
	PROTAP Pengadaan Bahan Prekursor / Psikotropika	No : PAD020
		Revisi : 04
		Berlaku : 08 AUG 2019
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun untuk memberikan panduan bagi pelaksana mengenai alur proses pengadaan bahan prekursor / psikotropika.

2 Cakupan

Protap ini berisi panduan mengenai alur proses pengadaan bahan prekursor / psikotropika mulai dari pengajuan IP Prekursor / Psikotropika, Pengajuan SPI Prekursor / Psikotropika sampai dengan proses pengeluaran bahan prekursor / psikotropika.

3 Penanggung Jawab


- 3.1 Penanggung jawab protap ini adalah Manajer Pengadaan.
- 3.2 Pelaksana yang bertanggung jawab menerapkan protap ini adalah Asisten Manajer Pengadaan Bahan dan Supervisor Bahan

4 Definisi



- 4.1 Kemkes : Kementrian Kesehatan Republik Indonesia
- 4.2 BPOM : Badan pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia
- 4.3 IP-Prekursor : Importir Produsen Prekursor Farmasi
- 4.4 IP-Psikotropika : Importir Produsen Psikotropika Farmasi
- 4.5 SIK : Surat Ijin Kerja
- 4.6 API-P : Angka Pengenal Importir - Produsen
- 4.7 TDP : Tanda Daftar Perusahaan Perseroan Terbatas
- 4.8 NPWP : Nomor Peserta Wajib Pajak
- 4.9 SPI-Prekursor : Surat Persetujuan Impor-Prekursor
- 4.10 SPI-Psikotropika : Surat Persetujuan Impor-Psikotropika
- 4.11 OC : *Order Confirmation*
- 4.12 PIB : Pemberitahuan Impor Barang
- 4.13 B/L : *Bill of Lading*
- 4.14 AWB : *Air Way Bill*
- 4.15 CoA : *Certificate of Analysis*
- 4.16 Dirjen Binfar & Alkes : Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
- 4.17 L/C : *Letter of Credit*
- 4.18 RKT : Rencana Kebutuhan Tahunan
- 4.19 AHP : Analisa Hasil Pengawasan

5 Prosedur

- 5.1 Pengajuan IP Prekursor / Psikotropika
 - 5.1.1 Mengajukan Surat Permohonan sebagai IP Prekursor / Psikotropika ke KEMKES (Lampiran 6.1) melalui website [http : //e-pharm.kemkes.go.id](http://e-pharm.kemkes.go.id) dengan melampirkan :
 - 5.1.1.1 Surat Pernyataan Kebutuhan Prekursor / Psikotropika 1 (satu) tahun ke

	PROTAP Pengadaan Bahan Prekursor / Psikotropika	No : PAD020
		Revisi : 04
		Berlaku : 08 AUG 2019
		Paraf : <i>[Signature]</i>



