

**KEPUTUSAN  
DIREKTUR PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN  
HK.02.03/E.III/ 1938 /2024  
TENTANG  
STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN DIREKTORAT PRODUKSI DAN  
DISTRIBUSI KEFARMASIAN**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA,  
DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN**

- Menimbang** :
- a. Bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 1 Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan yang mewajibkan setiap penyelenggara pelayanan publik untuk menetapkan dan menerapkan standar pelayanan publik untuk setiap jenis pelayanan yang ditetapkan oleh pimpinan penyelenggara pelayanan publik
  - b. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu ditetapkan Keputusan Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian;
- Mengingat** :
1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
  2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaga Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4916);
  3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik

Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 83);
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
7. Keputusan Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian Nomor HK.02.03/E.III/0993/2024 tentang Perubahan Tim Pelaksanaan Tugas di Lingkungan Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian

#### MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN TENTANG STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN

KESATU : Standar pelayanan di Lingkungan Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian merupakan implementasi dari pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian, yang bersifat perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, pemberian bimbingan teknis dan supervisi, evaluasi. Dan pelaporan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.

KEDUA : Standar pelayanan sebagaimana dimaksud pada diktum kesatu digunakan sebagaimana pedoman dalam penilaian ukuran kualitas dan kinerja pelayanan bagi penyelenggara, masyarakat, maupun aparat pengawasan dalam penyelenggaraan pelayanan publik.

- KETIGA : Standar pelayanan sebagaimana dimaksud pada Diktum Kesatu termasuk kategori pelayanan, yang meliputi:
- a. Standar Usaha Pedagang Besar Farmasi
  - b. Sertifikat Standar Pedagang Besar Kosmetika
  - c. Sertifikat Standar Pedagang Besar Obat Tradisional
  - d. Izin Khusus Impor/Ekspor Narkotika
  - e. Izin Khusus Produksi Narkotika
  - f. Izin Khusus Penyaluran Narkotika
  - g. No Objection Letter
  - h. Surat Persetujuan Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)
  - i. Persetujuan Impor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi
  - j. Persetujuan Ekspor Narkotika Psikotropika dan Prekursor Farmasi
  - k. Izin Importir Produsen Psikotropika dan Prekursor Farmasi
  - l. Importir Terdaftar Psikotropika dan Prekursor Farmasi
  - m. Eksportir Produsen Psikotropika dan Prekursor Farmasi
  - n. Eksportir Terdaftar Psikotropika dan Prekursor Farmasi
- KEEMPAT : Standar pelayanan sebagaimana dimaksud pada Diktum Kesatu tercantum dalam Lampiran 1 samapai dengan Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur ini.
- KELIMA : Standar pelayanan di Lingkungan Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian merupakan implementasi dari pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian, yang bersifat perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, pemberian bimbingan teknis dan supervisi, evaluasi, dan pelaporan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.

KEENAM : Penerapan standar pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum kesatu, menjadi tanggungjawab :

- a. Pimpinan Unit Kerja Pimpinan Tinggi Madya untuk layanan :
  1. Standar Usaha Pedagang Besar Farmasi, Kosmetika dan Obat Tradisional
  2. Izin Khusus Impor/Ekspor Narkotika
  3. Izin Khusus Produksi dan Penyaluran Narkotika
  4. No Objection Letter
  5. Surat Persetujuan Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)
  6. Persetujuan Impor/Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi
  7. Izin Importir Produsen Psikotropika dan Prekursor Farmasi
  8. Importir Terdaftar Psikotropika dan Prekursor Farmasi
  9. Eksportir Produsen Psikotropika dan Prekursor Farmasi
  10. Eksportir Terdaftar Psikotropika dan Prekursor Farmasi
- b. Pimpinan Unit Kerja (Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian)

KETUJUH : Keputusan Direktur ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal 01 Juli 2024  
Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian



Dita Noviani S.A., S.Si,Apt,M.M

**STANDAR PELAYANAN**  
**STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR FARMASI**

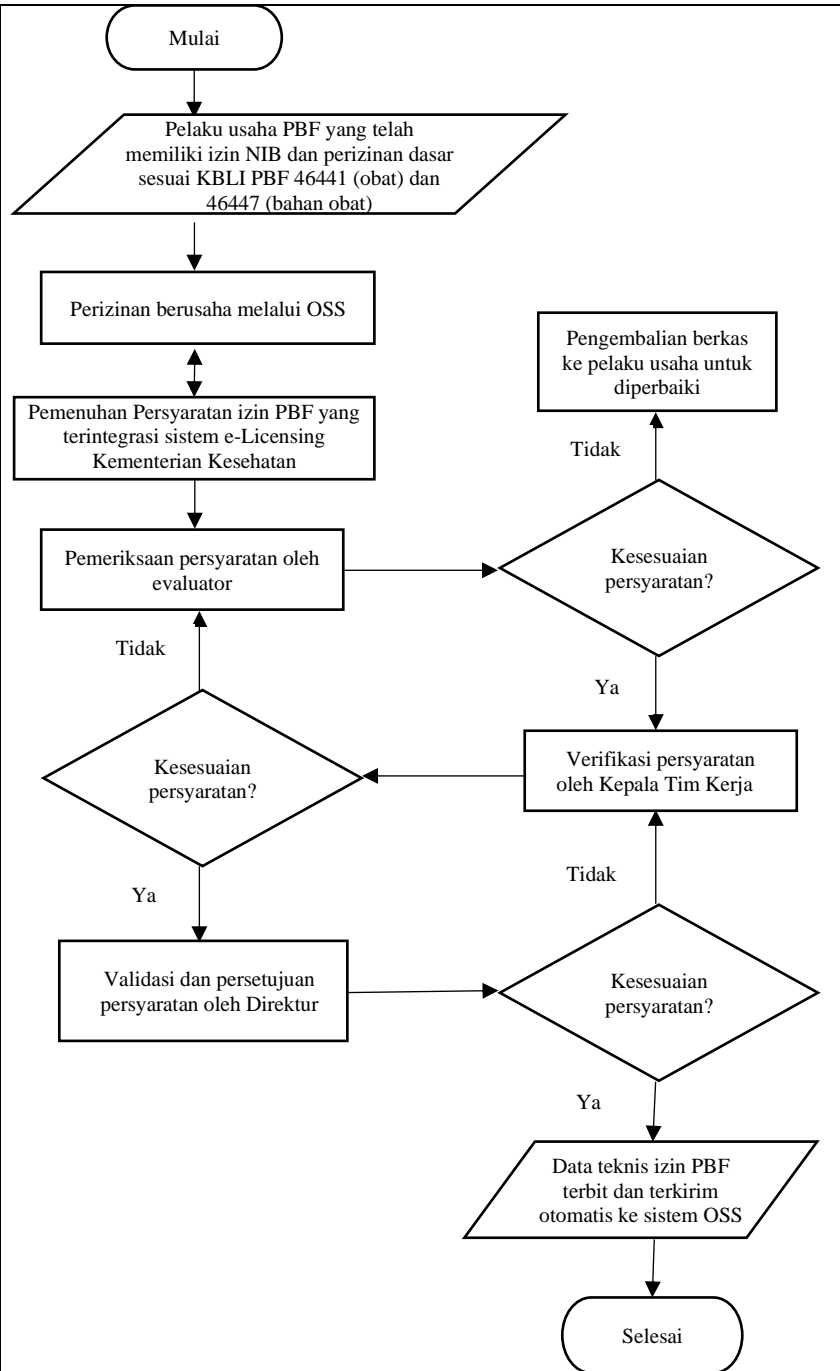
| NO                         | KOMPONEN    | URAIAN  |
|----------------------------|-------------|---|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |             |   |
| 1                          | Persyaratan | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ruang lingkup penyelenggaraan usaha Pedagang Besar Farmasi (PBF):               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. KBLI 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia</li> <li>b. Sebagian KBLI 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan yaitu Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia</li> </ol> </li> <li>2. Penggolongan usaha berdasarkan klasifikasi usaha:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. PBF Pusat; dan</li> <li>b. PBF Cabang</li> </ol> </li> <li>3. PBF Pusat:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nomenklatur Izin: Izin Pedagang Besar Farmasi</li> <li>b. Instansi Penerbit: Kementerian Kesehatan</li> <li>c. Persyaratan:                   <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi;</li> <li>2) Data apoteker penanggung jawab yang meliputi: STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, dan KTP;</li> <li>3) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBF; dan</li> <li>4) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).</li> </ol> </li> <li>d. Persyaratan Perpanjangan Izin:<br/>Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin PBF berakhir.</li> <li>e. Persyaratan Perubahan Izin                   <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Perubahan izin PBF disampaikan dalam hal terdapat:                       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) perubahan nama perusahaan;</li> <li>b) perubahan alamat perusahaan dan/atau lokasi usaha;</li> <li>c) pergantian direktur dan/atau penanggung jawab; dan/atau</li> <li>d) perubahan lingkup penyaluran PBF</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>2) Pelaku Usaha menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan yang disampaikan pada permohonan izin.</p> <p>3) Pada permohonan pergantian Apoteker wajib disertakan juga berita acara serah terima Apoteker yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan Direktur</p> <p>4. PBF Cabang:</p> <p>a. Nomenklatur izin: Izin Pedagang Besar Farmasi Cabang</p> <p>b. Instansi Penerbit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pemerintah Daerah Provinsi (Penanaman Modal Dalam Negeri/PMDN); dan</li> <li>2) Kementerian Kesehatan (Penanaman Modal Asing/PMA)</li> </ol> <p>c. Persyaratan</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Dokumen Izin PBF Pusat.</li> <li>2) Data pimpinan PBF Cabang yang meliputi: KTP dan surat penunjukan sebagai Pimpinan PBF Cabang dari pimpinan PBF Pusat.</li> <li>3) Data apoteker penanggung jawab yang meliputi: STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, dan KTP.</li> <li>4) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBF.</li> <li>5) Bukti Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD).</li> </ol> <p>d. Persyaratan Perpanjangan Izin:<br/>Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin PBF Cabang berakhir.</p> <p>e. Persyaratan Perubahan Izin</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Perubahan izin PBF Cabang disampaikan dalam hal terdapat: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Pembaharuan izin PBF Pusat;</li> <li>b) perubahan alamat lokasi usaha;</li> <li>c) pergantian pimpinan PBF Cabang dan/atau penanggung jawab; dan/atau</li> <li>d) perubahan lingkup penyaluran PBF.</li> </ol> </li> <li>2) Pelaku Usaha menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan</li> </ol> |
|--|--|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>yang disampaikan pada permohonan izin PBF Cabang.</p> <p>3) Pada permohonan pergantian Apoteker wajib disertakan juga berita acara serah terima Apoteker yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan pimpinan cabang.</p> <p>5. Pelaku usaha mengajukan izin PBF Pusat melalui sistem OSS (<i>Online Single Submission</i>) yang terintegrasi sistem e-Licensing.</p> <p>6. Untuk memantau tindak lanjut permohonan dapat dilakukan melalui e-Licensing (<a href="https://elic.kemkes.go.id/">https://elic.kemkes.go.id/</a>).</p> <p>7. Dalam hal pelaku usaha mengajukan izin PBF Cabang dengan PMA dilakukan melalui sistem OSS.</p> |
|--|--|---|

