



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

# FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

**E-PHARM**

**PERIZINAN EKSPOR IMPOR NARKOTIKA,  
PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR  
FARMASI**

**DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

**2022**

## DAFTAR ISI

<b>DAFTAR ISI .....</b>	<b>ii</b>
<b>A. Rencana Kebutuhan Tahunan (RKT) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.....</b>	<b>1</b>
<b>a. Permohonan Baru RKT .....</b>	<b>1</b>
1. Kapan batas akhir pengajuan RKT setiap tahunnya? .....	1
2. Bagaimana cara mengisi rencana estimasi produksi pada RKT apabila rencana estimasi produksi berupa tablet? .....	1
3. Apakah setelah memperoleh RKT dapat langsung mengajukan AHP ke BPOM? .....	1
4. Apakah pengajuan RKT membutuhkan biaya PNBP? .....	1
<b>b. Perubahan RKT .....</b>	<b>1</b>
1. Apakah saya dapat memperbaiki RKT yang sudah terbit dan perubahan apa saja yang dapat dilakukan? .....	1
2. Apakah saya dapat mengajukan perubahan RKT yang statusnya masih dalam proses penerbitan? .....	1
3. Apakah SPI dapat diajukan saat sedang mengajukan perubahan RKT?.....	2
4. Bagaimana cara mengajukan perubahan RKT yang sudah terbit?.....	2
<b>c. Sertifikat RKT.....</b>	<b>3</b>
1. Bagaimana cara memperoleh sertifikat RKT yang statusnya sudah terbit? .....	3
2. Apakah dokumen fisik sertifikat RKT perlu diambil?.....	3
<b>B. Importir Produsen (IP)/ Importir Terdaftar (IT)/Eksportir Produsen (EP).....</b>	<b>4</b>
<b>a. Permohonan Baru IP/IT/EP .....</b>	<b>4</b>
1. Bagaimana cara mengajukan izin untuk Importir Produsen (IP), Importir Terdaftar (IT), dan Eksportir Produsen (EP) melalui sistem OSS? .....	4
2. Apakah izin Importir Terdaftar (IT) dapat diajukan oleh PBF obat jadi?.....	4
3. Apakah izin yang diajukan melalui OSS hanya untuk IP/IT/EP? .....	4
4. Apakah dapat mengajukan SPI/SPE apabila sedang mengajukan izin IP/IT/EP baru karena izin sebelumnya sudah tidak berlaku? .....	5
<b>b. Masa Berlaku IP/IT/EP .....</b>	<b>5</b>
1. Apakah masa berlaku sertifikat IP/IT/EP dapat diperpanjang apabila sudah tidak berlaku? .....	5
2. Apakah izin IP/IT/EP masih berlaku apabila SIPA sudah tidak berlaku atau terdapat perubahan nama APJ? .....	5
<b>c. Sertifikat IP/IT/EP .....</b>	<b>5</b>
1. Bagaimana cara memperoleh sertifikat IP/IT/EP yang sudah terbit? .....	5

2. Apakah sertifikat IP/IT/EP dapat langsung di print dari sistem atau harus diambil ke Kemenkes?.....	5
<b>C. Surat Persetujuan Impor (SPI)/ Surat Persetujuan Ekspor (SPE) .....</b>	<b>6</b>
<b>a. Permohonan Baru SPI/SPE .....</b>	<b>6</b>
1. Mengapa saya tidak bisa mengajukan SPI/SPE baru? .....	6
2. Apakah 1 (satu) AHP bisa digunakan untuk mengajukan 2 (dua) SPI/SPE? .....	6
3. Apakah 1 (satu) SPI/SPE bisa digunakan untuk 2 (dua) kali impor/ekspor? .....	6
4. Apakah bisa mengajukan SPI tahun ini dengan menggunakan RKT tahun sebelumnya? .....	6
5. Apakah kuota RKT akan terpotong apabila SPI tidak digunakan untuk importasi? .....	6
6. Bagaimana penulisan uraian satuan pada SPI/SPE yang benar? .....	6
7. Apakah bisa melakukan importasi apabila pada SPI tercantum Norephedrine HCl sedangkan pada SPE negara asal tercantum Phenylpropanolamine HCl?.....	7
8. Apakah saat ini masih menggunakan kartu kendali untuk pelaksanaan impor? .....	7
<b>b. Perubahan SPI/SPE .....</b>	<b>7</b>
1. Apakah dapat dilakukan perubahan terhadap SPI/SPE yang telah terbit? .....	7
2. Apakah dapat dilakukan perubahan terhadap SPI/SPE yang masih dalam proses penerbitan? .....	7
3. Apakah perlu melakukan pembayaran kembali apabila mengajukan perubahan SPI/SPE? .....	7
<b>c. Masa Berlaku SPI/SPE .....</b>	<b>8</b>
1. Apakah SPI/SPE yang sudah tidak berlaku/kedaluwarsa dapat diperpanjang? .....	8
2. Apakah SPI/SPE masih bisa digunakan apabila AHP yang digunakan sudah tidak berlaku/kedaluwarsa? .....	8
<b>d. Sertifikat SPI/SPE .....</b>	<b>8</b>
1. Apakah SPI/SPE dapat langsung di print melalui sistem atau perlu diambil dokumen fisiknya? .....	8
<b>D. Pre-Export Notification (PEN) .....</b>	<b>9</b>
<b>a. Permohonan Baru PEN .....</b>	<b>9</b>
1. Berapa lama PEN harus diajukan sebelum melakukan ekspor?.....	9
2. Apakah PEN dapat diajukan sebelum SPE terbit? .....	9
3. Apakah boleh jika jumlah sebenarnya yang diekspor berbeda dengan jumlah yang tercantum dalam PEN? .....	9
4. Apakah 1 (satu) SPE dapat digunakan untuk mengajukan 2 (dua) PEN yang berbeda? 9	
<b>b. Perubahan PEN .....</b>	<b>9</b>

