotokopi KTP/Identitas direktur/ketua
3. Susunan Direksi/pengurus
4. Pernyataan Komisaris / dewan pengawas dan direksi / pengurus tidak terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang Farmasi
5. Fotokopi Akte Pendirian Badan Hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
6. Fotokopi Surat Tanda Daftar Perusahaan (TDP)
7. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)
8. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
9. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang
10. Peta Lokasi dan Denah Bangunan
11. Surat bukti penguasaan laboratorium dan daftar peralatan (untuk PBF bahan obat)
12. Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab
13. Fotokopi STRA Apoteker penanggung jawab
14. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

B. **Perubahan izin : addendum**(Pergantian Penanggung jawab, Perubahan alamat di lokasi yang sama, penambahan/ perubahan gudang)Pergantian Penanggung Jawab

1. Surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur dengan mencantumkan nama PJ lama dan PJ baru
2. Asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh sebagai penanggung jawab
3. Fotokopi Ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)
4. Berita acara serah terima tugas dari PJ lama ke PJ baru
5. Perjanjian kerja antara PJ yang baru dengan Direktur
6. Fotokopi izin sebelumnya
7. Fotokopi NPWP
8. Rekomendasi Dinkes Provinsi
9. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

3. Perubahan alamat di lokasi yang sama

1. Surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur

2. Fotokopi NPWP
3. Fotokopi izin sebelumnya
4. Rekomendasi Dinkes Provinsi
5. Surat keterangan domisili dari pemda setempat
6. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

4. Penambahan Gudang
   1. Surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur dengan mencantumkan : Alamat kantor PBF pusat, Alamat gudang pusat dan gudang tambahan, Nama Apoteker penanggung jawab PBF pusat dan nama Apoteker penanggung jawab gudang tambahan
   2. Fotokopi izin PBF yang masih berlaku
   3. Fotokopi NPWP
   4. Fotokopi STRA /Ijazah Apoteker calon PJ Gudang tambahan
   5. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh Apoteker PJ
   6. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang tambahan
   7. Peta lokasi dan denah bangunan gudang tambahan
   8. Rekomendasi Dinkes Provinsi
   9. Rekomendasi BPOM
   10. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)
5. Perubahan Gudang
   1. Surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur dengan mencantumkan : Alamat kantor PBF pusat, Alamat gudang, Nama Apoteker penanggung jawab
   2. Fotokopi izin PBF yang masih berlaku
   3. Fotokopi NPWP
   4. Peta lokasi dan denah bangunan gudang
   5. Rekomendasi Dinkes Provinsi
   6. Rekomendasi BPOM
   7. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

F. **Legalisir Izin**
- Surat permohonan Legalisir yang ditandatangani oleh direktur
- Menunjukan Izin PBF yang asli
- Fotokopi izin PBF yang akan dilegalisir (Maksimal 20 lembar)
- Untuk PBF yang mempunyai Cabang maksimal Legalisir adalah 2x jumlah cabang (bertahap)

G. **Prosedur / Mekanisme**Picture Required

H. **Waktu Penyelesaian**6 hari kerja, Setelah diterimanya rekomendasi Dinkes Provinsi dan BPOM.

I. **Biaya : PNBP**Izin Baru : Rp. 1.000.000Perpanjangan / Penyesuaian / Perubahan : Rp. 1.000.000

J. **Kontak Lebih Lanjut**Telp/ Fax Kantor : 021-5214873; 5201590 ext 1209
- Damaris Parangan, Ari Ariefah

- Ikka Tjahyaningrum, S.Si.,Apt
- Dra. Nadirah Rahim, Apt., M.Kes

K. **Lain - Lain**

1. Persoalan perizinan semaksimal mungkin diselesaikan di loket.
2. Apabila ada keluhan / komplain, secara berjenjang hubungi contact person tersebut di atas.

V. LAYANAN PERIZINAN IMPORTIR PREKURSOR FARMASI ATAU IMPORTIR PSIKOTROPIKA

Penanggung JawabKasubdit Produki dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan Sediaan Farmasi Khusus

Uraian singkat tentang produk layananDasar hukum :

1. Undang undang nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika
2. Undang-undang nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika
3. Peraturan Peerintah nomo 44 tahun 2010 tentang Prekursor Farmasi
4. Peraturan Menteri Kesehatan nomor 10 tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi

Izin Importir Prekursor Farmasi atau importir Psikotropika adalah izin yang diberikan kepada industri farmasi atau pedagang besar farmasi untuk melakukan impor prekursor farmasi atau psikotropika. Untuk Indutri Farmasi yang akan mengimpor sendiri prekursor farmasi atau psikotropika untuk proses produksinya diberikan izin sebagai Importir Produsen Prekursor Farmasi (IP Prekursor) atau Importir Produsen Psikotropika (IP Psikotropika) sedangkan Pedagang Besar Farmasi yang akan mengimpor prekursor atau psikotropika untuk didistribusikan kepada industri farmasi diberikan izin sebagai Importir Terdaftar Prekursor Farmasi (IT Prekursor Farmasi) atau Importir Terdaftar Psikotropika (IT Psikotropika). Izin IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi atau Izin IT Psikotropika / IT Prekursor Farmasi berlaku selama jangka waktu 3 (tiga) tahun dan dapat diperbaharui dengan memenuhi persyaratan.