2

Sistem Mekanisme dan Prosedur



PBF Pusat

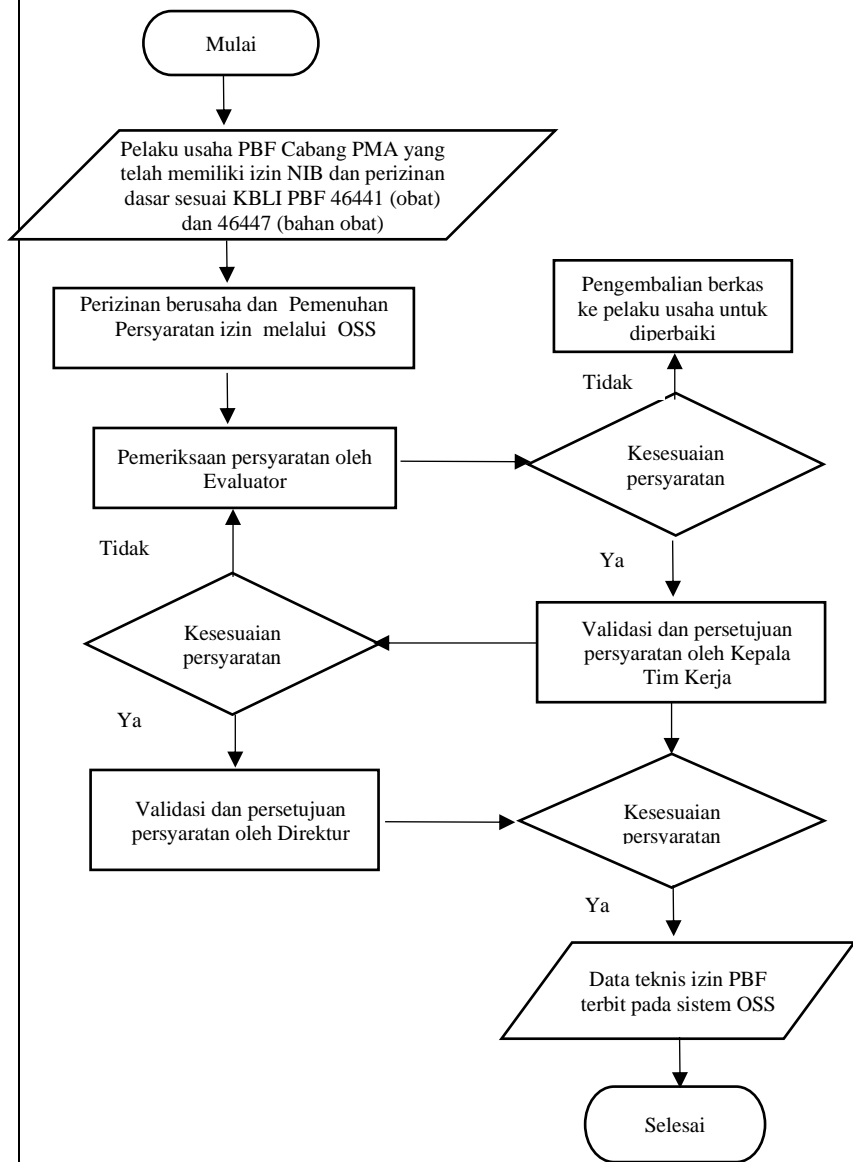
Keterangan:

1. Pelaku usaha mengajukan izin Pedagang Besar Farmasi (PBF) melalui sistem OSS (*Online Single Submission*), dengan langkah sebagai berikut:
  - a. Telah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha)



|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>b. Pilih KBLI 46441 untuk izin PBF Obat dan KBLI 46447 untuk izin PBF Bahan Obat</li><li>c. Lakukan pemenuhan persyaratan dasar perizinan berusaha</li><li>d. Lakukan pemenuhan persyaratan izin PBF dengan memilih menu 'Perizinan Berusaha' lalu pilih 'pemenuhan persyaratan' kemudian pilih ID izin yang sesuai dengan KBLI yang diajukan dan klik pemenuhan persyaratan untuk bisa terhubung ke e-Licensing (<a href="https://elic.kemkes.go.id/">https://elic.kemkes.go.id/</a>)</li><li>e. Klik tombol Proses Pemenuhan Persyaratan Izin Di Sistem K/L untuk kemudian akan diarahkan ke sistem e-Licensing (<a href="https://elic.kemkes.go.id/">https://elic.kemkes.go.id/</a>)</li><li>f. Lakukan pemenuhan berkas sesuai dengan jenis permohonan</li><li>g. Klik generate billing ID lalu pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai jenis permohonan</li><li>h. Klik kirim</li></ul> <p>2. Evaluator Kementerian Kesehatan memeriksa persyaratan berkas, dengan keputusan:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Diterima, jika data sesuai maka diteruskan ke Ketua Tim Kerja)</li><li>b. Ditolak, jika data tidak sesuai maka diteruskan ke Pelaku usaha untuk diperbaiki</li></ul> <p>3. Ketua Tim Kerja melakukan verifikasi persyaratan, dengan keputusan:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Diterima, jika data sesuai maka diteruskan ke Direktur</li><li>b. Ditolak, jika masih ada data yang tidak sesuai maka dikembalikan ke Evaluator untuk dicek ulang atau dikembalikan ke pelaku usaha</li></ul> <p>4. Direktur melakukan validasi dan persetujuan, dengan keputusan:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Diterima, jika data sesuai maka terbit data teknis izin PBF</li><li>b. Ditolak, jika masih ada data yang tidak sesuai maka dikembalikan ke Ketua Tim Kerja untuk dicek ulang atau dikembalikan ke pelaku usaha</li></ul> |
|--|--|---|

5. Data teknis izin PBF akan terkirim ke sistem OSS



PBF Cabang PMA

Keterangan:

1. Pelaku usaha mengajukan izin Pedagang Besar Farmasi (PBF) Cabang PMA melalui sistem OSS (*Online Single Submission*), dengan langkah sebagai berikut:
  - a. Telah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha)
  - b. Pilih KBLI 46441 untuk izin PBF Obat dan KBLI 46447 untuk izin PBF Bahan Obat
  - c. Lakukan pemenuhan persyaratan dasar perizinan berusaha;
  - d. Lakukan pemenuhan persyaratan izin PBF dengan memilih menu 'Perizinan Berusaha' lalu pilih

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | <p>'pemenuhan persyaratan' kemudian pilih ID izin yang sesuai dengan KBLI yang diajukan dan klik pemenuhan persyaratan untuk bisa terhubung ke e-Licensing (<a href="https://elic.kemkes.go.id/">https://elic.kemkes.go.id/</a>)</p> <p>e. Lakukan pemenuhan berkas sesuai dengan jenis permohonan</p> <p>f. Klik kirim</p> <p>2. Evaluator Kementerian Kesehatan memeriksa persyaratan berkas, dengan keputusan:</p> <p>c. Diterima, jika data sesuai maka diteruskan ke Ketua Tim Kerja)</p> <p>d. Ditolak, jika data tidak sesuai maka diteruskan ke Pelaku usaha untuk diperbaiki</p> <p>3. Ketua Tim Kerja melakukan verifikasi persyaratan, dengan keputusan:</p> <p>a. Diterima, jika data sesuai maka diteruskan ke Direktur</p> <p>b. Ditolak, jika masih ada data yang tidak sesuai maka dikembalikan ke pelaku usaha</p> <p>4. Direktur melakukan validasi dan persetujuan, dengan keputusan:</p> <p>a. Diterima, jika data sesuai maka terbit data teknis izin PBF</p> <p>b. Ditolak, jika masih ada data yang tidak sesuai maka dikembalikan ke Ketua Tim Kerja untuk dicek ulang atau dikembalikan ke pelaku usaha</p> <p>5. Data teknis izin PBF akan terbit pada sistem OSS</p> |
| 3 | Jangka Waktu Pelayanan                            | 4 (empat) hari kerja setelah dokumen lengkap  |
| 4 | Biaya/Tarif                                       | <p>1. PBF Pusat dan Cabang</p> <p>a. Izin PBF: Rp. 1.000.000 per izin</p> <p>b. Perpanjangan Izin PBF: Rp. 1.000.000 per izin</p> <p>c. Perubahan Izin PBF: Rp. 1.000.000 per izin</p> <p>2. PBF Cabang PMA: Tidak ada biaya/tarif</p>  |
| 5 | Produk Pelayanan                                  | Data teknis izin PBF pada perizinan berusaha berbasis risiko  |
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi | <p>1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara tertulis melalui surat yang diajukan kepada: Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian Kementerian Kesehatan<br/>Jl. HR. Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9, Jakarta Selatan</p> <p>2. Menyampaikan pengaduan, saran, dan masukan langsung via:</p> <p>a. telepon: 021-5201590</p>  |

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
|                              |   | <p>b. <i>chat Whatsapp</i>: 0813-1984-4200</p> <p>c. <i>e-mail</i>: <a href="mailto:timjaprobio.kemenkes@gmail.com">timjaprobio.kemenkes@gmail.com</a></p>   |
| <b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b> |   |  |
| 1                            | Dasar Hukum                             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4846);</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);</li> <li>4. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5149);</li> <li>5. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);</li> <li>6. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggara Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);</li> <li>7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316); dan</li> <li>8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156)</li> </ol> |
| 2                            | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Meja dan kursi</li> <li>2. Komputer/laptop</li> <li>3. Jaringan internet</li> </ol>  |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  | 4. <i>Handphone</i>  |
| 3 | Kompetensi Pelaksana                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pegawai yang memiliki pengetahuan mengenai peraturan perundang-undangan di bidang perizinan berusaha berbasis risiko;</li> <li>2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kebijakan aparatur negara dan program kegiatan yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan;</li> <li>3. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;</li> <li>4. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan</li> <li>5. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</li> </ol> |
| 4 | Pengawasan Internal                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dilakukan secara berjenjang hingga ditingkat pengawasan jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;</li> <li>2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat; dan</li> <li>3. Dilakukan secara berkelanjutan.</li> </ol>  |
| 5 | Jumlah Pelaksana                           | Maksimal 8 (delapan) orang pegawai/pejabat Kementerian Kesehatan   |
| 6 | Jaminan Pelayanan                          | Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan Standar Operasional Prosedur dan norma waktu yang telah ditetapkan.   |
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pelayanan perizinan Pedagang Besar Farmasi yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan.  |
| 8 | Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin dan evaluasi minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan</li> <li>2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan</li> </ol>  |

