



# REFORMASI SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN

# PENDAHULUAN

Menjamin Ketersediaan Sediaan Farmasi  
sebagai Upaya Peningkatan Pelayanan Kesehatan



Perpres No. 91/2017  
Percepatan Pelaksanaan Berusaha

Mempercepat dan mempermudah pelayanan untuk berusaha melalui penerapan teknologi informasi melalui sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik (**Online Single Submission**)

Inpres No. 6/2016  
Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alkes

Menyederhanakan sistem dan proses perizinan

# PERCEPATAN PELAKSANAAN BERUSAHA PERPRES NO. 91 TAHUN 2017

## Tahap I

Pelaksanaan  
Perizinan  
Berusaha dalam  
bentuk  
pemenuhan  
persyaratan  
(*Checklist*) di  
Kawasan Industri

Pelaksanaan  
Perizinan  
Berusaha  
menggunakan  
*Data Sharing*

## Tahap II

Reformasi  
Peraturan  
Perizinan  
Berusaha

Penerapan Sistem  
Perizinan *Online  
Single Submission*

SATUAN TUGAS: Pengawasan dan Penyelesaian Hambatan

# Reformasi Peraturan Perizinan Berusaha

Semua perizinan berusaha/investasi dibagi dalam 4 kategori, yaitu:

- 1. Pendaftaran dan Perizinan Dasar**, yaitu kegiatan mendaftarkan investasi/berusaha untuk memperoleh Nomor Induk Berusaha (NIB) dan Perizinan Dasar yang berupa tanda pendaftaran BPJS ketenagakerjaan dan kesehatan.
  - NIB berfungsi juga sebagai TDP, API, dan Akses Kepabeanan
- 2. Perizinan Lingkungan dan Standar Bangunan**, yaitu izin yang diperlukan untuk melakukan kegiatan usaha yang sesuai dengan ketentuan tata ruang dan lingkungan hidup; dan kesesuaian dengan standar bangunan yang ditentukan serta kelayakan fungsi bangunan (Sertifikat Layak Fungsi/SLF)
- 3. Perizinan Usaha**, yaitu perizinan yang menyangkut kegiatan usaha utama (dalam rangka memproduksi), seperti: izin usaha industri, dsb.
- 4. Perizinan Komersial**, yaitu perizinan yang diperlukan dalam rangka memasarkan, mendistribusikan, mengeksport barang/jasa yang dihasilkan, dan/atau mengimpor bahan baku/komponen/barang jadi.

# PILAR REFORMASI PERIZINAN BERUSAHA

**“Diperlukan reformasi perizinan berusaha dengan mengubah bisnis proses dan ekosistemnya”**



**K3L: Keselamatan, Kesehatan, Keamanan, dan Lingkungan**

# Penerapan Sistem Perizinan *Online Single Submission*



Nomor Induk Berusaha  
(Seluruh elemen ex TDP, SIUP, API, Akses Pabean)

## DPMPTSP



Hasil Perizinan  
Hasil Pengawasan dan Pengendalian

## Kemenkes



Hasil Sertifikasi  
Hasil Pengawasan dan Pengendalian

K/L lain

Hasil Sertifikasi  
Hasil Pengawasan dan Pengendalian

# PELAYANAN BERUSAHA SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN

Industri Farmasi (IF)

Industri Obat Tradisional (IOT)

Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)

Industri Kosmetika (IKOS)

Pedagang Besar Farmasi (PBF)

UKOT

UMOT

PBF  
Cabang

Reformasi Peraturan

Sistem Sertifikasi *Online*  
Terintegrasi



# REFORMASI PERATURAN

## Perpres 91/2017

Penyesuaian memuat ketentuan:

- Standar Pelayanan Perizinan Berusaha
- Layanan Pengaduan Perizinan Berusaha
- Penerapan Teknologi Informasi *Online* dan Keputusan Berbentuk Elektronik

Permenkes 1175/2010  
Izin Produksi Kosmetika

Permenkes 1799/2010  
Industri Farmasi

Permenkes 1148/2011  
Pedagang Besar Farmasi

Permenkes 006/2012  
Industri dan Usaha Obat Tradisional

Sertifikasi Produksi dan  
Distribusi



# REFORMASI PELAYANAN BERUSAHA

## Izin Prinsip

14 HK

- a. fotokopi akta pendirian badan hukum;
- b. fotokopi KTP/identitas direksi dan komisaris;
- c. susunan direksi dan komisaris;
- d. pernyataan direksi dan komisaris;
- e. fotokopi sertifikat tanah/bukti kepemilikan tanah;
- f. fotokopi Surat Izin Tempat Usaha;
- g. fotokopi Surat TDP;
- h. fotokopi SIUP;
- i. fotokopi NPWP;
- j. persetujuan lokasi;
- k. persetujuan RIP dari Kepala Badan POM;
- l. rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat;
- m. asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggungjawab; dan
- n. fotokopi surat pengangkatan apoteker penanggung jawab.

