



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 5296-4838 Kotak Pos : 203



Nomor : FP.03.04/IV/1251/2019

21 Agustus 2019

Lampiran : -

Hal : Penerapan *Digital Signature* pada Perizinan Impor dan Ekspor Narkotika,
Psikotropika dan Prekursor Farmasi

Yang Terhormat

(daftar terlampir)

Di

Tempat

Dalam rangka meningkatkan pelayanan publik yang lebih efektif dan efisien di Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI, telah menerapkan sistem *digital signature* pada proses penerbitan izin Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dengan merujuk pada:

1. Undang-Undang No. 11 Tahun 2011 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik.
2. Peraturan Presiden No.91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha.
3. Permenkes No. 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

Selanjutnya dapat kami sampaikan sebagai berikut:

1. Layanan publik menggunakan *digital signature* berlaku untuk seluruh izin Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (contoh terlampir).
2. Pemberlakuan *digital signature* pada izin Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi telah dimulai sejak 2 Agustus 2019.

Demikian disampaikan untuk menjadi perhatian sesuai dengan tugas dan kewenangan instansi Bapak/Ibu pimpin, terima kasih atas kerjasamanya.

Direktur Jenderal



Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med

NIP 196101191988032001

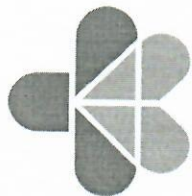
Nomor : FP.03.04/IV/1251/2019

Lampiran : 1 (satu)

Tanggal : 21 Agustus 2019

1. Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan RI
2. Direktur Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan RI
3. Kepala Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah
4. Kepala Pengelola Portal Indonesia National Single Window (PP-INSW)
5. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
6. Sekretaris Inspektorat Jenderal Kementerian Kesehatan RI
7. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan seluruh Indonesia
8. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi seluruh Indonesia
9. Industri Farmasi yang terdaftar dalam aplikasi e-Pharm selaku *end user*
10. Industri Farmasi yang terdaftar dalam aplikasi e-Pharm selaku Importir
Produsen dan/atau Eksportir Produsen
11. Pedagang Besar Farmasi Bahan Obat yang terdaftar dalam aplikasi e-
Pharm selaku Importir Terdaftar





KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 5264838 Kotak Pos 203



GERMAS

IZIN IMPORTIR PRODUSEN PSIKOTROPIKA

Nomor: TESTFP.03.04.IP-P/IV/000/19

Sehubungan dengan permohonan PT. TEST IF 002 INDONESIA Nomor TESTIP tanggal 19 Agustus 2019 perihal Izin Importir Produsen Psikotropika (IP Psikotropika) dengan kelengkapan dokumen per tanggal - serta berdasarkan Undang-undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, dengan ini diberikan izin sebagai:

IMPORTIR PRODUSEN PSIKOTROPIKA

Kepada:

Nama Perusahaan
Bidang Usaha
Alamat Perusahaan

Alamat Pabrik

Nomor Telepon/ Fax Perusahaan

Nomor Izin Industri Farmasi

Nomor Tanda Daftar Perusahaan (TDP)

Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)

Nama Apoteker Penanggung Jawab Produksi

Nomor Surat Izin Praktik Apoteker

: PT. TEST IF 002 INDONESIA

: Industri Farmasi

: JALAN BAMBU KUNING NO 423 Kota

Administrasi Jakarta Utara, DKI Jakarta

: JALAN BAMBU KUNING SELATAN NO 45A

Kota Administrasi Jakarta Timur, DKI Jakarta

: 0219998881/ 021999888777

: TESTIZININDUSTRI002edited

: TESTTDP0041312312

: 00.000.000.0-011.111

: NIKY ESTU3 EDIT APJ111

: test - abc - 123 - EDITED111

Dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Izin IP Psikotropika berlaku untuk 3 (tiga) tahun sejak tanggal ditandatangani.
2. Izin IP Psikotropika dinyatakan tidak berlaku apabila masa berlaku dokumen pendukung telah berakhir atau dicabut sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Psikotropika hanya untuk kebutuhan produksi PT. TEST IF 002 INDONESIA dan dilarang diperdagangkan atau dipindahtangankan.
4. IP Psikotropika harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang terkait.