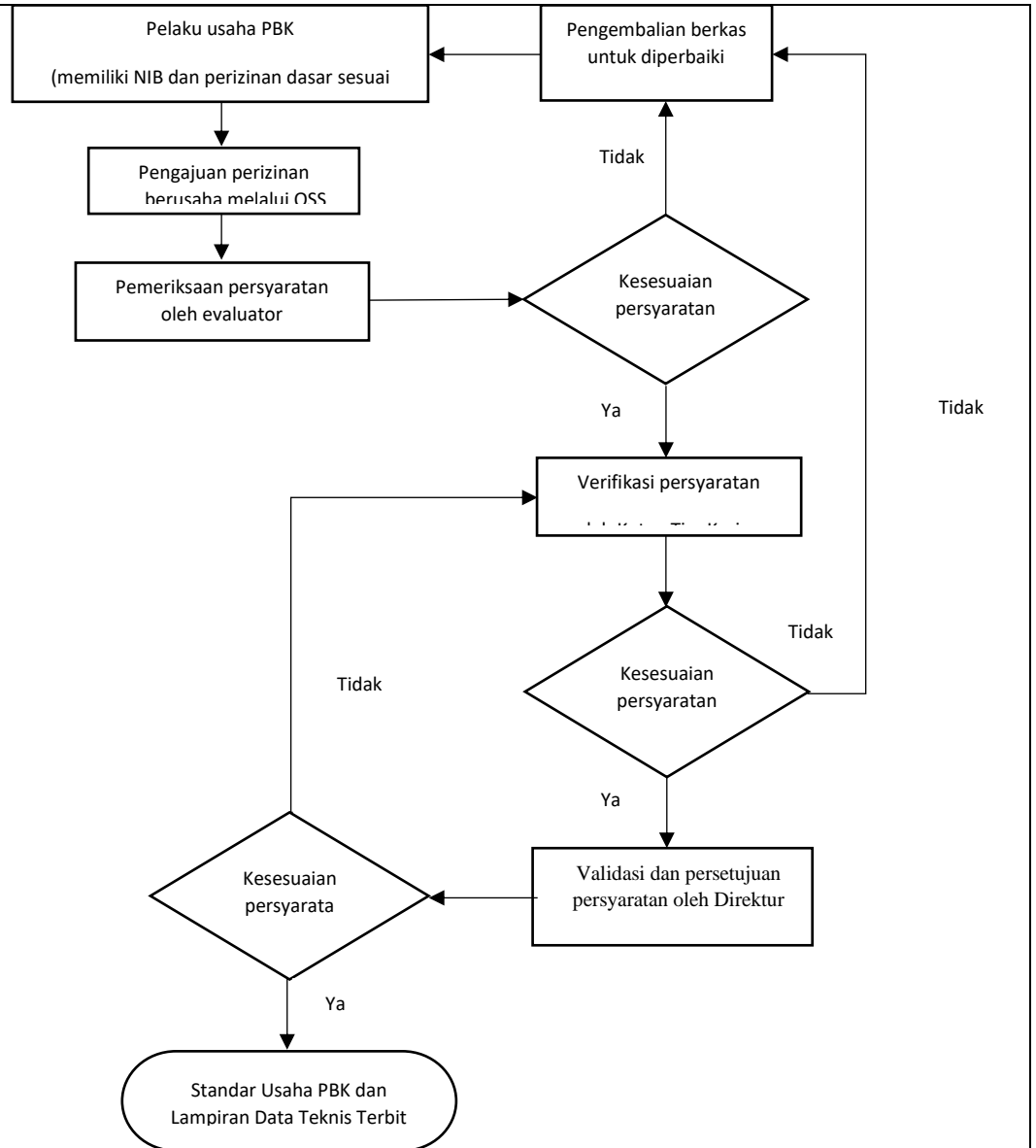
## STANDAR PELAYANAN

### SERTIFIKAT STANDAR PEDAGANG BESAR KOSMETIKA

#### 1. STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR KOSMETIKA

| NO                         | KOMPONEN    | URAIAN  |
|----------------------------|-------------|---|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |             |   |
| 1.                         | Persyaratan | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pelaku usaha mengajukan permohonan di <a href="https://oss.go.id/">https://oss.go.id/</a> untuk KBLI 46443 Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia.</li><li>2. Pelaku usaha mengunggah dokumen berisi:<ol style="list-style-type: none"><li>a. data penanggung jawab teknis meliputi:<ol style="list-style-type: none"><li>1) Ijazah;</li><li>2) Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) yang masih berlaku;</li><li>3) Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) yang masih berlaku wajib dipenuhi sebelum kegiatan operasional;</li><li>4) Surat pernyataan bekerja penuh waktu;</li><li>5) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan</li><li>6) KTP.</li></ol></li><li>b. data rencana penyaluran yang meliputi:<ol style="list-style-type: none"><li>1) Daftar jenis produk yang akan disalurkan;</li><li>2) Data dan denah fasilitas pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran kosmetika yang dimiliki; dan</li><li>3) Prosedur tetap terkait pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran.</li></ol></li></ol></li></ol> |

2 Sistem Mekanisme dan Prosedur



Keterangan:

6. Pelaku usaha mengajukan izin Pedagang Besar Kosmetika (PBK) melalui sistem OSS (*Online Single Submission*), dengan langkah sebagai berikut:
  - i. Telah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha);
  - j. Pilih KBLI 46443 untuk Standar Usaha Perdagangan Besar Kosmetik;
  - k. Lakukan pemenuhan persyaratan perizinan berusaha;
  - l. Klik kirim
7. Evaluator Kementerian Kesehatan memeriksa persyaratan berkas, dengan keputusan:
  - e. Diterima, jika data sesuai maka diteruskan ke Ketua Tim Kerja);
  - f. Ditolak, jika data tidak sesuai maka diteruskan ke Pelaku usaha untuk diperbaiki;
8. Ketua Tim Kerja melakukan verifikasi persyaratan, dengan keputusan:

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
|                              |   | <p>c. Diterima, jika data sesuai maka diteruskan ke Direktur;</p> <p>d. Ditolak, jika masih ada data yang tidak sesuai maka dikembalikan dikembalikan ke pelaku usaha untuk diperbaiki;</p> <p>9. Direktur melakukan validasi dan persetujuan Sertifikat Standar Usaha PBK dan lampiran data teknis;</p> <p>10. Sertifikat Standar Usaha PBK dan lampiran data teknis terbit.</p>  |
| 3                            | Jangka Waktu Pelayanan                            | Lampiran Teknis Sertifikat Standar Pedagang Besar Kosmetika maksimal 4 (empat) hari kerja sejak permohonan yang diajukan lengkap.  |
| 4                            | Biaya/Tarif                                       | Tidak ada biaya/tarif  |
| 5                            | Produk Pelayanan                                  | Lampiran Teknis Sertifikat Standar Pedagang Besar Kosmetika  |
| 6                            | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi | <p>1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara tertulis melalui surat yang ditujukan kepada:<br/>Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian<br/>Kementerian Kesehatan<br/>Jl. H.R. Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9, Jakarta Selatan 12950</p> <p>2. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan langsung via:<br/>a. <i>whatsapp</i>: 081210673781<br/>b. email: <a href="mailto:subditot.kosmetika@gmail.com">subditot.kosmetika@gmail.com</a></p> |
| <b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b> |   |  |
| 1.                           | Dasar Hukum                                       | <p>1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.</p>   |
| 2.                           | Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas          | <p>1. Meja dan kursi;</p> <p>2. Komputer/ laptop;</p> <p>3. Jaringan internet.</p>   |
| 3.                           | Kompetensi Pelaksana                              | <p>1. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan;</p> <p>2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kebijakan aparatur negara dan program kegiatan yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan;</p> <p>3. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;</p> <p>4. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer/ laptop.</p>   |
| 4.                           | Pengawasan Internal                               | <p>1. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat Pimpinan;</p>  |



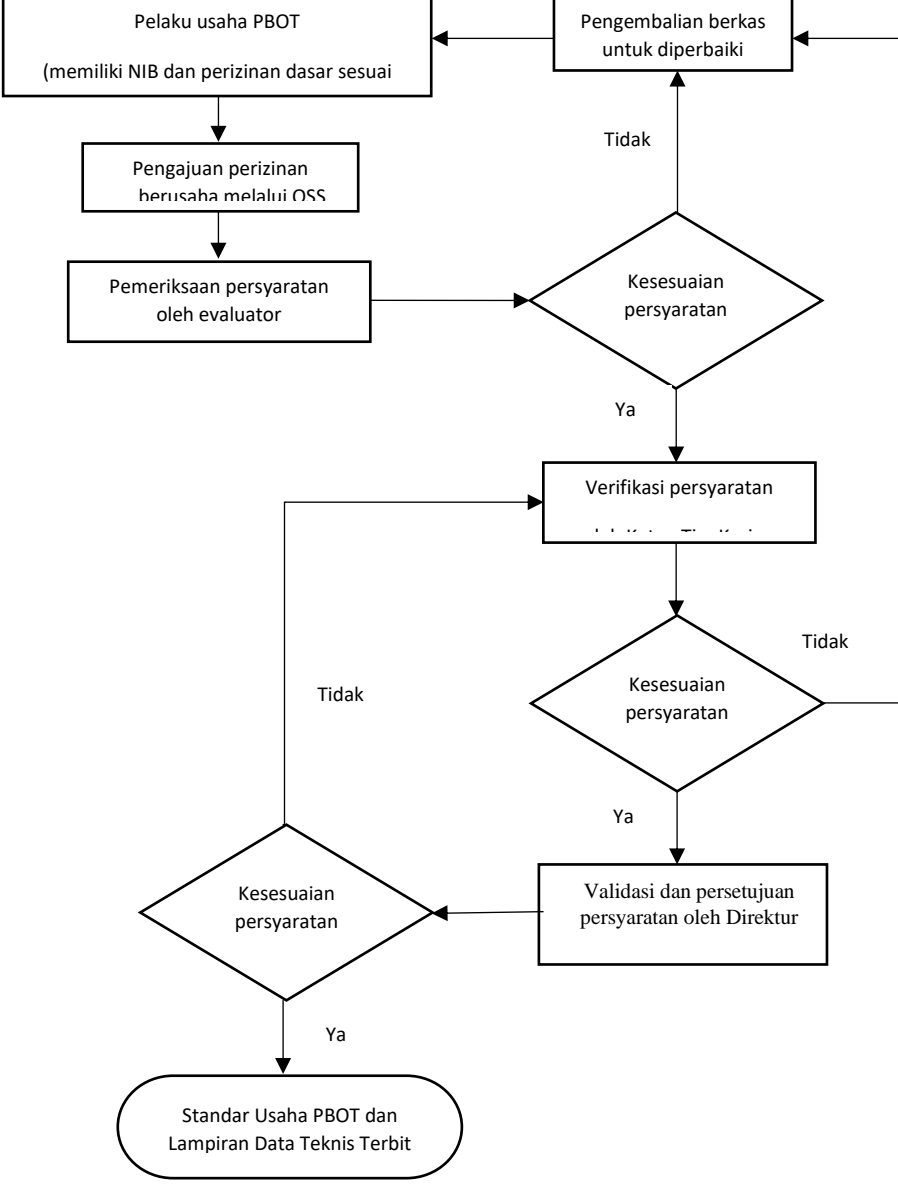
|    |  |  |
|----|--|--|
|    |  | <p>2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat; dan</p> <p>3. Dilakukan secara berkelanjutan.</p>  |
| 5. | Jumlah Pelaksana                           | Maksimal 4 (empat) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.   |
| 6. | Jaminan Pelayanan                          | <p>1. Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan Standar Operasional Prosedur dan norma waktu yang telah ditetapkan;</p> <p>2. Informasi diberikan secara cepat, tepat, lengkap, dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>  |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <p>1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;</p> <p>2. Pelayanan perizinan Pedagang Besar Kosmetika yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan.</p> |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | <p>1. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin dan evaluasi minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan</p> <p>2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.</p>  |