## Izin Industri Farmasi

10 HK

- a. fotokopi Persetujuan Prinsip Industri Farmasi;
- b. surat Persetujuan Penanaman Modal;
- c. daftar peralatan dan mesin-mesin;
- d. jumlah tenaga kerja dan kualifikasinya;
- e. fotokopi sertifikat lingkungan;
- f. Rekomendasi Kelengkapan Administratif Izin Industri Farmasi dari kepala Dinas Kesehatan Provinsi;
- g. Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan CPOB dari Kepala Badan;
- h. asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari apoteker;
- i. fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing Apoteker Penanggung Jawab ;
- j. fotokopi ijazah dan STRA apoteker penanggung jawab ; dan
- k. Surat pernyataan komisaris dan direksi.

## Sertifikat Produksi

3 HK

Rencana Produksi dan Komitmen APJ

- a. Izin Usaha Industri Farmasi (BKPM)
- b. Rencana Produksi Terkini
- c. Apoteker Penanggung Jawab

# REFORMASI PELAYANAN BERUSAHA

Izin Prinsip

12 HK

- a. akta pendirian badan hukum;
- b. susunan direksi dan komisaris;
- c. KTP/identitas direksi dan komisaris;
- d. pernyataan direksi dan komisaris;
- e. bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- f. SITU;
- g. TDP;
- h. SIUP;
- i. NPWP;
- j. persetujuan lokasi dari Kabupaten/Kota;
- k. Rencana Induk Pembangunan (RIP);
- l. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Apoteker Penanggung Jawab;
- m. Surat pengangkatan Apoteker Penanggung Jawab;
- n. STRA;
- o. Jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan.

Izin IOT/IEBA

10 HK

- a. persetujuan prinsip;
- b. daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
- c. daftar jumlah tenaga kerja beserta tempat penugasannya;
- d. diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional dan ekstrak yang akan dibuat;
- e. sertifikat lingkungan;
- f. rekomendasi pemenuhan CPOTB;
- g. rekomendasi kepala Dinas Kesehatan Provinsi;

Sertifikat Produksi

3 HK

Rencana Produksi dan Komitmen APJ

- a. Izin Usaha IOT/IEBA
- b. Rencana Produksi Terkini
- c. Apoteker Penanggung Jawab

# REFORMASI PELAYANAN BERUSAHA

## Izin Prod IKOS

14 HK

- a. Nama direktur;
- b. KTP pemilik/Direksi Perusahaan;
- c. susunan direksi dan anggota;
- d. pernyataan direksi dan anggota;
- e. Akte notaris pendirian perusahaan;
- f. NPWP;
- g. IUI/TDI;
- h. Denah bangunan;
- i. Daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
- j. Bentuk sediaan yang diproduksi;
- k. Surat pernyataan kesediaan bekerja sebagai penanggung jawab;
- l. Ijazah penanggung jawab;
- m. STRA;
- n. Rekomendasi BPOM;
- o. Rekomendasi Dinkes Provinsi.

## Sertifikat Produksi

3 HK

- a. Izin Usaha Industri
- b. Rencana Produksi
- c. STRA Apoteker Penanggung Jawab untuk Industri Kosmetika golongan A atau STRTTK untuk Industri Kosmetika golongan B.

# REFORMASI PELAYANAN BERUSAHA

## Izin PBF

6 HK

- a. Fotokopi KTP/identitas direktur/ketua;
- b. susunan direksi/pengurus;
- c. pernyataan komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus;
- d. Fotokopi TDP;
- e. fotokopi SIUP;
- f. fotokopi NPWP;
- g. surat bukti penguasaan bangunan dan gudang;
- h. peta lokasi dan denah bangunan
- i. surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab; dan
- j. fotokopi STRA penanggung jawab.

## Izin PBF Cabang

6 HK

- a. Fotokopi KTP/identitas kepala PBF Cabang;
- b. Fotokopi izin PBF yang dilegalisasi oleh Direktur Jenderal;
- c. Surat penunjukan sebagai kepala PBF Cabang;
- d. pernyataan kepala PBF Cabang;
- e. surat bukti penguasaan bangunan dan gudang;
- f. peta lokasi dan denah bangunan
- g. surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab; dan
- h. fotokopi STRA penanggung jawab.