- Depan (Lampiran 6.3)
- 5.1.1.2 Fotocopy Ijazah dan Surat Sumpah Apoteker Penanggung Jawab Produksi (Lampiran 6.4)
 - 5.1.1.3 Fotocopy SIK Apoteker Penanggung Jawab Produksi (Lampiran 6.5)
 - 5.1.1.4 Fotocopy Ijin Usaha Industri Farmasi (Lampiran 6.6)
 - 5.1.1.5 Fotocopy TDP (Lampiran 6.7)
 - 5.1.1.6 Fotocopy API-P yang masih berlaku (Lampiran 6.8)
 - 5.1.1.7 Fotocopy NPWP (Lampiran 6.9)
 - 5.1.1.8 Data Sarana dan Laporan realisasi pemakaian Prekursor / Psikotropika tahun sebelumnya dan tahun berjalan sampai bulan terakhir (Lampiran 6.10 dan 6.11)
 - 5.1.1.9 Laporan realisasi impor SPI Prekursor / Psikotropika yang terakhir (Lampiran 6.12)
 - 5.1.1.10 Fotocopy SPI Prekursor / Psikotropika yang terakhir (Lampiran 6.13)
 - 5.1.1.11 Fotocopy IP Prekursor / Psikotropika yang terakhir (Lampiran 6.14)
- 5.1.2 Melakukan monitoring ke Kemkes mengenai tindak lanjut terhadap Surat Permohonan sebagai IP Prekursor / Psikotropika dan menentukan terbitnya *e-billing*.
- 5.1.3 Berdasarkan *e-billing* yang diterbitkan mengajukan pembayaran sebesar Rp. 1.000.000,- (satu juta rupiah) untuk pengambilan surat IP Prekursor / Psikotropika ke Bank yang ditunjuk..
- 5.1.4 Mengajukan dokumen IP Prekursor / Psikotropika ke loket Kemkes dengan membawa bukti transfer.
- 5.2 Pengajuan RKT (Rencana Kebutuhan Tahunan).
- 5.2.1 Mengajukan permohonan RKT melalui portal e-pharm dengan melampirkan :
 - 5.2.1.1 Permohonan RKT Prekursor / Psikotropika.
 - 5.2.1.2 Surat penyerahan Kebutuhan Tahunan Prekursor / Psikotropika.
 - 5.2.1.3 Estimasi Rencana Kebutuhan Tahunan Januari sd Desember
 - 5.2.1.4 Realisasi penggunaan bahan baku Prekursor / Psikotropika tahun sebelumnya dengan mengupload dokumen tersebut di portal wibstite [http : //e-pharm.kemkes.go.id](http://e-pharm.kemkes.go.id).
 - 5.2.2 Memonitor notifikasi dari website [http : //e-pharm.kemkes.go.id](http://e-pharm.kemkes.go.id) mengenai persetujuan RKT yang diajukan.
 - 5.2.3 Setelah ada persetujuan RKT, dokumen asli di kembalikan ke loket Kemkes dilengkapi dengan kartu kendali Prekursor / Psikotropika tahun sebelumnya..
 - 5.2.4 Kemkes akan menerbitkan RKT yang disetujui dalam bentuk kebutuhan tahunan Prekursor / Psikotropika dan kartu kendali baru yang sudah disetujui.
- 5.3 Pengajuan SPI Prekursor / Psikotropika
- 5.3.1 Setelah OC diterbitkan kepada supplier, mengajukan Surat Permohonan Persetujuan Impor Prekursor / Psikotropika ke KEMKES melalui website [http : //e-pharm.kemkes.go.id](http://e-pharm.kemkes.go.id). (Lampiran 6.15) dengan melampirkan :

	PROTAP Pengadaan Bahan Prekursor / Psikotropika	No : PAD020
		Revisi : 04
		Berlaku : 08 AUG 2019
		Paraf : 

- 5.3.1.1 Surat Pernyataan Kebutuhan Prekursor / Psikotropika 1 (satu) tahun ke depan. (Lampiran 6.3) RKT.
- 5.3.1.2 AHP asli yang didapat dari pengajuan ke BPOM..
- 5.3.1.3 OC
- 5.3.1.4 Fotocopy Nomor Registrasi produk yang menggunakan bahan Prekursor / Psikotropika (Lampiran 6.18)
- 5.3.1.5 Fotocopy IP-Prekursor / IP-Psikotropika yang masih berlaku.
- 5.3.2 Melakukan monitoring ke website [http : //e-pharm.kemkes.go.id](http://e-pharm.kemkes.go.id) mengenai penerbitan SPI Prekursor.
- 5.3.3 Setelah diterimanya kode *e-billing* mengajukan pembayaran sebesar Rp. 500.000,- (lima ratus ribu rupiah) ke Bank yang ditunjuk untuk pengambilan dokumen SP Prukosur / Psikotropika dengan melampirkan bukti-transfer.
- 5.4 Mengirimkan 1 (satu) rangkap SPI asli ke supplier untuk diteruskan ke negara eksportir dalam rangka pengurusan ijin ekspor di negara eksportir.
- 5.5 Proses inspeksi bahan Prekursor sebelum dikirimkan
 - 5.5.1 Khusus untuk bahan Prekursor mengajukan surat permohonan Pemeriksaan Prekursor ke PT. Sucofindo sebagai surveyor yang ditunjuk oleh Menteri Perdagangan. (Lampiran 6.21) melalui portal KSO Sucofindo [https : //app-upti.com/imp/](https://app-upti.com/imp/).
 - 5.5.2 Mengajukan pembayaran Inspeksi Prekursor / Psikotropika ke PT. Sucofindo sesuai Invoice yang diterbitkan.
 - 5.5.3 Memonitor portal KSO, jika sudah selesai inspeksi mengambil laporan hasil pemeriksaan Surveyor di KSO Sucofindo – Surveyor Indonesia (Lampiran 6.22)
- 5.6 Proses pengeluaran bahan Prekursor / Psikotropika
 - 5.6.1 Menerima dokumen impor dari *supplier* yang terdiri dari B / L atau AWB, Invoice, Packing List, CoA dan menginput dokumen ke modul PIB dan membayar PIB melalui berdasarkan No. *e-billing* yang diterbitkan, membuat PIB untuk proses pembayaran bea masuk dan pajak dalam rangka impor.
 - 5.6.2 Memonitor kedatangan dokumen asli (original) di Bank menerbitkan LC jika syarat pembayaran adalah LC. Jika pembayaran Non LC, dokumen asli dapat langsung diserahkan ke loket BC.
- 5.7 Memonitor modul PIB, jika barang sudah dapat dikeluarkan dari gudang Bandara / Pelabuhan (SPPB = Surat Perintah Pengeluaran Barang).