## STANDAR PELAYANAN

### SERTIFIKAT STANDAR PEDAGANG BESAR OBAT TRADISIONAL

#### 1. STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR OBAT TRADISIONAL

| NO                         | KOMPONEN    | URAIAN  |
|----------------------------|-------------|---|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |             |   |
| 1.                         | Persyaratan | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pelaku usaha mengajukan permohonan di <a href="https://oss.go.id/">https://oss.go.id/</a> untuk KBLI 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional untuk Manusia.</li><li>2. Pelaku usaha mengunggah dokumen berisi:<ol style="list-style-type: none"><li>a. data penanggung jawab teknis meliputi:<ol style="list-style-type: none"><li>1) Ijazah;</li><li>2) Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) yang masih berlaku;</li><li>3) Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) yang masih berlaku wajib dipenuhi sebelum kegiatan operasional;</li><li>4) Surat pernyataan bekerja penuh waktu;</li><li>5) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan</li><li>6) KTP.</li></ol></li><li>b. data rencana penyaluran yang meliputi:<ol style="list-style-type: none"><li>1) Daftar jenis produk yang akan disalurkan;</li><li>2) Data dan denah fasilitas pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran kosmetika yang dimiliki; dan</li><li>3) Prosedur tetap terkait pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran.</li></ol></li></ol></li></ol> |

| NO | KOMPONEN                      | URAIAN  |
|----|-------------------------------|---|
| 2  | Sistem Mekanisme dan Prosedur |  <pre> graph TD     A["Pelaku usaha PBOT<br/>(memiliki NIB dan perizinan dasar sesuai)"] --&gt; B["Pengajuan perizinan<br/>berusaha melalui OSS"]     B --&gt; C["Pemeriksaan persyaratan<br/>oleh evaluator"]     C --&gt; D{Kesesuaian<br/>persyaratan}     D -- Ya --&gt; E["Verifikasi persyaratan<br/>..."]     D -- Tidak --&gt; F["Pengembalian berkas<br/>untuk diperbaiki"]     E --&gt; G{Kesesuaian<br/>persyaratan}     G -- Ya --&gt; H["Validasi dan persetujuan<br/>persyaratan oleh Direktur"]     G -- Tidak --&gt; F     H --&gt; I{Kesesuaian<br/>persyaratan}     I -- Ya --&gt; J(["Standar Usaha PBOT dan<br/>Lampiran Data Teknis Terbit"])     I -- Tidak --&gt; F   </pre> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku usaha mengajukan izin Pedagang Besar Obat Tradisional (PBOT) melalui sistem OSS (<i>Online Single Submission</i>), dengan langkah sebagai berikut:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Telah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha);</li> <li>b. Pilih KBLI 46442 untuk Standar Usaha Perdagangan Besar Obat Tradisional;</li> <li>c. Lakukan pemenuhan persyaratan perizinan berusaha;</li> <li>d. Klik kirim</li> </ol> </li> <li>2. Evaluator Kementerian Kesehatan memeriksa persyaratan berkas, dengan keputusan:</li> </ol> |

| NO                           | KOMPONEN  | URAIAN   |
|------------------------------|---|--|
|                              |   | <p>g. Diterima, jika data sesuai maka diteruskan ke Ketua Tim Kerja);</p> <p>h. Ditolak, jika data tidak sesuai maka diteruskan ke Pelaku usaha untuk diperbaiki;</p> <p>3. Ketua Tim Kerja melakukan verifikasi persyaratan, dengan keputusan:</p> <p>e. Diterima, jika data sesuai maka diteruskan ke Direktur;</p> <p>f. Ditolak, jika masih ada data yang tidak sesuai maka dikembalikan ke pelaku usaha untuk diperbaiki;</p> <p>4. Direktur melakukan validasi dan persetujuan lampiran data teknis PBOT;</p> <p>5. Sertifikat Standar Usaha PBOT dan lampiran data teknis terbit.</p> |
| 3                            | Jangka Waktu Pelayanan                            | Lampiran Teknis Sertifikat Standar Pedagang Besar Obat Tradisional maksimal 4 (empat) hari kerja sejak permohonan yang diajukan lengkap.   |
| 4                            | Biaya/Tarif                                       | Tidak ada biaya/tarif  |
| 5                            | Produk Pelayanan                                  | Lampiran Teknis Sertifikat Standar Pedagang Besar Obat Tradisional   |
| 6                            | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi | <p>1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara tertulis melalui surat yang ditujukan kepada:<br/>Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian<br/>Kementerian Kesehatan<br/>Jl. H.R. Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9, Jakarta Selatan 12950</p> <p>2. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan langsung via:</p> <p>a. <i>Whatsapp</i>: 081210673781</p> <p>b. email: <a href="mailto:subditot.kosmetika@gmail.com">subditot.kosmetika@gmail.com</a></p>   |
| <b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b> |   |  |
| 1.                           | Dasar Hukum                                       | <p>1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.</p>   |

| NO | KOMPONEN                                   | URAIAN  |
|----|--|---|
| 2. | Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Meja dan kursi;</li> <li>2. Komputer;</li> <li>3. Jaringan internet.</li> </ol>   |
| 3. | Kompetensi Pelaksana                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan;</li> <li>2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kebijakan aparatur negara dan program kegiatan yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan;</li> <li>3. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;</li> <li>4. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer/ laptop.</li> </ol> |
| 4. | Pengawasan Internal                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat Pimpinan;</li> <li>2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat; dan</li> <li>3. Dilakukan secara berkelanjutan.</li> </ol>  |
| 5. | Jumlah Pelaksana                           | Maksimal 4 (empat) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.  |
| 6. | Jaminan Pelayanan                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan Standar Operasional Prosedur dan norma waktu yang telah ditetapkan;</li> <li>2. Informasi diberikan secara cepat, tepat, lengkap, dan dapat dipertanggungjawabkan.</li> </ol>  |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;</li> <li>2. Pelayanan perizinan Pedagang Besar Kosmetika yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan.</li> </ol>                             |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin dan evaluasi minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan</li> <li>2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.</li> </ol>  |

## STANDAR PELAYANAN

### IZIN KHUSUS IMPOR/EKSPOR NARKOTIKA

| NO                         | KOMPONEN                       | URAIAN  |
|----------------------------|--------------------------------|---|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |                                |   |
| 1.                         | Persyaratan                    | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Izin Pedagang Besar Farmasi atau Industri Farmasi Bahan Obat atau Izin Industri Farmasi;</li><li>2. Sertifikat Cara Produksi Obat yang Baik dengan ruang lingkup Narkotika atau Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik dengan ruang lingkup Narkotika.</li><li>3. Durasi pemenuhan oleh Pelaku usaha 3 (tiga) hari sejak permohonan diajukan.</li><li>4. Dokumen kerja sama dengan Industri Farmasi yang memiliki Izin Khusus untuk memproduksi Narkotika atau Lembaga Ilmu Pengetahuan.</li><li>5. Dokumen kajian atau analisis kebutuhan narkotika yang akan diimpor/diekspor.</li><li>6. Pemenuhan aspek dokumentasi artinya produk yang diedarkan harus memiliki pencatatan setiap tahapan produksinya dan tertelusur pendistribusiannya.</li><li>7. Dokumen perubahan apabila terjadi perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi atau Izin Pedagang Besar Farmasi.</li></ol> |
| 2.                         | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | Pemohon mengajukan permohonan kepada Menteri dengan tembusan kepada Direktur Jenderal.  |

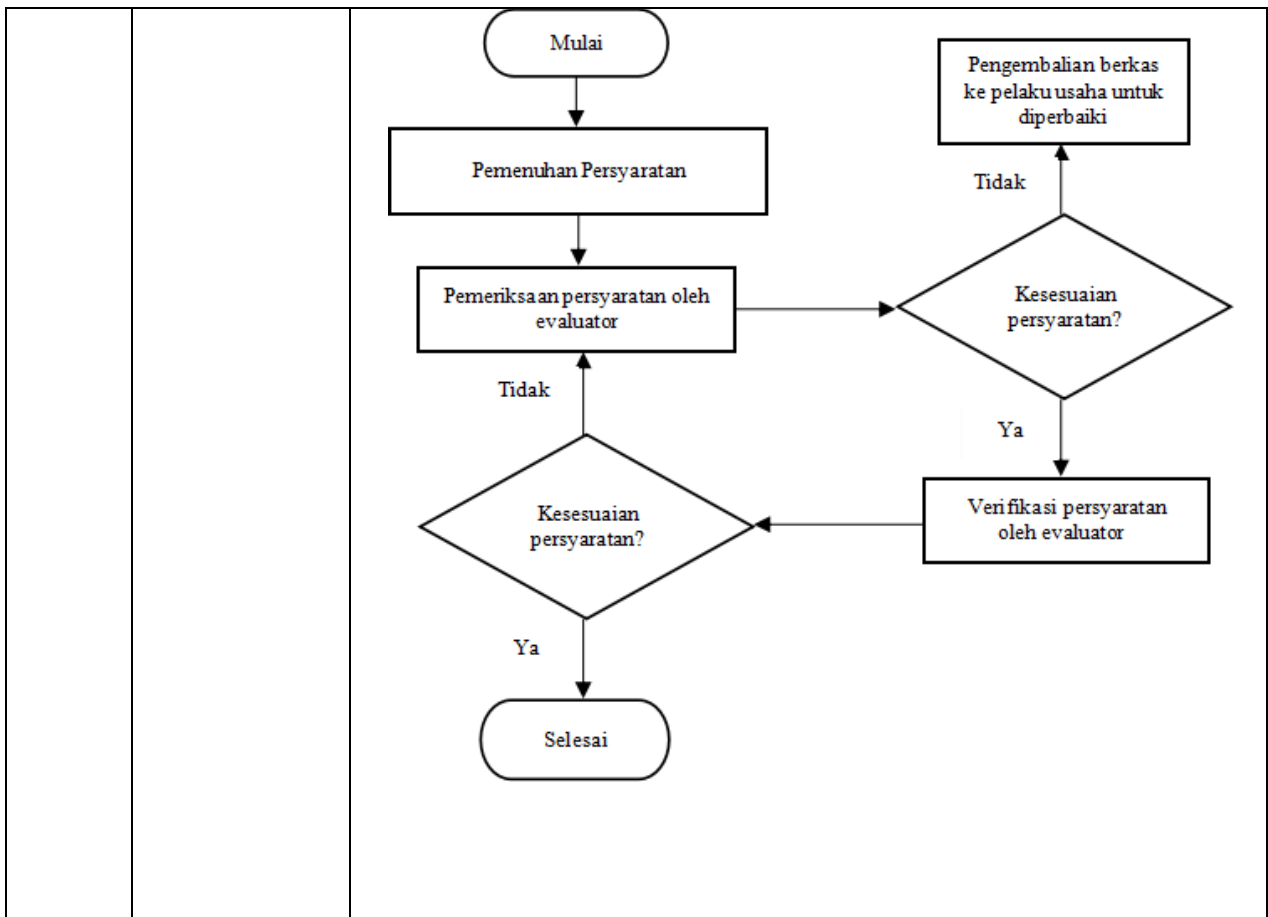
|                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
|                              |  | <pre> graph TD     A([Mulai]) --&gt; B[Pemenuhan Persyaratan]     B --&gt; C[Pemeriksaan persyaratan oleh evaluator]     C --&gt; D{Kesesuaian persyaratan?}     D -- Ya --&gt; E([Selesai])     D -- Tidak --&gt; F[Verifikasi persyaratan oleh evaluator]     F --&gt; D     D -- Tidak --&gt; G[Pengembalian berkas ke pelaku usaha untuk diperbaiki] </pre>   |
| 3.                           | Jangka Waktu Pelayanan                             | 7 hari kerja  |
| 4.                           | Biaya/Tarif  | Tidak ada biaya/tarif.  |
| 5.                           | Produk Pelayanan                                   | Izin Khusus Impor/Ekspor Narkotika  |
| 6.                           | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | Tim Kerja Akses Obat<br>+62 821-1052-4619   |
| <b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b> |  |   |
|                              | Dasar Hukum  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</li> <li>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan</li> <li>3. Permenkes Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika Psikotropika, dan Prekursor</li> </ol> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komputer.</li> <li>2. Jaringan internet.</li> </ol>   |
|  | Kompetensi Pelaksana                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian dan peraturan perundang-undangan terkait perizinan;</li> <li>2. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</li> </ol>                |
|  | Pengawasan Internal                        | Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait.   |
|  | Jumlah Pelaksana                           | Minimal 5 (lima) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.  |
|  | Jaminan Pelayanan                          | Pelayanan Izin Khusus Impor/Ekspor Narkotika dilaksanakan sesuai standar yang telah ditetapkan, dan akan memperhatikan saran/masukan untuk perbaikan yang berkelanjutan.  |
|  | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pelayanan Izin Khusus Impor/Ekspor Narkotika yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan. |
|  | Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | Evaluasi pemenuhan janji layanan  |