1. Apakah PEN yang sudah diajukan dapat diperbaiki? .....	9
<b>E. Realisasi SPI dan SPE.....</b>	<b>10</b>
<b>a. Realisasi Baru.....</b>	<b>10</b>
1. Mengapa saya harus melakukan realisasi? .....	10
2. Mengapa SPE yang baru terbit tidak ada dalam menu daftar permohonan belum direalisasi? .....	10
<b>b. Kesalahan Pelaporan Realisasi.....</b>	<b>10</b>
1. Apa yang terjadi jika jumlah yang dicantumkan pada laporan realisasi tidak sesuai dengan jumlah yang terealisasi? .....	10
<b>F. Master Data e-Pharm.....</b>	<b>11</b>
<b>a. Produk Jadi/Ruahan/Antara .....</b>	<b>11</b>
1. Bagaimana cara mendaftarkan produk baru pada master data e-pharm?.....	11
2. Apakah setelah mendaftarkan produk baru pada master data e-pharm akan langsung muncul nama produknya? .....	11
3. Apa yang harus dilakukan jika produk baru sudah disetujui namun namanya tidak muncul pada master data e-pharm? .....	11
4. Apa yang harus diisi pada NIE atau Formulir Registrasi Obat untuk obat komparator/obat untuk tujuan penelitian? .....	11
<b>G. Profil e-Pharm .....</b>	<b>12</b>
<b>a. Perubahan Data Perusahaan.....</b>	<b>12</b>
1. Bagaimana cara melakukan perubahan dokumen TDP, NPWP, SIPA, atau Izin Industri Farmasi/Pedagang Besar Farmasi di e-pharm? .....	12
2. Apakah TDP dapat diisi dengan NIB? Apa yang harus diisi pada Tanggal Kedaluarsa TDP apabila dokumen TDP yang diupload adalah NIB? .....	12
3. Apa yang harus dilakukan apabila terdapat pergantian Apoteker Penanggung Jawab (APJ) Produksi di Industri Farmasi? .....	12
4. Apa yang harus dilakukan apabila terdapat pergantian Apoteker Penanggung Jawab Bahan Obat di PBF? .....	13
<b>H. e-Report NPP .....</b>	<b>14</b>
<b>a. Entri Penerimaan .....</b>	<b>14</b>
1. Mengapa nomor SPI tidak ada pada pilihan di Entri Penerimaan? .....	14
<b>b. Entri Penggunaan .....</b>	<b>14</b>
1. Mengapa nama produk tidak ada pada pilihan di Entri Penggunaan? .....	14
2. Apabila suatu produk mengalami reformulasi komposisi bahan baku, bagaimana cara melakukan pelaporan untuk produk tersebut pada saat sebelum dan sesudah dilakukan reformulasi?.....	14

<b>c. Entri Penyaluran .....</b>	<b>14</b>
1. Mengapa proses penginputan Entri Penyaluran secara <i>web form</i> selalu gagal?.....	14
2. Mengapa proses penginputan Entri Penyaluran menggunakan excel selalu gagal? ...	14
<b>d. Kesalahan Pelaporan E-Report NPP.....</b>	<b>15</b>
1. Apakah dapat dilakukan perbaikan apabila terdapat kesalahan pada pelaporan e- Report NPP di bulan tertentu? .....	15
<b>KONTAK HELPDESK SISTEM E-PHARM .....</b>	<b>16</b>