## Sertifikat Distribusi

3 HK

- a. Izin usaha;
- b. Apoteker penanggung jawab;
- c. Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana;
- d. Komitmen memenuhi prinsip CDOB.

## Sertifikat Distribusi

3 HK

- a. Izin usaha;
- b. Apoteker penanggung jawab;
- c. Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana;
- d. Komitmen memenuhi prinsip CDOB;
- e. Sertifikat Distribusi Pusat.

# REFORMASI PELAYANAN BERUSAHA

## Izin UKOT

14 HK

- a. Akta pendirian badan usaha;
- b. Susunan Direksi dan Komisaris;
- c. KTP/Identitas Direksi dan Komisaris;
- d. Pernyataan Direksi dan Komisaris;
- e. Bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- f. SPPL;
- g. TDP;
- h. SIUP;
- i. NPWP;
- j. Persetujuan lokasi dari Kabupaten/Kota;
- k. Surat Pernyataan Kesiapan Bekerja Penuh TTK;
- l. Surat Pengangkatan penanggung jawab;
- m. STRTTK;
- n. Daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
- o. Diagram/alur proses produksi;
- p. Daftar jumlah tenaga kerja dan tempat penugasannya;
- q. Rekomendasi dari Kepala Balai setempat; dan
- r. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

## Izin UKOT (Baru)

3 HK

- a. Denah bangunan dan daftar sarana prasarana;
- b. Penanggung Jawab Teknis;
- c. Daftar sediaan obat tradisional;
- d. Pernyataan Komitmen memenuhi prinsip CPOTB;
- e. BAP lapangan oleh tim dari Dinkes Provinsi bersama PTSP Provinsi

## Izin UMOT

7 HK

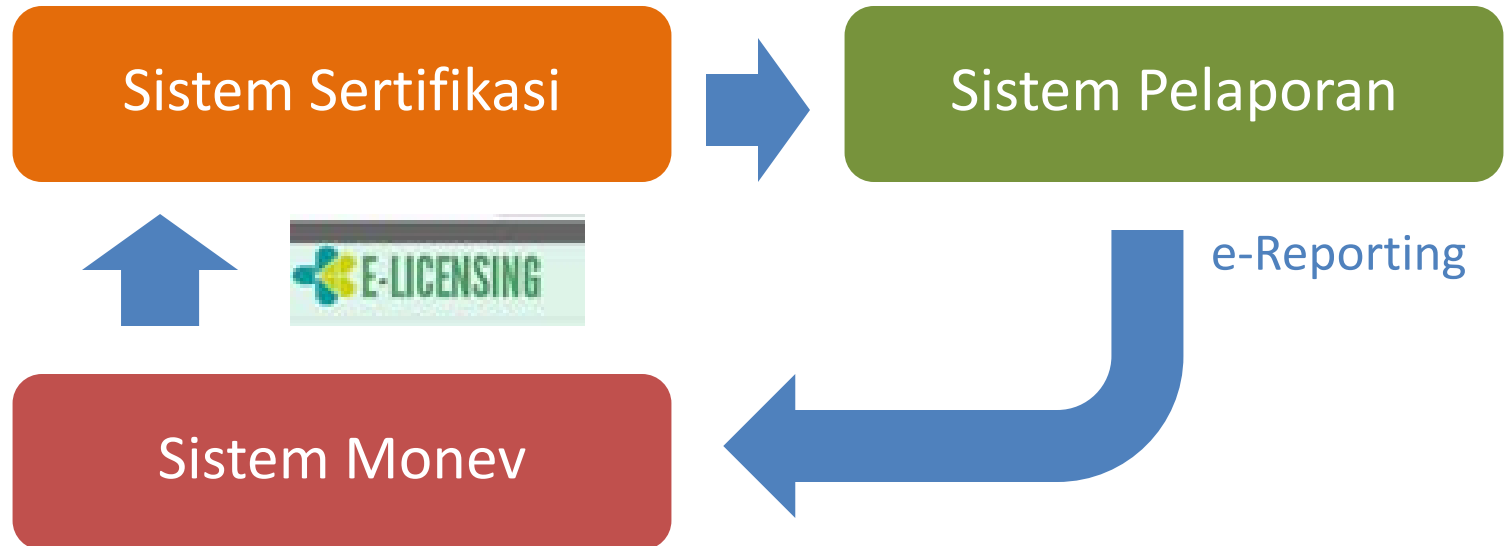
- a. Akta pendirian badan usaha;
- b. Susunan Direksi dan Komisaris;
- c. KTP/Identitas Direksi dan Komisaris;
- d. Pernyataan Direksi dan Komisaris;
- e. Bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- f. TDP dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- g. SIUP dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- h. NPWP;
- i. Surat Keterangan Domisili;
- j. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