**STANDAR PELAYANAN**  
**IZIN KHUSUS PRODUKSI NARKOTIKA**

| NO                         | KOMPONEN                       | URAIAN   |
|----------------------------|--------------------------------|--|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |                                |  |
| 1.                         | Persyaratan                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Izin Industri Farmasi Bahan Obat atau Izin Industri Farmasi.</li> <li>2. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik.</li> <li>3. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (bagi PBF yang ditunjuk untuk kerja sama dengan Industri Farmasi)</li> <li>4. Durasi pemenuhan oleh Pelaku usaha 3 (tiga) hari sejak permohonan diajukan.</li> <li>5. Dokumen hasil kajian dan penelitian tentang narkotika yang masih diimpor dan/atau pengembangan narkotika yang akan diproduksi dan dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan, antara lain Rencana Produksi sediaan Narkotika yang meliputi rencana pengembangan produk dan kapasitas Produksi Narkotika.</li> <li>6. Dokumen kerja sama dengan Pedagang Besar Farmasi yang memiliki Izin Khusus Penyaluran Narkotika.</li> <li>7. Dokumen perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi apabila terjadi perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi.</li> </ol> |
| 2.                         | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | Pemohon mengajukan permohonan kepada Menteri dengan tembusan kepada Direktur Jenderal  |



|    |  |   |
|----|--|---|
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan                             | 7 hari kerja                              |
| 4. | Biaya/Tarif  | Tidak ada biaya/tarif.                    |
| 5. | Produk Pelayanan                                   | Izin Khusus Produksi Narkotika            |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | Tim Kerja Akses Obat<br>+62 821-1052-4619 |

**PENGELOLAAN PELAYANAN**

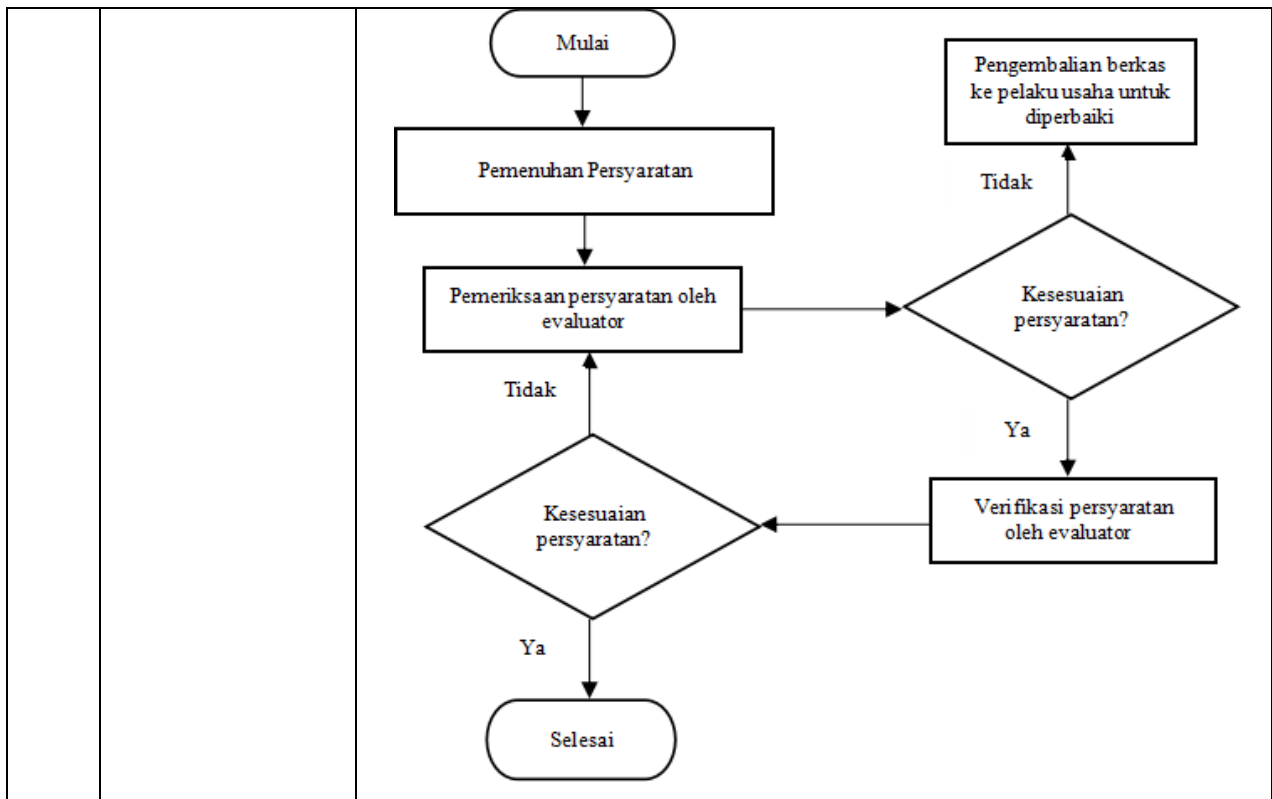
|  |             |  |
|--|-------------|--|
|  | Dasar Hukum | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</li> <li>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan</li> <li>3. Permenkes Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor</li> </ol> |
|--|-------------|--|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komputer.</li> <li>2. Jaringan internet.</li> </ol>   |
|  | Kompetensi Pelaksana                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian dan peraturan perundang-undangan terkait perizinan;</li> <li>2. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</li> </ol>            |
|  | Pengawasan Internal                        | Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait.   |
|  | Jumlah Pelaksana                           | Minimal 5 (lima) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.  |
|  | Jaminan Pelayanan                          | Pelayanan Izin Khusus Produksi Narkotika dilaksanakan sesuai standar yang telah ditetapkan, dan akan memperhatikan saran/masukan untuk perbaikan yang berkelanjutan.  |
|  | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pelayanan Izin Khusus Produksi Narkotika yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan. |
|  | Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | Evaluasi pemenuhan janji layanan  |

## STANDAR PELAYANAN

### IZIN KHUSUS PENYALURAN NARKOTIKA

| NO                         | KOMPONEN                       | URAIAN   |
|----------------------------|--------------------------------|--|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |                                |  |
| 1.                         | Persyaratan                    | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Izin Pedagang Besar Farmasi.</li><li>2. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang baik dengan ruang lingkup Narkotika milik PBF</li><li>3. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang baik dengan ruang lingkup Narkotika untuk PBF Cabang</li><li>4. Durasi pemenuhan oleh pelaku usaha 3 (tiga) hari sejak permohonan diajukan.</li><li>5. Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa</li><li>6. Memiliki PBF Cabang yang tersebar di seluruh provinsi;</li><li>7. Surat pernyataan tentang sumber narkotika yang didistribusikan</li><li>8. Dokumen kerja sama dengan Industri Farmasi yang memiliki Izin Khusus Produksi Narkotika;</li><li>9. Dokumen kajian atau analisis kebutuhan narkotika yang belum beredar di Indonesia tetapi dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan yang meliputi rencana penyaluran narkotika;</li><li>10. Memiliki prosedur pemenuhan aspek dokumentasi artinya produk yang diedarkan harus memiliki pencatatan setiap tahapan produksinya dan tertelusur pendistribusiannya; dan Dokumen perubahan Izin Pedagang Besar Farmasi apabila terdapat perubahan Izin Pedagang Besar Farmasi</li></ol> |
| 2.                         | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | Pemohon mengajukan permohonan kepada Menteri dengan tembusan kepada Direktur Jenderal  |



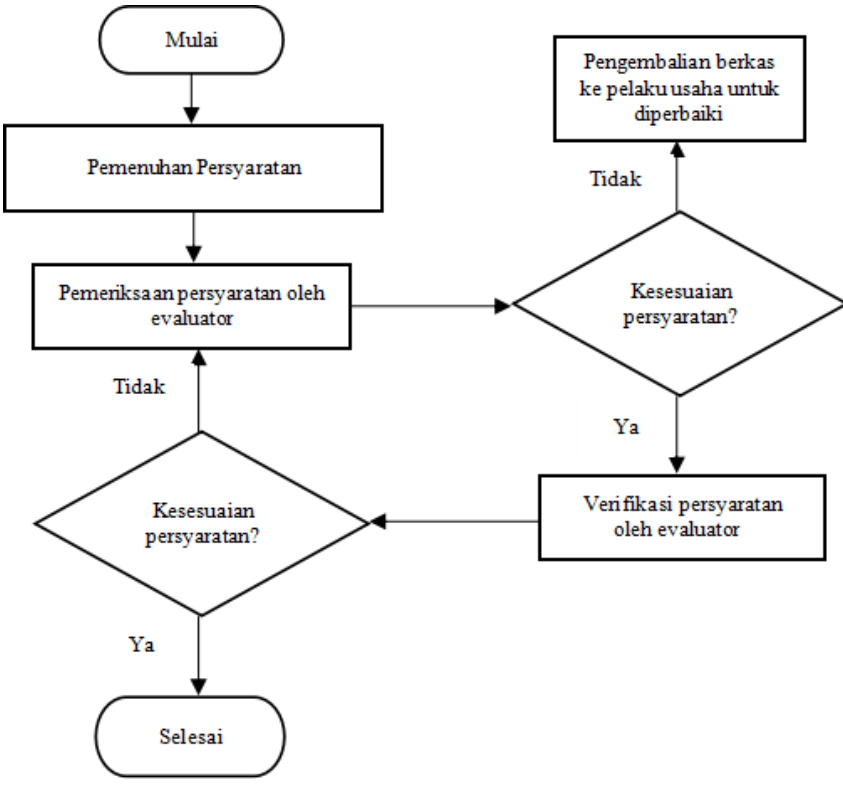
|    |  |  |
|----|--|--|
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan                             | 7 hari kerja   |
| 4. | Biaya/Tarif  | Tidak ada biaya/tarif.   |
| 5. | Produk Pelayanan                                   | Izin Khusus Penyaluran Narkotika                                       |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | Tim Kerja Akses Obat<br>+62 821-1052-4619<br>narkotikasubdit@yahoo.com |

| <b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b> |   |  |
|------------------------------|---|--|
|                              | Dasar Hukum                             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</li> <li>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan</li> <li>3. Permenkes Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor</li> </ol> |
|                              | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komputer.</li> <li>2. Jaringan internet.</li> </ol>  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Kompetensi Pelaksana                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian dan peraturan perundang-undangan terkait perizinan;</li> <li>2. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</li> </ol>             |
|  | Pengawasan Internal                        | Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait.  |
|  | Jumlah Pelaksana                           | Minimal 5 (lima) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.   |
|  | Jaminan Pelayanan                          | Pelayanan Izin Khusus Penyaluran Narkotika dilaksanakan sesuai standar yang telah ditetapkan, dan akan memperhatikan saran/masukan untuk perbaikan yang berkelanjutan.   |
|  | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pelayanan Izin Khusus Penyaluran Narkotik yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan. |
|  | Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | Evaluasi pemenuhan janji layanan   |

## STANDAR PELAYANAN

### NO OBJECTION LETTER

| NO                         | KOMPONEN                       | URAIAN   |
|----------------------------|--------------------------------|--|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |                                |  |
| 1.                         | Persyaratan                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Permohonan</li> <li>2. Surat persetujuan izin edar untuk produk yang akan diimpor</li> <li>3. Surat pesanan (Purchasing order) kepada eksportir di negara pengekspor</li> <li>4. Surat Keterangan Impor sebelumnya</li> <li>5. Surat pernyataan belum pernah melakukan impor atau laporan penyaluran terakhir dan stok akhir</li> </ol>  |
| 2.                         | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | <p>Pemohon mengajukan permohonan kepada Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian</p>  <pre> graph TD     Start([Mulai]) --&gt; A[Pemenuhan Persyaratan]     A --&gt; B[Pemeriksaan persyaratan oleh evaluator]     B --&gt; C{Kesesuaian persyaratan?}     C -- Ya --&gt; D([Selesai])     C -- Tidak --&gt; E{Kesesuaian persyaratan?}     E -- Ya --&gt; F[Verifikasi persyaratan oleh evaluator]     F --&gt; C     E -- Tidak --&gt; G[Pengembalian berkas ke pelaku usaha untuk diperbaiki]     </pre> |
| 3.                         | Jangka Waktu Pelayanan         | 4 hari kerja   |
| 4.                         | Biaya/Tarif                    | Tidak ada biaya/tarif.   |

|    |  |  |
|----|--|--|
| 5. | Produk Pelayanan                                   | No Objection Letter  |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | Tim Kerja Akses Obat<br>+62 821-1052-4619<br>narkotikasubdit@yahoo.com |