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA	Ditandatangani Secara Elektronik Oleh : Signed Electronically by :
		a.n. Menteri Kesehatan On behalf Minister of Health
		Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Director General of Pharmaceuticals and Medical Devices,
		<u>Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med</u> NIP. 19610119 198803 2 001

Tembusan:

1. Menteri Kesehatan
2. Dirjen Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan
3. Kepala Badan POM
4. Kepala Balai Besar POM di Banda Aceh
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Nanggroe Aceh Darussalam



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 5264838 Kotak Pos 203



GERMAS

**IZIN IMPORTIR TERDAFTAR PREKURSOR FARMASI
Nomor: TESTFP.03.04.IT/IV/000/19**

Sehubungan dengan permohonan PT. TEST01 Nomor TEST IT, tanggal 19 Agustus 2019 perihal Penunjukan sebagai Importir Terdaftar Prekursor Farmasi (IT Prekursor Farmasi) dengan kelengkapan dokumen per tanggal - serta berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, dengan ini diberikan izin sebagai:

IMPORTIR TERDAFTAR PREKURSOR FARMASI

Kepada:

Nama Perusahaan	: PT. TEST01
Bidang Usaha	: Pedagang Besar Farmasi Bahan Obat
Alamat Perusahaan	: Jl. Yos Sudarso Kav. 89 Wisma SMR lantai 10, Kota Administrasi Jakarta Utara, DKI Jakarta
Nomor Telepon / Fax Perusahaan	: 021-041487 / 021-041499
Nomor Izin Pedagang Besar Farmasi	: 0000000001
Nomor Tanda Daftar Perusahaan (TDP)	: 0000000001
Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	: 00.000.000.0-000.001
Nama Apoteker Penanggung Jawab Pedagang Besar Farmasi	: Nur Muklis
Nomor Surat Izin Kerja Apoteker	: IZIN000001

Dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Izin IT Prekursor Farmasi berlaku untuk 3 (tiga) tahun sejak tanggal ditandatangani.
2. Izin IT Prekursor Farmasi dinyatakan tidak berlaku apabila masa berlaku dokumen pendukung telah berakhir atau dicabut sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Prekursor Farmasi hanya untuk kebutuhan produksi industri pengguna akhir dan dilarang diperdagangkan atau dipindahtangankan.
4. IT Prekursor Farmasi harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang terkait.
5. Dengan diterbitkannya izin IT Prekursor Farmasi ini, izin IT Prekursor Farmasi No. HK.02.06.IT/V/001/16testum tanggal 6 April 2016 dinyatakan tidak berlaku lagi.

	Ditandatangani Secara Elektronik Oleh : Signed Electronically by :
	a.n. Menteri Kesehatan On behalf Minister of Health
	Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Director General of Pharmaceuticals and Medical Devices,
	<u>Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med</u> NIP. 19610119 198803 2 001

Tembusan:

1. Menteri Kesehatan
2. Dirjen Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan
3. Kepala Badan POM
4. Kepala -
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi -



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 5264838 Kotak Pos 203



GERMAS

**IZIN EKSPORTIR PRODUSEN PREKURSOR FARMASI
Nomor: TESTFP.03.04.EP/IV/000/19**

Sehubungan dengan permohonan PT. TEST IF 002 INDONESIA Nomor TEST EP, tanggal 19 Agustus 2019 perihal Penunjukan sebagai Eksportir Produsen Prekursor Farmasi (EP Prekursor Farmasi) dengan kelengkapan dokumen per tanggal - serta berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, dengan ini diberikan izin sebagai:

EKSPORTIR PRODUSEN PREKURSOR FARMASI

Kepada:

Nama Perusahaan
Bidang Usaha
Alamat Perusahaan

Alamat Pabrik

Nomor Telepon/ Fax Perusahaan
Nomor Izin Usaha Industri Farmasi
Nomor Tanda Daftar Perusahaan (TDP)
Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
Nama Apoteker Penanggung Jawab Produksi
Nomor Surat Izin Praktik Apoteker

: PT. TEST IF 002 INDONESIA
: Industri Farmasi
: JALAN BAMBU KUNING NO 423 Kota
Administrasi Jakarta Utara, DKI Jakarta
: JALAN BAMBU KUNING SELATAN NO 45A
Kota Administrasi Jakarta Timur, DKI Jakarta
: 0219998881/ 021999888777
: TESTIZININDUSTRI002edited
: TESTTDP0041312312
: 00.000.000.0-011.111
: NIKY ESTU3 EDIT APJ111
: test - abc - 123 - EDITED111

Dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Izin EP Prekursor Farmasi berlaku untuk 3 (tiga) tahun sejak tanggal ditandatangani.
2. Izin EP Prekursor Farmasi dinyatakan tidak berlaku apabila masa berlaku dokumen pendukung telah berakhir atau dicabut sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. EP Prekursor Farmasi harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang terkait.
4. Dengan diterbitkannya izin EP Prekursor Farmasi ini, izin EP Prekursor Farmasi No. FP.03.04.EP/IV/255/17test tanggal 29 Mei 2017 dinyatakan tidak berlaku lagi.