## Izin UMOT (Baru)

3 HK

- a. Denah bangunan dan daftar sarana prasarana;
- b. Daftar sediaan obat tradisional;
- c. Pernyataan Komitmen memenuhi persyaratan Sanitasi, Higiene, dan Dokumentasi
- d. BAP lapangan oleh tim dari Dinkes Provinsi bersama PTSP Kabupaten/Kota

# SISTEM ELEKTRONIK PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN



# SISTEM ELEKTRONIK PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN



Pilot Project pada Desember 2017  
(PBF di DKI Jakarta)

Launching pada Rakerkesnas 2018

Persiapan Integrasi dengan OSS

[elic.binfar.kemkes.go.id](http://elic.binfar.kemkes.go.id)

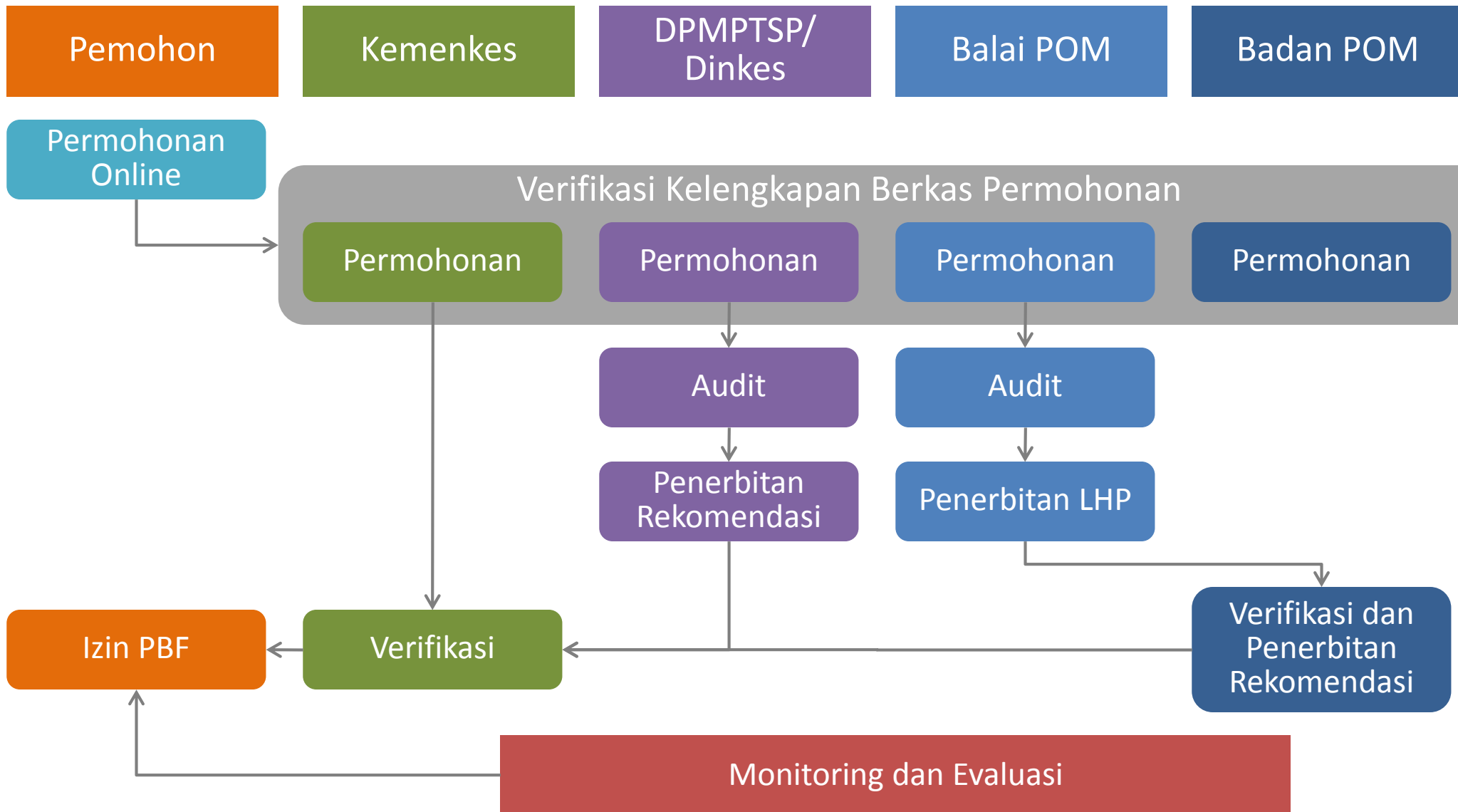
- Sistem Sertifikasi Prodis Kefarmasian
- Monitoring dan Evaluasi