**PENGELOLAAN PELAYANAN**

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | Dasar Hukum                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-undang 35 tahun 2009 tentang Narkotika</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika</li> <li>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</li> <li>4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan</li> <li>5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi</li> </ol> |
|  | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komputer</li> <li>2. jaringan internet</li> <li>3. Printer</li> </ol>   |
|  | Kompetensi Pelaksana                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian dan peraturan perundang-undangan terkait perizinan;</li> <li>2. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</li> </ol>  |
|  | Pengawasan Internal                        | Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait.   |
|  | Jumlah Pelaksana                           | Minimal 5 (lima) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.  |
|  | Jaminan Pelayanan                          | Pelayanan <i>No Objection Letter</i> dilaksanakan sesuai standar yang telah ditetapkan, dan akan memperhatikan saran/masukan untuk perbaikan yang berkelanjutan.  |
|  | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pelayanan <i>No Objection Letter</i> yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan,  |



|  |                            |  |
|--|----------------------------|--|
|  |                            | menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan. |
|  | Evaluasi Kinerja Pelaksana | Evaluasi pemenuhan janji layanan   |

## STANDAR PELAYANAN

### SURAT PERSETUJUAN PEMASUKAN OBAT MELALUI JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*)

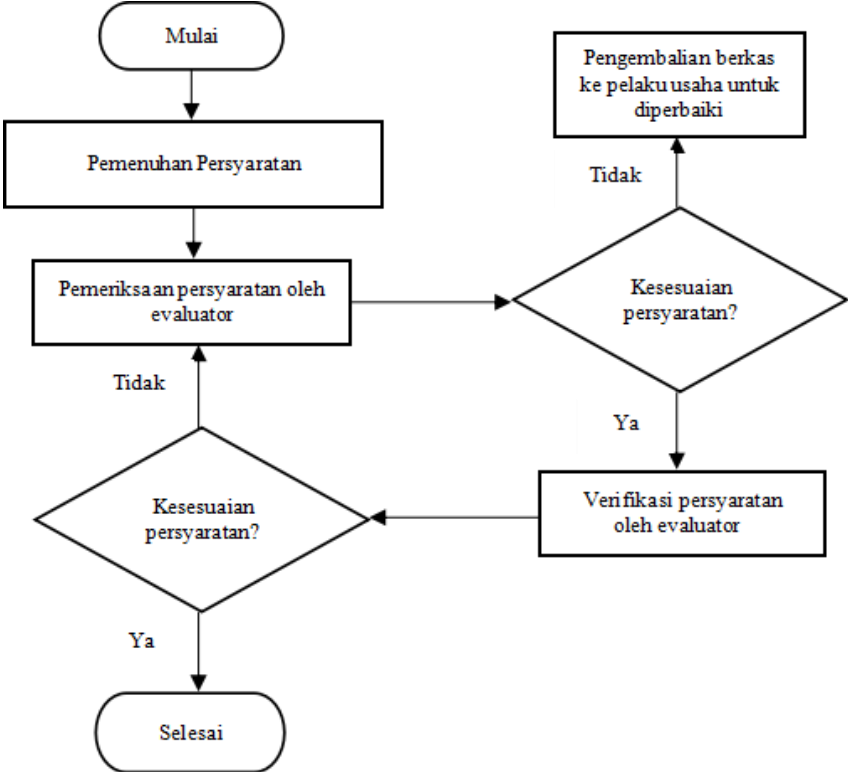
| NO                         | KOMPONEN    | URAIAN   |
|----------------------------|-------------|--|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |             |  |
| 1.                         | Persyaratan | <p><b>a. SAS Obat Pelayanan Kesehatan</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pemohon adalah rumah sakit dan importir merupakan industri farmasi.</li><li>2. Surat permohonan ijin pemasukan obat melalui SAS (<i>Special Access Scheme</i>) dari Direktur Rumah Sakit ditujukan kepada Pusat Rujukan Obat Nasional (PRON) ditembuskan ke Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan importir yang ditunjuk, disertai dengan justifikasi medis tentang kebutuhan obat-obat tersebut dan data kebutuhan obat tersebut selama 6 (enam) bulan.</li><li>3. Surat rekomendasi dari Pusat Rujukan Obat Nasional (PRON).</li><li>4. Surat pernyataan dari dokter yang merawat bahwa tidak ada terapi konvensional yang dapat mengontrol atau mengobati kondisi penyakit pasien.</li><li>5. <i>Informed consent</i> pasien atau surat pernyataan bermaterai cukup dari Direktur Medik bahwa pasien akan mengisi <i>Informed consent</i> sebelum menggunakan obat.</li><li>6. Surat permohonan impor obat dari importir SAS ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.</li><li>7. Obat tersebut berasal dari sumber resmi yang dapat dibuktikan dengan dokumen :<ol style="list-style-type: none"><li>a. Salinan <i>Certificate Of Analysis</i> (COA) dan/atau</li><li>b. Invoice atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal</li></ol></li><li>8. Salinan Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> dari produsen obat.</li><li>9. <i>Air Way Bill / Bill of Landing</i> atau surat pernyataan akan segera menyerahkan <i>Air Way Bill / Bill of Landing</i> setelah mendapat dari pengangkut pengiriman.</li><li>10. Surat Pernyataan akan mencantumkan Kode SAS pada kemasan terkecil obat dengan menggunakan stempel atau stiker yang kuat, mudah terbaca dan tidak mudah luntur atau berubah karena air/gosokan/pengaruh sinar matahari selama penyimpanan dan penggunaan obat.</li></ol> |

**b. SAS Obat Donasi**

1. Pemohon adalah donatur/pemberi donasi
2. Surat permohonan SAS Obat untuk donasi dari donator/pemberi donasi yang ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
3. Surat keterangan donasi dan/atau perjanjian kerjasama antara pemberi dan penerima donasi.
4. Penerima donasi harus memiliki dokter yang bertanggung jawab terhadap penggunaan produk.
5. Obat-obatan yang masuk harus memiliki *expired date* di atas 2 tahun, dikecualikan untuk produk dengan masa *expired date* dibawah 2 tahun.
6. Surat pernyataan akan mencantumkan Kode SAS dan label “Donasi, tidak untuk diperjualbelikan” pada kemasan terkecil obat dengan menggunakan stempel atau stiker yang kuat, mudah terbaca dan tidak mudah luntur atau berubah karena air/gosokan/ pengaruh sinar matahari selama penyimpanan dan penggunaan obat
7. Obat tersebut berasal dari sumber resmi yang dapat dibuktikan dengan dokumen :
  - a. Salinan *Certificate Of Analysis* (COA) dan/atau
  - b. Invoice atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal
8. Salinan Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) dari produsen obat.
9. *Air Way Bill/Bill of Landing* atau surat pernyataan akan segera menyerahkan *Air Way Bill / Bill of Landing* setelah mendapat dari pengangkut pengiriman.

**c. SAS Obat Program Pemerintah**

1. Pemohon adalah instansi pemerintah pemilik program
2. Surat Permohonan dari pimpinan instansi pemilik program atau pejabat yang ditunjuk kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
3. Surat pernyataan akan mencantumkan Kode SAS dan label “SAS Obat untuk program pemerintah” pada kemasan terkecil obat dengan menggunakan stempel atau stiker yang kuat, mudah terbaca dan tidak mudah luntur atau berubah karena air/gosokan/ pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat.
4. Obat tersebut berasal dari sumber resmi yang dapat dibuktikan dengan dokumen :
  - a. Salinan *Certificate Of Analysis* (COA) dan/atau
  - b. Invoice atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal
5. Salinan Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) dari produsen obat.
6. *Air Way Bill/Bill of Lading* atau surat pernyataan akan segera menyerahkan *Air Way Bill / Bill of Landing* setelah mendapat dari pengangkut pengiriman

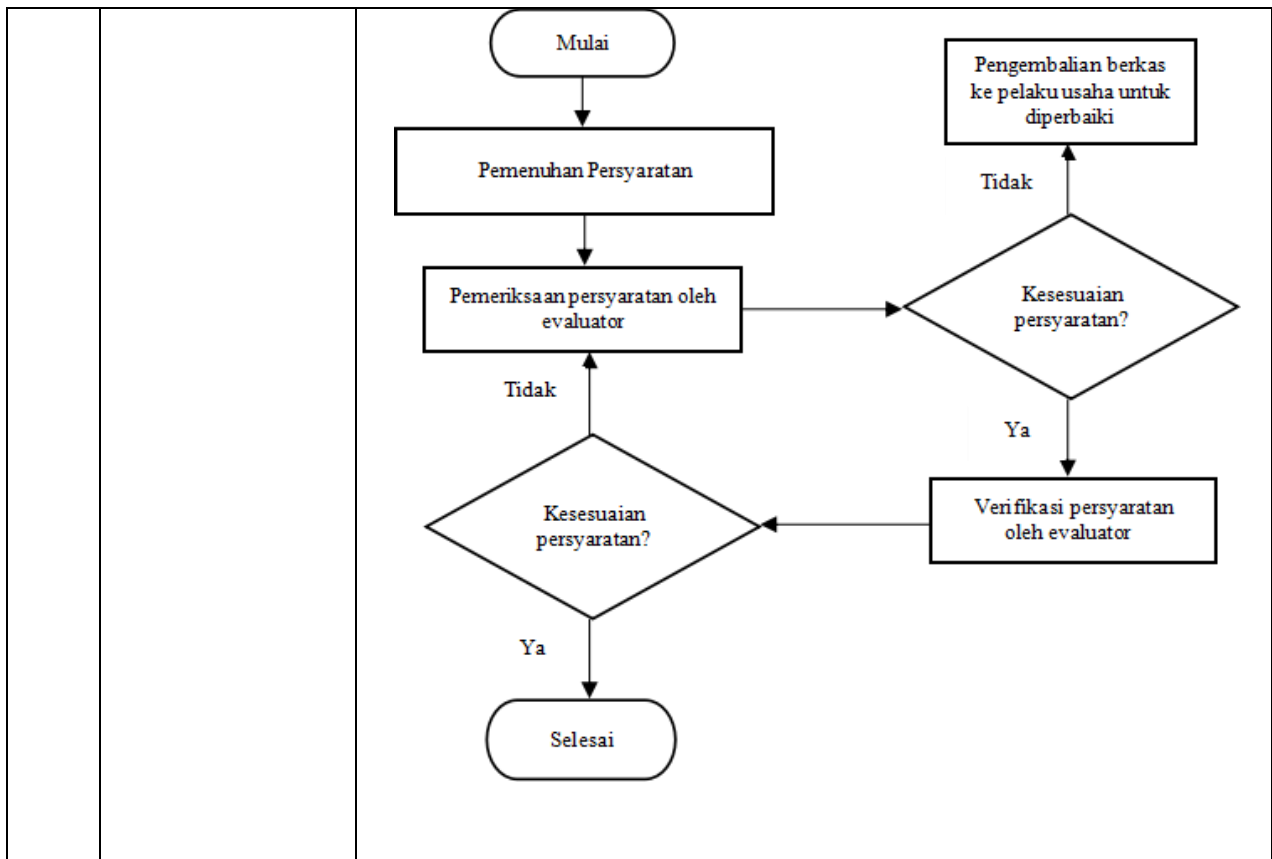
|                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
| 2.                           | Sistem, Mekanisme dan Prosedur                     | <p>Pemohon mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan</p>  <pre> graph TD     Start([Mulai]) --&gt; A[Pemenuhan Persyaratan]     A --&gt; B[Pemeriksaan persyaratan oleh evaluator]     B --&gt; C{Kesesuaian persyaratan?}     C -- Ya --&gt; D([Selesai])     C -- Tidak --&gt; E[Verifikasi persyaratan oleh evaluator]     E -- Ya --&gt; D     E -- Tidak --&gt; F[Pengembalian berkas ke pelaku usaha untuk diperbaiki]     F --&gt; B   </pre> |
| 3.                           | Jangka Waktu Pelayanan                             | 4 hari kerja  |
| 4.                           | Biaya/Tarif  | Rp. 750.000   |
| 5.                           | Produk Pelayanan                                   | Surat Persetujuan Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus (Special Access Scheme)   |
| 6.                           | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | <p>Tim Kerja Akses Obat<br/> +62 821-1052-4619<br/> narkotikasubdit@yahoo.com</p>   |
| <b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b> |  |   |
|                              | Dasar Hukum  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-undang 17 tahun 2023 tentang Kesehatan</li> <li>2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</li> <li>3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan</li> </ol>  |