## A. Rencana Kebutuhan Tahunan (RKT) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

Pertanyaan	Jawaban
<b>a. Permohonan Baru RKT</b>	
1. Kapan batas akhir pengajuan RKT setiap tahunnya?	Berdasarkan Permenkes Nomor 10 Tahun 2013, Rencana kebutuhan tahunan dari Industri Farmasi dan Lembaga Ilmu Pengetahuan harus disampaikan kepada Menteri yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi atau Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan paling lambat tanggal 10 Januari setiap tahunnya.
2. Bagaimana cara mengisi rencana estimasi produksi pada RKT apabila rencana estimasi produksi berupa tablet?	Satuan yang terdapat dalam RKT hanyalah miligram/gram/kilogram/mililiter/liter, sehingga apabila rencana estimasi produksi berupa tablet maka yang dicantumkan adalah jumlah tablet yang akan diproduksi dikalikan dengan jumlah bahan baku yang terkandung dalam 1 (satu) tablet dan kemudian dikonversi dalam satuan yang dipilih.
3. Apakah setelah memperoleh RKT dapat langsung mengajukan AHP ke BPOM?	Berdasarkan PerBPOM Nomor 26 Tahun 2020, Rencana Kebutuhan Tahunan (RKT) merupakan salah satu dokumen persyaratan yang harus disertakan dalam permohonan AHP untuk keperluan Impor dan Ekspor. Sehingga AHP dapat langsung diajukan setelah memperoleh RKT.
4. Apakah pengajuan RKT membutuhkan biaya PNBPN?	Berdasarkan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021, bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) hanya disyaratkan untuk perizinan Importir Produsen (IP), Importir Terdaftar (IT), Ekspertir Produsen (EP), Ekspertir Terdaftar (ET), Surat Persetujuan Impor (SPI), dan Surat Persetujuan Ekspor (SPE). Maka dari itu, pengajuan RKT tidak dipungut biaya PNBPN.
<b>b. Perubahan RKT</b>	
1. Apakah saya dapat memperbaiki RKT yang sudah terbit dan perubahan apa saja yang dapat dilakukan?	RKT yang sudah terbit dapat dilakukan perubahan seperti: <ol style="list-style-type: none"> <li>Memperbaiki kesalahan informasi yang tercantum dalam RKT.</li> <li>Penambahan jumlah Bahan Baku atau Produk Jadi/Ruahan/Antara yang akan diimpor.</li> <li>Penambahan jenis Bahan Baku atau Produk Jadi/Ruahan/Antara yang akan diimpor.</li> </ol>
2. Apakah saya dapat mengajukan perubahan RKT yang statusnya masih dalam proses penerbitan?	RKT yang statusnya masih dalam proses penerbitan dapat dilakukan perubahan dengan menginfokan hal tersebut kepada kontak helpdesk sistem e-pharm agar permohonan RKT dapat ditolak dan dikembalikan ke pemohon untuk dirubah.

Pertanyaan	Jawaban
3. Apakah SPI dapat diajukan saat sedang mengajukan perubahan RKT?	Berdasarkan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021, salah satu persyaratan yang dibutuhkan untuk mengajukan SPI adalah Rencana Kebutuhan Tahunan. Apabila sedang mengajukan perubahan RKT, maka RKT sebelumnya dianggap sudah tidak berlaku dan tidak dapat digunakan. Maka dari itu, pengajuan SPI tidak dapat dilakukan.
4. Bagaimana cara mengajukan perubahan RKT yang sudah terbit?	<p>Cara mengajukan perubahan RKT:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Login akun e-Pharm</li> <li>2. Klik menu Rencana Kebutuhan dan pilih disetujui</li> <li>3. Klik RKT yang sudah disetujui</li> <li>4. Klik Perubahan dan proses data</li> <li>5. Jelaskan alasan ingin merubah RKT pada kolom catatan yang terdapat dibawah halaman, lalu klik proses</li> <li>6. RKT yang telah disetujui akan berpindah ke menu permohonan dan statusnya akan berubah menjadi draft</li> <li>7. Klik draft RKT yang akan diubah, kemudian klik edit</li> <li>8. Upload kembali dokumen pendukung yang dibutuhkan</li> <li>9. Input semua daftar barang yang akan diajukan pada RKT (termasuk Rencana/Estimasi Produksi tahun ini dan data tahun sebelumnya untuk setiap barang)</li> <li>10. Klik simpan, akan muncul tampilan RKT yang sudah diperbaiki</li> <li>11. Jelaskan perbaikan apa saja yang telah dilakukan pada kolom catatan yang terdapat di bawah halaman</li> <li>12. Klik proses</li> <li>13. Status akan berubah dari draft menjadi proses pemeriksaan teknis</li> <li>14. Menunggu persetujuan RKT</li> </ol> <p>Hal yang perlu diperhatikan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pernyataan Kebutuhan Tahunan dibuat baru dan dijelaskan perubahan yang dilakukan beserta justifikasinya pada surat tersebut.</li> <li>2. Bahan Baku atau Produk Jadi/Ruahan/Antara yang akan diimpor harus sudah didaftarkan pada master data e-pharm.</li> <li>3. Jumlah barang diisi dengan total jumlah barang yang diinginkan.</li> <li>4. Harap memperhatikan HS Code bahan baku dengan BTKI 2022, saat ini bahan baku Phenylpropanolamine HCl menggunakan nama Norephedrine HCl.</li> </ol>

Pertanyaan	Jawaban
<b>c. Sertifikat RKT</b>	
1. Bagaimana cara memperoleh sertifikat RKT yang statusnya sudah terbit?	Sertifikat RKT yang sudah terbit akan dicetak sertifikatnya dan akan dikirimkan scannya kepada Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan melalui kontak helpdesk sistem e-pharm. Scan RKT tersebut dapat digunakan untuk melakukan pengajuan AHP ke BPOM.
2. Apakah dokumen fisik sertifikat RKT perlu diambil?	Saat ini, dokumen fisik RKT tidak diwajibkan untuk diambil. Namun, dokumen fisik RKT dapat diambil melalui loket apabila dibutuhkan dengan menginformasikan terlebih dahulu kepada kontak helpdesk sistem e-pharm.