6 Lampiran

- 6.1 Surat Permohonan sebagai IP Prekursor / IP Psikotropika ke Kemkes melalui web site (5.1.1)
- 6.2 Surat Permohonan sebagai IP Prekursor / IP Psikotropika (*hard copy*) (5.1.2)
- 6.3 Contoh Surat Pernyataan kebutuhan Prekursor / Psikotropika 1 (satu) tahun ke depan (5.1.1.1).
- 6.4 Foto ijazah dan janji apoteker Penanggung Jawab Pabrik (5.1.1.2)
- 6.5 Foto copy SIK Apoteker Penanggung Jawab Pabrik (5.1.1.3)
- 6.6 Foto copy Ijin Usaha Industri Farmasi (5.1.1.4)

 indofarma	PROTAP Pengadaan Bahan Prekursor / Psikotropika	No : PAD020
		Revisi : 04
		Berlaku : 08 AUG 2019
		Paraf : 



- 6.7 Foto copy TDP (5.1.1.5)
- 6.8 Foto copy API-P yang masih berlaku (5.1.1.6)
- 6.9 Foto copy NPWP (5.1.1.7)
- 6.10 Contoh Data Sarana yang bersifat informasi umum untuk pengajuan surat persetujuan impor prekursor (5.1.1.8)
- 6.11 Contoh Laporan Realisasi pemakaian Prekursor/Psikotropika tahun sebelumnya dan tahun berjalan sampai bulan terakhir (5.1.1.8).
- 6.12 Contoh Laporan realisasi impor SPI-Prekursor/SPI-Psikotropika yang terakhir (5.1.1.9)
- 6.13 Foto copy SPI Prekursor / SPI Psikotropika yang terakhir (5.1.1.10)
- 6.14 Foto copy IP-Prekursor / IP-Psikotropika yang terakhir (5.1.1.11)
- 6.15 Contoh Surat Permohonan Persetujuan Impor Prekursor / Psikotropika ke Kemkes melalui website (5.3.1)
- 6.16 Contoh OC (5.3.1.3)
- 6.17 Foto copy nomor registrasi produk yang menggunakan bahan Prekursor / Psikotropika
- 6.18 Foto copy sertifikasi CPOB (5.3.1.4)
- 6.19 Foto copy Prekursor Control Analysis (Rekomendasi Persetujuan Impor) (5.3.1.5)
- 6.20 Contoh Surat Permohonan pemeriksaan prekursor ke PT. Sucofindo sebagai surveyor yang ditunjuk oleh Menteri Perdagangan (5.5.1)
- 6.21 Laporan Hasil Pemeriksaan Surveyor (5.5.3)

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
03	14-07-2017	Protap ini merupakan revisi dari protap pengadaan bahan psikotropik / psikotropik revisi 03 dengan adanya tambahan prosedur.
04	08 AUG 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Logo Perusahaan. 2. Pada format dokumen mengikuti Ketentuan Umum penyusunan dokumen No. XQS011. 3. Adanya tambahan difenisi 4. Adanya tambahan & pengurangan prosedur.

8 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang jika perlu oleh Manajer Pengadaan dan Manajer Pemastian Mutu.




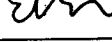
 indofarma	PROTAP Pengadaan Bahan Prekursor / Psikotropika	No : PAD020
		Revisi : 04
		Berlaku : 08 AUG 2019
		Paraf : 

9 Distribusi



Secara umum protap ini didistribusikan ke :

- 9.1 Bidang Pengadaan
- 9.2 Bidang Pemastian Mutu

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengadaan	AD		12 Juni 19
Diperiksa oleh	Asman Pengadaan	AD		12 Juni 19
Disetujui oleh	Manajer Pengadaan	AD		23 Juli 19
	Manajer Pemastian Mutu	PM		06 AUG 2019

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pengadaan	06 Agustus 2019		Protap ini masih berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	6 Agustus 2019		Masih sesuai
2.	Manajer Pengadaan			
	Manajer Pemastian Mutu			