|  |  |
|--|--|
| Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komputer</li> <li>2. jaringan internet</li> <li>3. Printer</li> </ol>  |
| Kompetensi Pelaksana                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian dan peraturan perundang-undangan terkait perizinan;</li> <li>2. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</li> </ol>                     |
| Pengawasan Internal                        | Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait.  |
| Jumlah Pelaksana                           | Minimal 5 (lima) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.   |
| Jaminan Pelayanan                          | Pelayanan Persetujuan Special Access Scheme (SAS) dilaksanakan sesuai standar yang telah ditetapkan, dan akan memperhatikan saran/masukan untuk perbaikan yang berkelanjutan.  |
| Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pelayanan Persetujuan Special Access Scheme (SAS) yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan. |
| Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | Evaluasi pemenuhan janji layanan   |

## STANDAR PELAYANAN

### PERSETUJUAN IMPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI

| NO                         | KOMPONEN                       | URAIAN  |
|----------------------------|--------------------------------|---|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |                                |   |
| 1.                         | Persyaratan                    | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Memiliki Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dari Badan POM. b.</li><li>2. Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) kepada eksportir di negara pengekspor</li><li>3. Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) dari Industri Farmasi, jika pemohon adalah IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi</li><li>4. Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) dari industri farmasi, jika pemohon adalah Industri Farmasi atau PBF milik negara yang memiliki izin khusus importir Narkotika</li><li>5. Surat persetujuan nomor izin edar untuk Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang akan diimpor dari Badan POM</li><li>6. Laporan realisasi Impor terakhir</li><li>7. Surat pernyataan belum pernah melakukan impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau SPI akhir</li><li>8. Memiliki prosedur pencatatan mengenai pemasukan dan pengeluaran Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang berada dalam penguasaannya</li><li>9. Memiliki protokol penelitian untuk keperluan penelitian dan/atau Surat keterangan mengikuti uji profisiensi, jika pemohon adalah lembaga ilmu pengetahuan</li><li>10. Surat pernyataan kebutuhan Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh penanggung jawab Lembaga Ilmu Pengetahuan; jika pemohon adalah Lembaga Ilmu Pengetahuan;</li></ol> |
| 2.                         | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | Pemohon mengajukan permohonan kepada Menteri Kesehatan u.p Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan   |



|    |  |   |
|----|--|---|
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan                             | 4 hari kerja  |
| 4. | Biaya/Tarif  | Rp. 500.000   |
| 5. | Produk Pelayanan                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Persetujuan Impor (SPI) Narkotika</li> <li>2. Surat Persetujuan Impor (SPI) Psikotropika</li> <li>3. Surat Persetujuan Impor (SPI) Prekursor Farmasi</li> </ol> |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | <p>Tim Kerja Akses Obat</p> <p>+62 821-1052-4619</p> <p>narkotikasubdit@yahoo.com</p>   |

**PENGELOLAAN PELAYANAN**

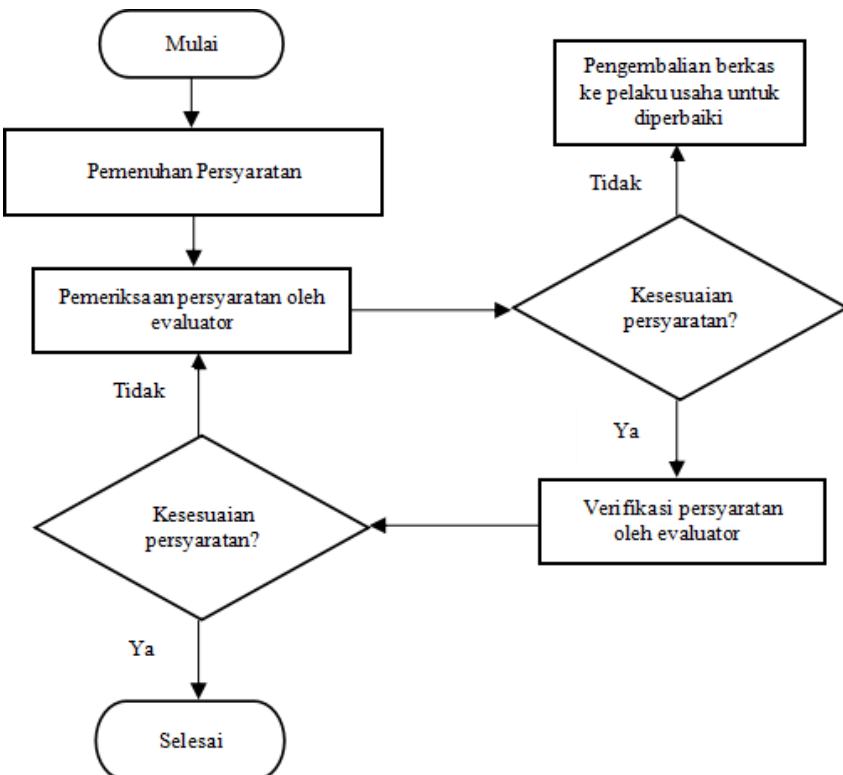
|  |             |   |
|--|-------------|---|
|  | Dasar Hukum | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-undang 35 tahun 2009 tentang Narkotika</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika</li> <li>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</li> </ol> |
|--|-------------|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan</li> <li>5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi</li> </ol> |
|  | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komputer</li> <li>2. jaringan internet</li> </ol>  |
|  | Kompetensi Pelaksana                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian dan peraturan perundang-undangan terkait perizinan;</li> <li>2. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</li> </ol>   |
|  | Pengawasan Internal                        | Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait.  |
|  | Jumlah Pelaksana                           | Minimal 5 (lima) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.   |
|  | Jaminan Pelayanan                          | Pelayanan Persetujuan Impor Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi dilaksanakan sesuai standar yang telah ditetapkan, dan akan memperhatikan saran/masukan untuk perbaikan yang berkelanjutan.   |
|  | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pelayanan Persetujuan Impor Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan.  |
|  | Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | Evaluasi pemenuhan janji layanan   |



## STANDAR PELAYANAN

### PERSETUJUAN EKSPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI

| NO                         | KOMPONEN                       | URAIAN  |
|----------------------------|--------------------------------|---|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |                                |   |
| 1.                         | Persyaratan                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memiliki Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dari Badan POM</li> <li>2. SPI asli dari Negara pengimpor</li> <li>3. Surat pesanan (purchasing order) dari importir</li> <li>4. Surat persetujuan izin edar atau surat persetujuan khusus ekspor untuk Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang akan diekspor</li> <li>5. surat pernyataan belum pernah melakukan ekspor Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi atau Surat Persetujuan Ekspor terakhir</li> <li>6. Memiliki prosedur pencatatan mengenai pemasukan dan pengeluaran Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang berada dalam penguasaannya.</li> </ol> |
| 2.                         | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | <p>Pemohon mengajukan permohonan kepada Menteri Kesehatan u.p Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan</p>  <pre> graph TD     Start([Mulai]) --&gt; Step1[Pemenuhan Persyaratan]     Step1 --&gt; Step2[Pemeriksaan persyaratan oleh evaluator]     Step2 --&gt; Dec1{Kesesuaian persyaratan?}     Dec1 -- Ya --&gt; End([Selesai])     Dec1 -- Tidak --&gt; Dec2{Kesesuaian persyaratan?}     Dec2 -- Ya --&gt; Step3[Verifikasi persyaratan oleh evaluator]     Step3 --&gt; Dec1     Dec2 -- Tidak --&gt; Step4[Pengembalian berkas ke pelaku usaha untuk diperbaiki]     </pre>      |
| 3.                         | Jangka Waktu Pelayanan         | 4 hari kerja  |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 4. | Biaya/Tarif   | Rp. 500.000  |
| 5. | Produk Pelayanan                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Persetujuan Ekspor (SPE) Narkotika</li> <li>2. Surat Persetujuan Ekspor (SPE) Psicotropika</li> <li>3. Surat Persetujuan Ekspor (SPE) Prekursor Farmasi</li> </ol> |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukkan/ Apresiasi | <p>Tim Kerja Akses Obat</p> <p>+62 821-1052-4619</p> <p>narkotikasubdit@yahoo.com</p>  |

#### **PENGELOLAAN PELAYANAN**

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | Dasar Hukum                             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-undang 35 tahun 2009 tentang Narkotika</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika</li> <li>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</li> <li>4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan</li> <li>5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 tahun 2023 tentang Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Farmasi</li> </ol> |
|  | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komputer</li> <li>2. jaringan internet</li> </ol>   |
|  | Kompetensi Pelaksana                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian dan peraturan perundang-undangan terkait perizinan;</li> <li>2. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</li> </ol>  |
|  | Pengawasan Internal                     | Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait.   |
|  | Jumlah Pelaksana                        | Minimal 5 (lima) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.  |
|  | Jaminan Pelayanan                       | Pelayanan Persetujuan Ekspor Narkotika, Psicotropika atau Prekursor Farmasi dilaksanakan sesuai standar yang telah ditetapkan, dan akan memperhatikan saran/masukan untuk perbaikan yang berkelanjutan.   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pelayanan Persetujuan Ekspor Narkotika, Psicotropika atau Prekursor Farmasi yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan. |
|  | Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | Evaluasi pemenuhan janji layanan   |

## STANDAR PELAYANAN

### IZIN IMPORTIR PRODUSEN PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI

| NO                         | KOMPONEN                       | URAIAN  |
|----------------------------|--------------------------------|---|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |                                |   |
| 1.                         | Persyaratan                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi.</li> <li>2. Rencana Kebutuhan Tahunan bahan baku dan/atau produk jadi Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi.</li> <li>3. Durasi pemenuhan oleh Pelaku usaha 3 (tiga) hari sejak permohonan diajukan.</li> <li>4. Surat Pernyataan dari Industri Farmasi tidak memperdagangkan dan/atau memindahtangankan bahan baku dan/atau produk jadi Psikotropika dan Prekursor.</li> <li>5. Dokumen Perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi, apabila terdapat perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi.</li> <li>6. Surat Izin Praktek Apoteker Penanggung Jawab Produksi..</li> </ol> |
| 2.                         | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | <p>Pemohon mengajukan permohonan kepada Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian</p> <pre> graph TD     Start([Mulai]) --&gt; A[Pemenuhan Persyaratan]     A --&gt; B[Pemeriksaan persyaratan oleh evaluator]     B --&gt; C{Kesesuaian persyaratan?}     C -- Ya --&gt; D([Selesai])     C -- Tidak --&gt; E{Kesesuaian persyaratan?}     E -- Ya --&gt; F[Verifikasi persyaratan oleh evaluator]     F --&gt; C     E -- Tidak --&gt; G[Pengembalian berkas ke pelaku usaha untuk diperbaiki]     G --&gt; B     </pre>   |
| 3.                         | Jangka Waktu Pelayanan         | 3 hari kerja  |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 4. | Biaya/Tarif   | Rp. 1.000.000,-   |
| 5. | Produk<br>Pelayanan   | 1. Izin Importir Produsen Psikotropika.<br>2. Izin Importir Produsen Prekursor Farmasi. |
| 6. | Penanganan<br>Pengaduan,<br>Saran dan<br>Masukkan/<br>Apresiasi | Tim Kerja Akses Obat<br><br>+62 821-1052-4619<br><br>narkotikasubdit@yahoo.com          |