## B. Importir Produsen (IP)/ Importir Terdaftar (IT)/Eksportir Produsen (EP)

Pertanyaan	Jawaban
<b>a. Permohonan Baru IP/IT/EP</b>	
1. Bagaimana cara mengajukan izin untuk Importir Produsen (IP), Importir Terdaftar (IT), dan Eksportir Produsen (EP) melalui sistem OSS?	<p>Berdasarkan PP Nomor 5 Tahun 2021 Lampiran II dan Permenkes No 14 Tahun 2021, Importir Terdaftar (IT), Importir Produsen (IP), dan Eksportir Produsen (EP) termasuk dalam perizinan berusaha yang pelaksanaan perizinannya dilakukan melalui Sistem OSS. Kementerian Kesehatan telah melakukan integrasi sistem e-pharm dalam melakukan verifikasi pemenuhan persyaratan izin IT/IP/EP ke dalam sistem OSS, sehingga dapat terhubung langsung ke sistem e-pharm melalui sistem OSS. Langkah yang dapat dilakukan adalah:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kunjungi <a href="https://oss.go.id/">https://oss.go.id/</a></li> <li>2. Pilih MASUK</li> <li>3. Masukkan Username dan Password beserta CAPTCHA yang tertera, lalu klik tombol MASUK</li> <li>4. Klik Menu PB-UMKU dan pilih Permohonan Baru</li> <li>5. Pilih KBLI untuk pengajuan PB-UMKU KBLI Terkait: IP/EP = 21011 (Industri Bahan Farmasi untuk Manusia) atau 21012 (Industri Produk Farmasi untuk Manusia) IT = 46447 (Pedagang Besar Bahan Farmasi untuk Manusia dan Hewan)</li> <li>6. Klik tombol Proses Perizinan Berusaha UMKU (warna hijau)</li> <li>7. Masuk secara otomatis ke aplikasi e-pharm tanpa login</li> <li>8. Lengkapi dokumen persyaratan di e-pharm</li> <li>9. Menunggu persetujuan sertifikat</li> <li>10. Sertifikat terbit dan dapat di download di sistem OSS</li> </ol> <p>Panduan perizinan berusaha bagi PB-UMKU dapat diakses di <a href="https://oss.go.id/panduan">https://oss.go.id/panduan</a></p>
2. Apakah izin Importir Terdaftar (IT) dapat diajukan oleh PBF obat jadi?	Berdasarkan PP Nomor 5 Tahun 2021 Lampiran II dan Permenkes No 14 Tahun 2021, izin Importir Terdaftar (IT) hanya bisa diajukan oleh PBF Bahan Baku dengan KBLI 46447.
3. Apakah izin yang diajukan melalui OSS hanya untuk IP/IT/EP?	Berdasarkan PP Nomor 5 Tahun 2021 Lampiran II, pelaksanaan perizinan yang dilakukan melalui sistem OSS hanya untuk IP/IT/EP saja. Perizinan RKT dan SPI/SPE dilakukan di luar sistem OSS yaitu melalui e-pharm.

Pertanyaan	Jawaban
4. Apakah dapat mengajukan SPI/SPE apabila sedang mengajukan izin IP/IT/EP baru karena izin sebelumnya sudah tidak berlaku?	Berdasarkan Permenkes No 14 Tahun 2021 dan Permenkes No 10 Tahun 2013, salah satu persyaratan umum pengajuan SPI/SPE adalah adanya izin IP/IT/EP yang masih berlaku. Sehingga, SPI tidak dapat diajukan apabila izin IP/IT/EP sudah tidak berlaku atau masih dalam proses pengajuan izin.
<b>b. Masa Berlaku IP/IT/EP</b>	
1. Apakah masa berlaku sertifikat IP/IT/EP dapat diperpanjang apabila sudah tidak berlaku?	Berdasarkan PP Nomor 5 Tahun 2021 Lampiran I dan Permenkes No 10 Tahun 2013, masa berlaku izin IP/IT/EP adalah 3 tahun dan izin dinyatakan tidak berlaku apabila masa berlaku dokumen pendukung telah berakhir atau dicabut. Izin IP/IT/EP yang sudah tidak berlaku dapat dilakukan pengajuan baru kembali melalui sistem OSS.
2. Apakah izin IP/IT/EP masih berlaku apabila SIPA sudah tidak berlaku atau terdapat perubahan nama APJ?	Berdasarkan Permenkes No 14 Tahun 2021 dan Permenkes No 10 Tahun 2013, izin IP/IT/EP dinyatakan tidak berlaku apabila masa berlaku dokumen pendukung telah berakhir atau dicabut. Salah satu dokumen pendukung tersebut adalah Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA). Izin IP/IT/EP dinyatakan tidak berlaku apabila SIPA sudah tidak berlaku atau dicabut karena terdapat perubahan data APJ. Dengan demikian, perlu dilakukan perubahan dokumen SIPA dan Izin Industri Farmasi di profil e-pharm, lalu setelahnya mengajukan izin baru IP/IT/EP menggunakan dokumen terbaru melalui sistem OSS.
<b>c. Sertifikat IP/IT/EP</b>	
1. Bagaimana cara memperoleh sertifikat IP/IT/EP yang sudah terbit?	Sertifikat IP/IT/EP dapat didownload di sistem OSS.
2. Apakah sertifikat IP/IT/EP dapat langsung di print dari sistem atau harus diambil ke Kemenkes?	Sertifikat IP/IT/EP dapat langsung diprint melalui sistem karena sertifikat sudah menerapkan tanda tangan elektronik.