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA	Ditandatangani Secara Elektronik Oleh : Signed Electronically by :
		a.n. Menteri Kesehatan On behalf Minister of Health
		Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Director General of Pharmaceuticals and Medical Devices,
		Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med NIP. 19610119 198803 2 001

Tembusan:

1. Menteri Kesehatan
2. Dirjen Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan
3. Kepala Badan POM
4. Kepala Balai Besar POM di Banda Aceh
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Nanggroe Aceh Darussalam



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 5264838 Kotak Pos 203



GERMAS

Nomor : TESTFP.03.04.SPE/IV/000/19
Hal : Persetujuan Ekspor Prekursor Farmasi
(Pharmacy Precursor Export Authorization)

19 Agustus 2019

Yang terhormat
Sdr. Direktur PT. TEST IF 002 INDONESIA
JALAN BAMBU KUNING NO 423, Kota Administrasi Jakarta Utara 13890

Menunjuk Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, dan dengan memperhatikan surat permohonan Saudara Nomor qwqwrqw tanggal 7 Januari 2019 dan Analisa Hasil Pengawasan Badan POM No. 111 tanggal 1 Januari 2019 perihal tersebut di atas, dengan ini diberitahukan bahwa kepada PT. TEST IF 002 INDONESIA, pemilik Izin Eksportir Produsen Prekursor Farmasi No. FP.03.04.EP/IV/255/17test:

Pursuant to The Government Regulation Number 44 of 2010 on Precursors, Regulation of Minister of Health Republic of Indonesia Number 10 of 2013 on Narcotics, Psychotropics, and Pharmacy Precursors Importation and Exportation, and considering your request No. qwqwrqw dated January 7, 2019 and Control Analysis of The National Agency of Drug and Food Control of The Republic of Indonesia No. 111 dated January 1, 2019 with the above mentioned subject hereby notified to PT. TEST IF 002 INDONESIA, the owner of permit as Exporter of Pharmacy Precursors No. FP.03.04.EP/IV/255/17test:

Disetujui untuk melaksanakan ekspor / authorized to export:

- Jenis Prekursor Farmasi / Name of Pharmacy Precursor : Nama Produk ABC (Pseudoephedrine HCl)
- Pos Tarif / HS Number : 30044200
- Jumlah Barang / Quantity : Dua Ribu Botol @ 50 ml / Two Thousand Botols @ 50 ml
- No. SPI Negara Pengimpor / Number of Import Authorization from Importing Country : udoiadoasd dated January 1, 2019
- Negara Tujuan / Destination Country : Singapore
- Nama dan Alamat Importir / Name and Address of Importer : Test eksportir
Jalan Eksportir No. 1, Singapore
- Pelabuhan / Bandar Udara / Port of Exit : Tanjung Priok
- Nama Pelabuhan / Bandar Udara Negara Tujuan / Port of Entry : Singapore

Dengan ketentuan sebagai berikut / with some conditions as follows:

1. Persetujuan ekspor Prekursor Farmasi berlaku sampai dengan tanggal 19 Agustus 2019.
This pharmacy precursor export authorization is valid until August 19, 2019.
2. Pelaksanaan ekspor Prekursor Farmasi harus sesuai dengan ketentuan tatalaksana kepabeanan yang berlaku.
Pharmacy Precursor export implementation should be in accordance with the prevailing provisions of customs laws.
3. Persetujuan ekspor Prekursor Farmasi batal apabila mengubah, menambah dan/atau mengganti isi yang tercantum dalam persetujuan ekspor Prekursor Farmasi.
This pharmacy precursor export authorization will be cancelled if the contents specified in this document being changed.