Persyaratan

1. Fotokopi izin usaha Industri Farmasi dan/atau PBF
2. Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP)
3. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
4. Fotokopi urat Izin Kerja Apoteker Penanggungjawab Produksi

Prosedur / Mekanisme Picture Required

Waktu Penyelesaian7 hari kerja, Sejak berkas lengkap

Biaya : PNBP Izin Baru : Rp. 1.000.000

Kontak Lebih Lanjut Telp/ Fax Kantor : 0215201590 ext. 1357

- Elza Gustanti, S.Si., Apt.
- Yanto Eka Putra, S.Farm., Apt.
- Ike Susanty, S.Farm

VI. LAYANAN PERIZINAN SURAT PERSETUJUAN IMPOR (SPI) NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, ATAU PREKURSOR FARMASI

Penanggung JawabKasubdit Produki dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan Sediaan Farmasi Khusus

Uraian singkat tentang produk layananDasar hukum :

1. Undang undang nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika
2. Undang-undang nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika
3. Peraturan Peerintah nomo 44 tahun 2010 tentang Prekursor Farmasi

4. Peraturan Menteri Kesehatan nomor 10 tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

Surat Persetujuan Impor yang selanjutnya disingkat SPI adalah su-rat persetujuan untuk mengimpor narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi. SPI berlaku selama 3 (tiga) bulan dan dapat diperpanjang paling banyak 2 (dua) kali.

Persyaratan

1. Surat penyataan belum pernah melakukan impor narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi atau fotokopi SPI terakhir
2. Laporan realisasi impor terakhir
3. Laporan realisasi penggunaan untuk produksi
4. Fotokopi rencana kebutuhan tahunan yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung jawab
5. Fotokopi surat pesanan (purchasing order) kepada eksportir dinegara pengekspor
6. Fotokopi surat pesanan (purchasing order) dari industri farmasi, jika pemohon adalah IT Psikotropika / IT Prekursor Farmasi
7. Fotokopi surat pesanan (purchasing order) dari industri farmasi, jika pemohon adalah PBF milik Negara yang memiliki izin khusus sebagai importir narkotika
8. Fotokopi surat persetujuan izin edar untuk narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi yang akan diimpor
9. Fotokopi surat izin khusus importir narkotika atau izin IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi atau izin IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi
10. Fotokopi kartu kendali
11. Analisa Hasil Pengawasan

Prosedur / Mekanisme Picture Required

Waktu Penyelesaian7 hari kerja, Sejak berkas lengkap

Biaya : PNBP Rp. 500.000

Kontak Lebih Lanjut Telp/ Fax Kantor : 0215201590 ext. 1357

- Elza Gustanti, S.Si., Apt.
- Yanto Eka Putra, S.Farm., Apt.
- Ike Susanty, S.Farm

VII. LAYANAN PERIZINAN PERPANJANGAN SURAT PERSETUJUAN IMPOR (SPI) NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA ATAU PREKURSOR FARMASI

Penanggung JawabKasubdit Produki dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan Sediaan Farmasi Khusus

Uraian singkat tentang produk layananDasar hukum :

1. Undang undang nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika
2. Undang-undang nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika
3. Peraturan Peerintah nomo 44 tahun 2010 tentang Prekursor Farmasi
4. Peraturan Menteri Kesehatan nomor 10 tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

Perpanjangan Surat Persetujuan Impor yang selanjutnya disingkat perpanjangan SPI dapat diajukan paling lama 10 (sepuluh) hari sebelum masa berlaku SPI berakhir. Perpanjangan SPI dapat dilakukan jika SPI yang diterbitkan belum dapat direalisasikan dengan alasan yang jelas.

Persyaratan

1. SPI Asli
2. Fotokopi izin khusus sebagai importer narkotika atau izin IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi atau izin IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi
3. Fotokopi kartu kendali

Prosedur / Mekanisme Picture Required
Waktu Penyelesaian7 hari kerja, Sejak berkas lengkap
Biaya : PNBP Rp. 500.000
Kontak Lebih Lanjut Telp/ Fax Kantor : 0215201590 ext. 1357

- Elza Gustanti, S.Si., Apt.
- Yanto Eka Putra, S.Farm., Apt.
- Ike Susanty, S.Farm

VIII. LAYANAN PERIZINAN EKSPORTIR PREKURSOR FARMASI ATAU EKSPORTIR PSIKOTROPIKA

A. Penanggung JawabKasubdit Produki dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan Sediaan Farmasi Khusus
B. Uraian singkat tentang produk layananDasar hukum :
   1. Undang undang nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika
   2. Undang-undang nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika
   3. Peraturan Peerintah nomo 44 tahun 2010 tentang Prekursor Farmasi
   4. Peraturan Menteri Kesehatan nomor 10 tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