## C. Surat Persetujuan Impor (SPI)/ Surat Persetujuan Ekspor (SPE)

Pertanyaan	Jawaban
<b>a. Permohonan Baru SPI/SPE</b>	
1. Mengapa saya tidak bisa mengajukan SPI/SPE baru?	Pengajuan SPI/SPE baru hanya dapat dilakukan setelah SPI/SPE sebelumnya direalisasi. Apabila tidak bisa mengajukan SPI/SPE baru maka perlu diperhatikan apakah SPI/SPE sebelumnya sudah direalisasi atau belum.
2. Apakah 1 (satu) AHP bisa digunakan untuk mengajukan 2 (dua) SPI/SPE?	Sesuai dengan PerBPOM Nomor 26 Tahun 2020, Importir atau eksportir harus memiliki AHP sebelum mengajukan permohonan SPI dan/atau SPE yang diterbitkan oleh Kepala Badan POM dan AHP hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) kali pengajuan permohonan SPI dan/atau SPE.
3. Apakah 1 (satu) SPI/SPE bisa digunakan untuk 2 (dua) kali impor/ekspor?	Berdasarkan Permenkes No 14 Tahun 2021, SPI dibutuhkan dalam setiap kali importasi dari negara lain dan SPE dibutuhkan dalam setiap kali eksportasi ke negara lain. SPI/SPE bersifat transaksional sehingga hanya dapat digunakan untuk satu kali impor/ekspor.
4. Apakah bisa mengajukan SPI tahun ini dengan menggunakan RKT tahun sebelumnya?	Berdasarkan Permenkes No 14 Tahun 2021, salah satu persyaratan pengajuan SPI adalah Rencana Kebutuhan Tahunan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi 1 (satu) tahun ke depan. Artinya, SPI yang diajukan di tahun ini harus menggunakan RKT yang diajukan untuk tahun berjalan dan tidak bisa menggunakan RKT tahun sebelumnya.
5. Apakah kuota RKT akan terpotong apabila SPI tidak digunakan untuk importasi?	SPI yang sudah terbit bisa dilaporkan tidak realisasi agar kuota tidak terpotong.
6. Bagaimana penulisan uraian satuan pada SPI/SPE yang benar?	Contoh penulisan uraian satuan yang benar adalah: 100 KGM (Seratus kilogram) / <i>100 KGM (One hundred kilograms)</i> 450.000 Box @ 10 Tablet (Empat ratus lima puluh ribu box @sepuluh tablet) / <i>450.000 Boxes @ 10 Tablets (Four hundred fifty thousand boxes @ten tablets)</i>

Pertanyaan	Jawaban
7. Apakah bisa melakukan importasi apabila pada SPI tercantum Norephedrine HCl sedangkan pada SPE negara asal tercantum Phenylpropanolamine HCl?	Menyesuaikan HS Code yang terdapat dalam BTKI 2022, saat ini bahan baku Phenylpropanolamine HCl menggunakan nama Norephedrine HCl sehingga yang tercantum dalam SPI adalah bahan baku Norephedrine HCl. Apabila pada SPE negara asal tercantum Phenylpropanolamine HCL maka hal tersebut diperbolehkan karena Norephedrine HCl adalah sinonim dari Phenylpropanolamine HCl sehingga keduanya adalah bahan baku yang sama. BTKI 2022 dapat diakses pada <a href="https://www.beacukai.go.id/arsip/lan/BTKI-2022.html">https://www.beacukai.go.id/arsip/lan/BTKI-2022.html</a>
8. Apakah saat ini masih menggunakan kartu kendali untuk pelaksanaan impor?	Saat ini, kartu kendali sudah tidak digunakan untuk pelaksanaan impor karena kuota RKT akan terpotong secara otomatis di sistem e-pharm pada saat pengajuan SPI baru.
<b>b. Perubahan SPI/SPE</b>	
1. Apakah dapat dilakukan perubahan terhadap SPI/SPE yang telah terbit?	Perubahan yang dapat dilakukan untuk SPI/SPE yang telah terbit: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPI: Negara Asal, Pelabuhan/Bandar Udara, atau informasi lain pada sertifikat yang tidak sesuai dengan yang tercantum dalam AHP.</li> <li>• SPE: Pelabuhan/Bandar Udara, Nama Pelabuhan/Bandar Udara Negara Tujuan, atau informasi lain pada sertifikat yang tidak sesuai dengan yang tercantum dalam AHP.</li> </ul> Apabila ingin merubah informasi yang juga tercantum dalam AHP, maka harus membuat AHP baru dan mengajukan SPI/SPE baru.
2. Apakah dapat dilakukan perubahan terhadap SPI/SPE yang masih dalam proses penerbitan?	Perubahan SPI/SPE yang masih dalam proses penerbitan dapat dilakukan saat proses review draft oleh pemohon. Perubahan yang dapat dilakukan adalah: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPI: Negara Asal, Pelabuhan/Bandar Udara, atau informasi lain pada sertifikat yang tidak sesuai dengan yang tercantum dalam AHP.</li> <li>• SPE: Pelabuhan/Bandar Udara, Nama Pelabuhan/Bandar Udara Negara Tujuan, atau informasi lain pada sertifikat yang tidak sesuai dengan yang tercantum dalam AHP.</li> </ul>
3. Apakah perlu melakukan pembayaran kembali apabila mengajukan perubahan SPI/SPE?	Selama SPI/SPE tersebut belum terbit maka tidak perlu melakukan pembayaran kembali. Namun, apabila SPI/SPE sudah terbit dan ingin mengajukan perubahan maka harus melakukan pembayaran kembali. Mohon benar-benar dipastikan kesesuaian draft SPI/SPE pada saat proses review draft oleh pemohon.