#### **PENGELOLAAN PELAYANAN**

|    |   |   |
|----|---|---|
| 1. | Dasar Hukum                             | 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika<br>2. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor.<br>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko<br>4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan<br>5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi |
| 2. | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | 1. Komputer<br>2. jaringan internet<br>3. Printer   |
| 3. | Kompetensi Pelaksana                    | 1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian dan peraturan perundang-undangan terkait perizinan<br>2. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.   |
| 4. | Pengawasan Internal                     | Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait.   |
| 5. | Jumlah Pelaksana                        | Minimal 5 (lima) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.  |
| 6. | Jaminan Pelayanan                       | Pelayanan Izin Importir Produsen Psikotropika atau Prekursor Farmasi dilaksanakan sesuai standar yang telah ditetapkan, dan akan memperhatikan saran/masukan untuk perbaikan yang berkelanjutan.  |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pelayanan Izin Importir Produsen Psikotropika atau Prekursor Farmasi yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | Evaluasi pemenuhan janji layanan  |

## STANDAR PELAYANAN

### IMPORTIR TERDAFTAR PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI

| NO                         | KOMPONEN                       | URAIAN  |
|----------------------------|--------------------------------|---|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |                                |   |
| 1.                         | Persyaratan                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Izin Pedagang Besar Farmasi.</li> <li>2. Rencana kebutuhan tahunan dari pengguna akhir untuk 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di industri atau pengguna akhir</li> <li>3. Durasi pemenuhan oleh Pelaku usaha 3 (tiga) hari sejak permohonan diajukan.</li> <li>4. Surat pernyataan dari Pedagang Besar Farmasi tidak memperdagangkan dan/atau memindahtangankan Psikotropika atau Prekursor Farmasi dan hanya untuk kebutuhan proses produksi Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan.</li> <li>5. Dokumen Perubahan Izin Pedagang Besar Farmasi apabila terdapat perubahan Izin Pedagang Besar Farmasi.</li> <li>6. Surat Izin Praktek Apoteker Penanggung Jawab.</li> </ol> |
| 2.                         | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | <p>Pemohon mengajukan permohonan kepada Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian</p> <pre> graph TD     Start([Mulai]) --&gt; A[Pemenuhan Persyaratan]     A --&gt; B[Pemeriksaan persyaratan oleh evaluator]     B --&gt; C{Kesesuaian persyaratan?}     C -- Ya --&gt; D([Selesai])     C -- Tidak --&gt; E[Pengembalian berkas ke pelaku usaha untuk diperbaiki]     E --&gt; F[Verifikasi persyaratan oleh evaluator]     F --&gt; C     </pre>   |
| 3.                         | Jangka Waktu Pelayanan         | 3 hari kerja  |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 4. | Biaya/Tarif   | Rp. 1.000.000,-   |
| 5. | Produk<br>Pelayanan   | 1. Izin Importir Terdaftar Psicotropika<br>2. Izin Importir Terdaftar Prekursor Farmasi |
| 6. | Penanganan<br>Pengaduan,<br>Saran dan<br>Masukkan/<br>Apresiasi | Tim Kerja Akses Obat<br><br>+62 821-1052-4619<br>narkotikasubdit@yahoo.com              |

#### **PENGELOLAAN PELAYANAN**

|    |   |   |
|----|---|---|
| 1. | Dasar Hukum                             | 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika<br>2. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor.<br>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko<br>4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan<br>5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 tahun 2023 tentang Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Farmasi |
| 2. | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | 1. Komputer<br>2. jaringan internet<br>3. Printer   |
| 3. | Kompetensi Pelaksana                    | 1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian dan peraturan perundang-undangan terkait perizinan;<br>2. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.  |
| 4. | Pengawasan Internal                     | Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait.   |
| 5. | Jumlah Pelaksana                        | Minimal 5 (lima) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.  |
| 6. | Jaminan Pelayanan                       | Pelayanan Izin Importir Terdaftar Psicotropika atau Prekursor Farmasi dilaksanakan sesuai standar yang telah ditetapkan, dan akan memperhatikan saran/masukan untuk perbaikan yang berkelanjutan.   |



|    |  |  |
|----|--|--|
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pelayanan Izin Importir Terdaftar Psikotropika atau Prekursor Farmasi yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | Evaluasi pemenuhan janji layanan   |

## STANDAR PELAYANAN

### EKSPORTIR PRODUSEN PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI

| NO                         | KOMPONEN                       | URAIAN   |
|----------------------------|--------------------------------|--|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |                                |  |
| 1.                         | Persyaratan                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi.</li> <li>2. Rencana ekspor produk jadi Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi.</li> <li>3. Durasi pemenuhan oleh Pelaku usaha 3 (tiga) hari sejak permohonan diajukan.</li> <li>4. Surat Pernyataan dari Industri Farmasi tidak memperdagangkan dan/atau memindahtangankan bahan baku dan/atau produk jadi Psikotropika dan Prekursor.</li> <li>5. Dokumen Perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi, apabila terdapat perubahan Izin Industri Farmasi Bahan Obat/Izin Industri Farmasi.</li> <li>6. Surat Izin Praktek Apoteker Penanggung Jawab Produksi..</li> </ol> |
| 2.                         | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | <p>Pemohon mengajukan permohonan kepada Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian</p> <pre> graph TD     Start([Mulai]) --&gt; A[Pemenuhan Persyaratan]     A --&gt; B[Pemeriksaan persyaratan oleh evaluator]     B --&gt; C{Kesesuaian persyaratan?}     C -- Ya --&gt; D([Selesai])     C -- Tidak --&gt; E[Pengembalian berkas ke pelaku usaha untuk diperbaiki]     E --&gt; F[Verifikasi persyaratan oleh evaluator]     F --&gt; C     </pre>  |
| 3.                         | Jangka Waktu Pelayanan         | 3 hari kerja   |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 4. | Biaya/Tarif   | Rp. 1.000.000,-   |
| 5. | Produk<br>Pelayanan   | 1. Izin Eksportir Produsen Psikotropika.<br>2. Izin Eksportir Produsen Prekursor Farmasi. |
| 6. | Penanganan<br>Pengaduan,<br>Saran dan<br>Masukkan/<br>Apresiasi | Tim Kerja Akses Obat<br><br>+62 821-1052-4619<br><br>narkotikasubdit@yahoo.com            |

#### **PENGELOLAAN PELAYANAN**

|    |   |   |
|----|---|---|
| 1. | Dasar Hukum                             | 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika<br>2. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor.<br>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko<br>4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan<br>5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi |
| 2. | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | 1. Komputer<br>2. jaringan internet<br>3. Printer   |
| 3. | Kompetensi Pelaksana                    | 1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian dan peraturan perundang-undangan terkait perizinan;<br>2. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.  |
| 4. | Pengawasan Internal                     | Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait.   |
| 5. | Jumlah Pelaksana                        | Minimal 5 (lima) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.  |
| 6. | Jaminan Pelayanan                       | Pelayanan Izin Eksportir Produsen Psikotropika atau Prekursor Farmasi dilaksanakan sesuai standar yang telah ditetapkan, dan akan memperhatikan saran/masukan untuk perbaikan yang berkelanjutan.   |

|    |  |  |
|----|--|--|
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pelayanan Izin Eksportir Produsen Psikotropika atau Prekursor Farmasi yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | Evaluasi pemenuhan janji layanan   |

## STANDAR PELAYANAN

### EKSPORTIR TERDAFTAR PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI

| NO                         | KOMPONEN                       | URAIAN   |
|----------------------------|--------------------------------|--|
| <b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b> |                                |  |
| 1.                         | Persyaratan                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Izin Pedagang Besar Farmasi.</li> <li>2. Rencana ekspor produk jadi Psikotropika dan Prekursor Farmasi dari pengguna akhir untuk 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di industri pengguna akhir</li> <li>3. Durasi pemenuhan oleh Pelaku usaha 3 (tiga) hari sejak permohonan diajukan.</li> <li>4. Surat pernyataan dari Pedagang Besar Farmasi tidak memperdagangkan dan/atau memindahtangankan produk jadi Psikotropika atau Prekursor Farmasi dan hanya untuk kebutuhan reekspor bahan obat atau ekspor produk jadi Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan.</li> <li>5. Dokumen Perubahan Izin Pedagang Besar Farmasi apabila terdapat perubahan Izin Pedagang Besar Farmasi.</li> <li>6. Surat Izin Praktek Apoteker Penanggung Jawab.</li> </ol> |
| 2.                         | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | <p>Pemohon mengajukan permohonan kepada Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian</p> <pre> graph TD     Start([Mulai]) --&gt; Step1[Pemenuhan Persyaratan]     Step1 --&gt; Step2[Pemeriksaan persyaratan oleh evaluator]     Step2 --&gt; Dec1{Kesesuaian persyaratan?}     Dec1 -- Ya --&gt; End([Selesai])     Dec1 -- Tidak --&gt; Step3[Pengembalian berkas ke pelaku usaha untuk diperbaiki]     Step3 --&gt; Step4[Verifikasi persyaratan oleh evaluator]     Step4 --&gt; Dec2{Kesesuaian persyaratan?}     Dec2 -- Ya --&gt; End     Dec2 -- Tidak --&gt; Step3     </pre>  |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan                              | 3 hari kerja  |
| 4. | Biaya/Tarif   | Rp. 1.000.000,-   |
| 5. | Produk Pelayanan                                    | 1. Izin Eksportir Terdaftar Psikotropika<br>2. Izin Eksportir Terdaftar Prekursor Farmasi |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukkan/ Apresiasi | Tim Kerja Akses Obat<br><br>+62 821-1052-4619<br><br>narkotikasubdit@yahoo.com            |

#### **PENGELOLAAN PELAYANAN**

|    |   |   |
|----|---|---|
| 1. | Dasar Hukum                             | 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika<br>2. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor.<br>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko<br>4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan<br>5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi |
| 2. | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | 1. Komputer<br>2. jaringan internet<br>3. Printer   |
| 3. | Kompetensi Pelaksana                    | 1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian dan peraturan perundang-undangan terkait perizinan;<br>2. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.  |
| 4. | Pengawasan Internal                     | Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait.   |
| 5. | Jumlah Pelaksana                        | Minimal 5 (lima) orang pegawai/ pejabat Kementerian Kesehatan.  |
| 6. | Jaminan Pelayanan                       | Pelayanan Izin Eksportir Terdaftar Psikotropika atau Prekursor Farmasi dilaksanakan sesuai standar yang telah ditetapkan, dan akan memperhatikan saran/masukan untuk perbaikan yang berkelanjutan.  |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pelayanan Izin Eksportir Terdaftar Psikotropika atau Prekursor Farmasi yang tertib administrasi, akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, tidak ada konflik kepentingan, menerapkan prinsip kehati-hatian serta berpedoman pada ketentuan perundang-undangan. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana                 | Evaluasi pemenuhan janji layanan  |