   Izin Eksportir Prekursor Farmasi atau Eksportir Psikotropika adalah izin yang diberikan kepada industri farmasi atau pedagang besar farmasi untuk melakukan ekspor prekursor farmasi atau psikotropika. Untuk Indutri Farmasi yang akan mengekspor sendiri prekursor farmasi atau psikotropika diberikan izin sebagai Eksportir Produsen Prekursor Farmasi (EP Prekursor) atau Eksportir Produsen Psikotropika (EP Psikotropika) sedangkan Pedagang Besar Farmasi yang akan mengekspor prekursor atau psikotropika diberikan izin sebagai Eksportir Terdaftar Prekursor Farmasi (ET Prekursor Farmasi) atau Eksportir Terdaftar Psikotropika (ET Psikotropika). Izin EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi atau Izin ET Psikotropika / ET Prekursor Farmasi berlaku selama jangka waktu 3 (tiga) tahun dan dapat diperbaharui dengan memenuhi persyaratan.
C. Persyaratan
   1. Fotokopi izin usaha Industri Farmasi dan/atau PBF
   2. Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP)
   3. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
   4. Fotokopi urat Izin Kerja Apoteker Penanggungjawab Produksi
D. **Prosedur / Mekanisme**Picture Required
E. **Waktu Penyelesaian**7 hari kerja, Sejak berkas lengkap
F. **Biaya : PNBP**Rp. 1.000.000
G. **Kontak Lebih Lanjut**Telp/ Fax Kantor : 0215201590 ext. 1357
   - Elza Gustanti, S.Si., Apt.
   - Yanto Eka Putra, S.Farm., Apt.
   - Ike Susanty, S.Farm

IX. LAYANAN PERIZINAN SURAT PERSETUJUAN EXPOR (SPE) NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA ATAU PREKURSOR FARMASI

A. Penanggung JawabKasubdit Produki dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan Sediaan Farmasi Khusus
B. Uraian singkat tentang produk layananDasar hukum :
   1. Undang undang nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika

2. Undang-undang nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika
3. Peraturan Peerintah nomo 44 tahun 2010 tentang Prekursor Farmasi
4. Peraturan Menteri Kesehatan nomor 10 tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

Surat Persetujuan Ekspor yang selanjutnya disingkat SPE adalah surat persetujuan untuk mengekspor narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi. SPE berlaku selama 3 (tiga) bulan dan dapat diperpanjang paling banyak 2 (dua) kali.

C. Persyaratan
1. Surat penyataan belum pernah melakukan ekspor atau fotokopi SPE terakhir dan/atau laporan realisasi ekspor terakhir
2. Fotokopi rencana ekspor selama 1 (satu) tahun
3. SPI asli dari negara pengimpor
4. Fotokopi surat pesanan (purchasing order) dari importer
5. Fotokopi surat persetujuan izin edar atau surat persetujuan khusus ekspor untuk narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan diekspor
6. Fotokopi surat izin khusus sebagai eksportir narkotika, EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi atau ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi
7. Analisa Hasil Pengawasan

D. **Prosedur / Mekanisme**Picture Required

E. **Waktu Penyelesaian**7 hari kerja, Sejak berkas lengkap

F. **Biaya : PNBP**Rp. 500.000

G. **Kontak Lebih Lanjut**Telp/ Fax Kantor : 0215201590 ext. 1357
A. Elza Gustanti, S.Si., Apt.
B. Yanto Eka Putra, S.Farm., Apt.
C. Ike Susanty, S.Farm

X. LAYANAN PERIZINAN PERPANJANGAN SURAT PERSETUJUAN EXPOR (SPE) NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA ATAU PREKURSOR FARMASI

A. Penanggung JawabKasubdit Produki dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan Sediaan Farmasi Khusus

B. Uraian singkat tentang produk layananDasar hukum :
1. Undang undang nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika
2. Undang-undang nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika
3. Peraturan Peerintah nomo 44 tahun 2010 tentang Prekursor Farmasi
4. Peraturan Menteri Kesehatan nomor 10 tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

Perpanjangan Surat Persetujuan Ekspor yang selanjutnya disingkat perpanjangan SPE dapat diajukan paling lama 10 (sepuluh) hari sebelum masa berlaku SPE berakhir. Perpanjangan SPE dapat dilakukan jika SPE yang diterbitkan belum dapat direalisasikan dengan alasan yang jelas.

C. Persyaratan
1. SPE Asli
2. Fotokopi izin khusus sebagai eksportir narkotika atau izin EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi atau izin ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi

D. **Prosedur / Mekanisme**Picture Required

E. **Waktu Penyelesaian**7 hari kerja, Sejak berkas lengkap

F. **Biaya : PNBP**Rp. 500.000

G. **Kontak Lebih Lanjut**Telp/ Fax Kantor : 0215201590 ext. 1357

- Elza Gustanti, S.Si., Apt.
- Yanto Eka Putra, S.Farm., Apt.
- Ike Susanty, S.Farm

H. **Lain - Lain**

- Persoalan Perizinan semaksimal mungkin diselesaikan di loket
- Apabila ada keluhan/complain, secara berjenjang hubungi contact person tersebut diatas