Pertanyaan	Jawaban
<b>c. Masa Berlaku SPI/SPE</b>	
1. Apakah SPI/SPE yang sudah tidak berlaku/kedaluwarsa dapat diperpanjang?	Berdasarkan PP No 5 Tahun 2021 Lampiran II, masa berlaku SPI/SPE Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi adalah selama 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal diterbitkan. Apabila SPI/SPE sudah tidak berlaku/kedaluwarsa maka perlu mengajukan SPI/SPE baru.
2. Apakah SPI/SPE masih bisa digunakan apabila AHP yang digunakan sudah tidak berlaku/kedaluwarsa?	Berdasarkan PerBPOM No.26 Tahun 2020, AHP memiliki masa berlaku selama 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal diterbitkan. Apabila AHP sudah tidak berlaku/kedaluwarsa maka perlu mengajukan AHP baru dan kemudian mengajukan SPI/SPE baru.
<b>d. Sertifikat SPI/SPE</b>	
1. Apakah SPI/SPE dapat langsung di print melalui sistem atau perlu diambil dokumen fisiknya?	Dokumen SPI/SPE dapat langsung diprint melalui sistem karena saat ini dokumen SPI/SPE sudah menerapkan penandatanganan secara elektronik.

## D. Pre-Export Notification (PEN)

Pertanyaan	Jawaban
<b>a. Permohonan Baru PEN</b>	
1. Berapa lama PEN harus diajukan sebelum melakukan ekspor?	Berdasarkan Permenkes 10 Tahun 2013, eksportir yang memiliki izin khusus sebagai eksportir Narkotika, EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi, atau ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi wajib menyampaikan informasi pelaksanaan ekspor kepada Menteri yang disampaikan paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sebelum tanggal pelaksanaan ekspor.
2. Apakah PEN dapat diajukan sebelum SPE terbit?	PEN tidak bisa diajukan sebelum SPE terbit karena dalam pengajuan PEN dibutuhkan nomor SPE yang sudah terbit.
3. Apakah boleh jika jumlah sebenarnya yang diekspor berbeda dengan jumlah yang tercantum dalam PEN?	Jumlah barang yang diekspor harus sesuai dengan jumlah yang telah disetujui dalam PEN. Apabila jumlah berbeda, maka harus mengajukan PEN baru dengan jumlah yang sesuai.
4. Apakah 1 (satu) SPE dapat digunakan untuk mengajukan 2 (dua) PEN yang berbeda?	Berdasarkan Permenkes No 14 Tahun 2021, SPE dibutuhkan dalam setiap kali eksportasi ke negara lain. Maka dari itu, satu SPE tidak bisa digunakan untuk mengajukan PEN lebih dari satu karena tidak bisa digunakan untuk lebih dari satu kali ekspor.
<b>b. Perubahan PEN</b>	
1. Apakah PEN yang sudah diajukan dapat diperbaiki?	Perubahan PEN yang dapat dilakukan adalah terkait transportasinya. PEN dapat diperbaiki dengan cara klik PEN yang ingin diperbaiki dan kemudian klik perubahan.

## E. Realisasi SPI dan SPE

Pertanyaan	Jawaban
<b>a. Realisasi Baru</b>	
1. Mengapa saya harus melakukan realisasi?	Seluruh SPI/SPE yang sudah terbit harus direalisasi terlebih dahulu agar dapat mengajukan SPI/SPE baru. Selain itu, nomor SPI akan muncul dan dapat dilakukan pelaporan e-report NPP apabila statusnya sudah direalisasi.
2. Mengapa SPE yang baru terbit tidak ada dalam menu daftar permohonan belum direalisasi?	SPE baru akan ada dalam menu daftar permohonan belum direalisasi apabila PEN sudah disetujui. Setelah PEN disetujui, maka SPE akan muncul dalam menu tersebut dan dapat dilakukan realisasi.
<b>b. Kesalahan Pelaporan Realisasi</b>	
1. Apa yang terjadi jika jumlah yang dicantumkan pada laporan realisasi tidak sesuai dengan jumlah yang terealisasi?	Secara sistem, kuota RKT akan terpotong secara otomatis berdasarkan jumlah yang dilaporkan pada realisasi. Apabila jumlah yang diinput salah maka kuota RKT akan minus. Apabila terdapat kesalahan penyampaian laporan realisasi maka dapat dilaporkan melalui kontak helpdesk sistem e-pharm.