	Ditandatangani Secara Elektronik Oleh : Signed Electronically by :
	a.n. Menteri Kesehatan On behalf Minister of Health
	Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Director General of Pharmaceuticals and Medical Devices,
	Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med NIP. 19610119 198803 2 001

Tembusan / CC:

1. Menteri Kesehatan / Minister of Health.
2. Dirjen Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan / Director General of Customs and Excise, Ministry of Finance.
3. Kepala Badan POM / Head of National Agency of Drug and Food Control.
4. Kepala - / Head of NADFC Provincial Office in -.
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi - / Head of Provincial Health Office of -.



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 5264838 Kotak Pos 203



GERMAS

Nomor : TESTFP.03.04.SPIP/IV/000/19
Hal : Persetujuan Impor Psikotropika
(Psychotropic Import Authorization)

19 Agustus 2019

Yang terhormat
Sdr. Direktur PT. TEST IF 002 INDONESIA
JALAN BAMBU KUNING NO 423, Kota Administrasi Jakarta Utara 13890

Menunjuk Undang-Undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, dan dengan memperhatikan surat permohonan Saudara Nomor test mohon 123 tanggal 7 Februari 2019 dan Analisa Hasil Pengawasan Badan POM Nomor test 98798798 tanggal 1 Januari 2019 perihal tersebut di atas, dengan ini diberitahukan bahwa kepada PT. TEST IF 002 INDONESIA, pemilik Izin Importir Produsen Psikotropika No. FP.03.04.IP-P/IV/016/17test:

Pursuant to The Law Number 5 of 1997 on Psychotropics, Regulation of Minister of Health of The Republic of Indonesia Number 10 of 2013 on Narcotics, Psychotropics, and Pharmacy Precursors Importation and Exportation, and considering your request No. test mohon 123 dated February 7, 2019 and Control Analysis of The National Agency of Drug and Food Control of The Republic of Indonesia No. test 98798798 dated January 1, 2019 with the above mentioned subject hereby notified to PT. TEST IF 002 INDONESIA, the owner of permit as Importer of Psychotropics No. FP.03.04.IP-P/IV/016/17test:

Disetujui untuk melaksanakan impor / authorized to import:

• Jenis Psikotropika / Name of Psychotropic	: TEST OBAT BOX TABLET (Alprazolam)
• Pos Tarif / HS Number	: 29339100
• Jumlah Barang / Quantity	: Empat Ribu Box @ 10 Tablet / Four Thousand Box @ 10 Tablet
• Untuk memenuhi kebutuhan Industri / Name of End User	: PT. TEST IF 002 INDONESIA
• Negara Asal / Origin Country	: Singapore
• Nama dan Alamat Eksportir / Name and Address of Exporter	: Test eksportir Jalan Eksportir No. 1, Singapore
• Pelabuhan / Bandar Udara / Port of Entry	: Tanjung Priok

Dengan ketentuan sebagai berikut / with some conditions as follows:

1. Persetujuan Impor Psikotropika berlaku sampai dengan tanggal 19 Desember 2019.
This psychotropic import authorization is valid until December 19, 2019.
2. Pelaksanaan Impor Psikotropika harus sesuai dengan ketentuan tatalaksana kepabeanan yang berlaku.
Psychotropic import implementation should be in accordance with the prevailing provisions of customs laws.
3. Persetujuan impor Psikotropika batal apabila mengubah, menambah dan/atau mengganti isi yang tercantum dalam persetujuan impor Psikotropika.
This psychotropic import authorization will be cancelled if the contents specified in this document being changed.

	Ditandatangani Secara Elektronik Oleh : Signed Electronically by :
	a.n. Menteri Kesehatan On behalf Minister of Health
	Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Director General of Pharmaceuticals and Medical Devices,
	Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med NIP. 19610119 198803 2 001

Tembusan / CC:

1. Menteri Kesehatan / Minister of Health.
2. Dirjen Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan / Director General of Customs and Excise, Ministry of Finance.
3. Kepala Badan POM / Head of National Agency of Drug and Food Control.
4. Kepala Balai Besar POM di Banda Aceh / Head of NADFC Provincial Office in Banda.
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Nanggroe Aceh Darussalam / Head of Provincial Health Office of Nanggroe Aceh Darussalam.

prodifm.169.002.SPI-P.527.08.2019

Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes : 5214876, 5214871, 5214869
Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan : 5214872
Direktorat Pelayanan Kefarmasian : 5203878

Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian : 5214873
Direktorat Penilaian Alkes dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga : 5214874
Direktorat Pengawasan Alkes dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga : 5213601