# ALUR e-LICENSING PBF (1)

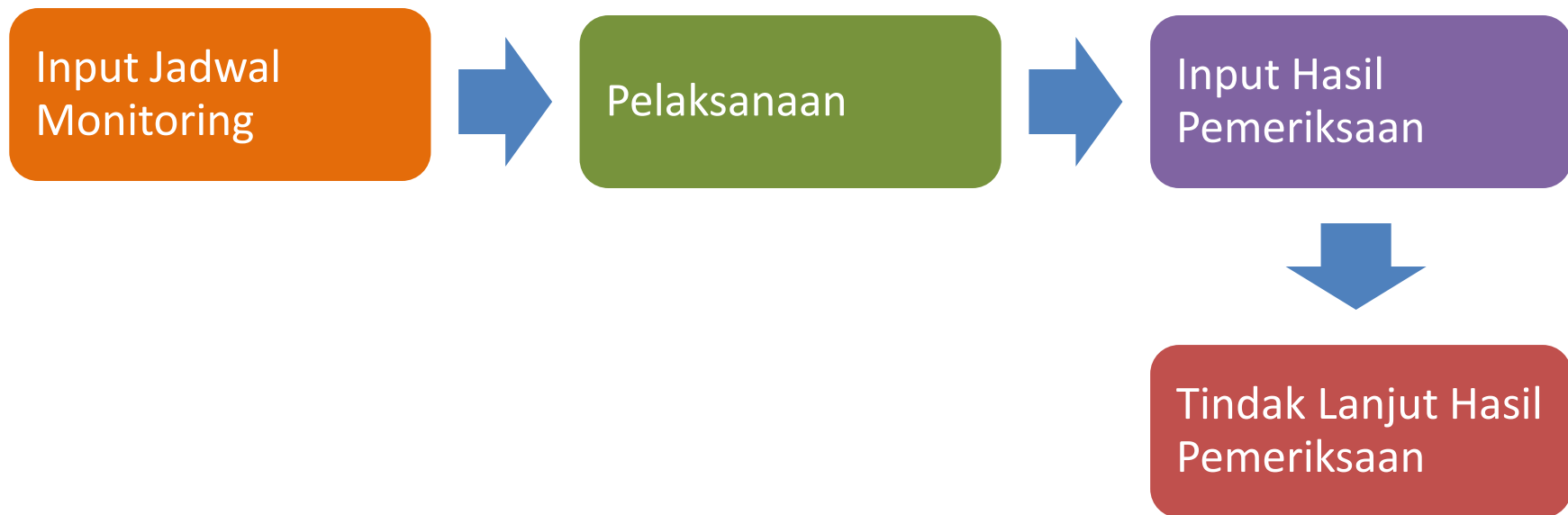




# ALUR e-LICENSING PBF (2)



# MONEV e-LICENSING PBF



Sinergisme Kemenkes, Dinkes Provinsi, dan Balai POM dalam perencanaan, pelaksanaan, sampai dengan tindak lanjut hasil monitoring

# SERTIFIKASI CDOB

Perka BPOM No. 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

## Pasal 2

PBF atau PBF Cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis CDOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## Pasal 5

- (1) Permohonan sertifikat CDOB hanya dapat diajukan oleh PBF atau PBF Cabang yang memenuhi persyaratan:
  - a. memiliki izin PBF untuk PBF; atau
  - b. memiliki pengakuan sebagai PBF Cabang untuk PBF Cabang.
- (2) Permohonan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan **paling lama 12 (dua belas) bulan** terhitung sejak diterbitkan izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang.


# TINDAK LANJUT e-LICENSING



Perluasan Cakupan untuk e-Licensing PBF



Sertifikasi Industri Farmasi



Sertifikasi Industri Obat Tradisional dan Ekstrak  
Bahan Alam



Sertifikasi Kosmetika

**TERIMA KASIH**