## F. Master Data e-Pharm

Pertanyaan	Jawaban
<b>a. Produk Jadi/Ruahan/Antara</b>	
1. Bagaimana cara mendaftarkan produk baru pada master data e-pharm?	<p>Cara mendaftarkan produk baru:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Login akun e-Pharm</li> <li>2. Klik menu "Daftar Obat"</li> <li>3. Pilih Obat Jadi/Antara</li> <li>4. Klik Produk Jadi/Antara Baru</li> <li>5. Input Data Sediaan Jadi Baru</li> <li>6. Klik Simpan</li> </ol> <p>Hal yang perlu diperhatikan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apabila terdapat nilai konversi ke base, maka jumlah base satuan terkecil adalah jumlah bahan baku per satuan terkecil dikali nilai konversi.</li> <li>2. Penulisan bilangan desimal menggunakan koma (,).</li> <li>3. Pada kolom HS Code dapat ditulis nama bahan bakunya, kemudian akan muncul HS Code dan klik HS Code yang sesuai.</li> <li>4. Pastikan dokumen NIE dan Formulir Registrasi Obat dibawah 2 MB.</li> </ol>
2. Apakah setelah mendaftarkan produk baru pada master data e-pharm akan langsung muncul nama produknya?	Produk baru yang telah didaftarkan tidak akan langsung muncul pada master data e-pharm. Data produk baru tersebut perlu diperiksa dan disetujui terlebih dahulu oleh Kementerian Kesehatan. Setelah produk baru disetujui, nama produk akan muncul secara otomatis dalam sistem.
3. Apa yang harus dilakukan jika produk baru sudah disetujui namun namanya tidak muncul pada master data e-pharm?	Harap menghubungi kontak helpdesk sistem e-pharm apabila nama produk tetap tidak muncul.
4. Apa yang harus diisi pada NIE atau Formulir Registrasi Obat untuk obat komparator/obat untuk tujuan penelitian?	<p>Berdasarkan Permenkes 1010 Tahun 2008, Izin Edar dikecualikan untuk:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Obat penggunaan khusus atas permintaan dokter</li> <li>b. Obat donasi</li> <li>c. Obat untuk uji klinik</li> <li>d. Obat sampel untuk registrasi</li> </ol> <p>Atas dasar permenkes tersebut, kolom NIE untuk obat-obatan tersebut dapat ditulis dengan 00000000000 (11 digit) dan dapat mengupload dokumen keterangan produk seperti protokol penelitian/MSDS/TDS/SDS.</p>



## G. Profil e-Pharm

Pertanyaan	Jawaban
<b>a. Perubahan Data Perusahaan</b>	
1. Bagaimana cara melakukan perubahan dokumen TDP, NPWP, SIPA, atau Izin Industri Farmasi/Pedagang Besar Farmasi di e-pharm?	<p>Cara melakukan perubahan untuk dokumen tersebut adalah:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Login akun e-Pharm</li> <li>2. Klik menu Profil</li> <li>3. Pilih Data Perusahaan</li> <li>4. Pilih Jenis Perubahan pada kolom perubahan yang terdapat di akhir halaman</li> <li>5. Input Data Perubahan</li> <li>6. Jelaskan rincian perubahan yang dilakukan pada Catatan Perubahan</li> <li>7. Klik Proses</li> </ol>
2. Apakah TDP dapat diisi dengan NIB? Apa yang harus diisi pada Tanggal Kedaluwarsa TDP apabila dokumen TDP yang diupload adalah NIB?	<p>Berdasarkan PP Nomor 24 Tahun 2018, Izin berusaha (NIB) berlaku selama Pelaku Usaha menjalankan usaha dan/atau kegiatannya. saat ini, sistem e-Pharm masih mewajibkan kolom Tanggal Kedaluwarsa untuk diisi, sehingga kolom tersebut dapat diisi dengan tanggal terjauh (contoh: 29 Desember 2099). Kedepannya, akan dilakukan pengembangan sistem agar Tanggal Kedaluwarsa tidak wajib diisi.</p>
3. Apa yang harus dilakukan apabila terdapat pergantian Apoteker Penanggung Jawab (APJ) Produksi di Industri Farmasi?	<p>Hal yang harus dilakukan apabila terdapat pergantian Apoteker Penanggung Jawab (APJ) Produksi di Industri Farmasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apabila terdapat pergantian Apoteker Penanggung Jawab Produksi di Industri Farmasi, maka industri tersebut harus menyampaikan surat pemberitahuan perubahan Apoteker Penanggung Jawab Produksi yang ditandatangani oleh direktur di atas meterai kepada Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian. Saat ini, proses perizinan industri farmasi sudah tidak berada di Kementerian Kesehatan sehingga perubahan izin dapat dilakukan di Kementerian Perindustrian.</li> <li>2. Melakukan perubahan dokumen SIPA di profil e-pharm dengan mengupload Scan SIPA APJ Produksi baru.</li> <li>3. Melakukan perubahan dokumen Izin Industri Farmasi di profil e-pharm dengan mengupload Izin Industri Farmasi yang masih berlaku beserta surat yang dimaksud pada poin 1 (dokumen digabung menjadi 1 file).</li> <li>4. Mengajukan izin IP/EP baru dan selama proses pengajuan tersebut industri tidak dapat mengajukan SPI/SPE.</li> </ol>

Pertanyaan	Jawaban
<p>4. Apa yang harus dilakukan apabila terdapat pergantian Apoteker Penanggung Jawab Bahan Obat di PBF?</p>	<p>Hal yang harus dilakukan apabila terdapat pergantian Apoteker Penanggung Jawab Bahan Obat di PBF:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apabila terdapat pergantian Apoteker Penanggung Jawab Bahan Obat di Pedangang Besar Farmasi, maka PFB tersebut harus mengajukan perubahan melalui sistem <i>e-licencing</i> Kemenkes yang dapat diakses pada <a href="https://elic.kemkes.go.id/">https://elic.kemkes.go.id/</a></li> <li>2. Melakukan perubahan dokumen SIPA dengan mengupload Scan SIPA APJ Bahan Obat baru.</li> <li>3. Melakukan perubahan dokumen Izin Industri Farmasi dengan mengupload Izin Pedagang Besar Farmasi yang masih berlaku beserta dokumen yang dimaksud pada poin 1 (dokumen digabung menjadi 1 file).</li> <li>4. Mengajukan izin IT baru dan selama proses pengajuan tersebut PBF tidak dapat mengajukan SPI.</li> </ol>

## H. e-Report NPP

Pertanyaan	Jawaban
<b>a. Entri Penerimaan</b>	
1. Mengapa nomor SPI tidak ada pada pilihan di Entri Penerimaan?	Nomor SPI akan muncul pada pilihan di Entri Penerimaan apabila SPI tersebut sudah direalisasi oleh importir. Apabila nomor SPI belum muncul, maka perlu diperhatikan apakah SPI tersebut sudah direalisasi atau belum.
<b>b. Entri Penggunaan</b>	
1. Mengapa nama produk tidak ada pada pilihan di Entri Penggunaan?	Nama produk yang muncul pada pilihan Entri Penggunaan adalah nama produk yang sudah terdaftar di master data e-pharm. Apabila nama produk tidak muncul pada pilihan, maka perlu dipastikan apakah produk tersebut sudah pernah didaftarkan atau belum. Apabila nama produk belum pernah didaftarkan, maka perlu didaftarkan terlebih dahulu. Namun, Apabila nama produk sudah pernah didaftarkan namun tetap tidak muncul, maka perlu menghubungi kontak helpdesk sistem e-pharm.
2. Apabila suatu produk mengalami reformulasi komposisi bahan baku, bagaimana cara melakukan pelaporan untuk produk tersebut pada saat sebelum dan sesudah dilakukan reformulasi?	Apabila terdapat reformulasi komposisi bahan baku Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi pada suatu produk, maka produk dengan komposisi baru tersebut perlu didaftarkan juga pada master data e-pharm. Sehingga satu nama produk memiliki dua master data dengan kandungan yang berbeda. Hal ini bertujuan agar laporan sebelumnya yang menggunakan master data produk lama tidak terganggu dan pelaporan berikutnya dapat menggunakan master data produk baru. NIE produk baru juga perlu dikoordinasikan dengan BPOM karena terdapat perubahan komposisi bahan baku.
<b>c. Entri Penyaluran</b>	
1. Mengapa proses penginputan Entri Penyaluran secara <i>web form</i> selalu gagal?	Gagalnya proses penginputan secara <i>web form</i> bisa dikarenakan oleh tidak sesuainya data yang diinput secara manual. Perlu diperhatikan apabila jumlah yang diinput merupakan bilangan ribuan, maka tidak perlu menggunakan titik (.) atau koma (,) agar tidak tersimpan menjadi bilangan desimal.
2. Mengapa proses penginputan Entri Penyaluran menggunakan excel selalu gagal?	Gagalnya proses penginputan menggunakan excel bisa dikarenakan oleh tidak sesuainya template excel yang digunakan. Perlu dipastikan bahwa pelaporan harus menggunakan template excel terbaru. Template excel dapat diunduh pada tulisan "Download Template Excel" yang berwarna hijau.

Pertanyaan	Jawaban
<b>d. Kesalahan Pelaporan E-Report NPP</b>	
<p>1. Apakah dapat dilakukan perbaikan apabila terdapat kesalahan pada pelaporan e-Report NPP di bulan tertentu?</p>	<p>Apabila terdapat kesalahan pelaporan e-Report NPP di bulan tertentu, maka laporan di bulan tersebut dapat diminta untuk dikembalikan (<i>rollback</i>) agar dapat dilakukan pelaporan kembali dengan jumlah yang sesuai. Namun, perlu diperhatikan apabila ingin mengembalikan laporan ke bulan tertentu, maka semua laporan di bulan tersebut dan juga bulan setelahnya harus diinput kembali karena akan secara otomatis terhapus.</p>

## KONTAK HELPDESK SISTEM E-PHARM

Tim Kerja Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan *Special Access Scheme*

Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia



0821-1052-4619



narkotikasubdit@yahoo.com