

**7. IZIN PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN / 46447 / TINGGI**

|    |                              |  |
|----|------------------------------|--|
| 1. | JENIS LAYANAN/ KBLI / RISIKO | <b>IZIN PERDAGANGAN BESAR BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA DAN HEWAN / 46447 / TINGGI</b>   |
| 2. | DASAR HUKUM                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</li> <li>4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</li> <li>5. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan di Daerah;</li> <li>6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</li> <li>7. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan ;</li> <li>8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 25 Tahun 2021 tentang Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;</li> <li>9. Peraturan Gubernur Maluku Nomor 64 Tahun 2021 Pendelegasian Kewenangan Perizinan Berusaha Kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;</li> </ol>   |
| 3. | PERSYARATAN LAYANAAN         | <p><b>Persyaratan Umum</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nomenklatur izin: Izin Pedagang Besar Farmasi Cabang</li> <li>2. Instansi Penerbit: Pemerintah Daerah Provinsi</li> <li>3. Persyaratan             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Dokumen Izin PBF Pusat</li> <li>b. Data pimpinan PBF cabang yang meliputi: KTP Pimpinan Cabang dan surat penunjukan sebagai Pimpinan PBF Cabang dari pimpinan PBF Pusat.</li> <li>c. Data apoteker penanggung jawab yang meliputi: STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, dan KTP.</li> <li>d. Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBF.</li> <li>e. Bukti Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD).</li> </ol> </li> <li>4. Persyaratan Perpanjangan Izin: Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin PBF Cabang berakhir.</li> <li>5. Persyaratan Perubahan Izin             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Perubahan izin PBF Cabang disampaikan dalam hal terdapat:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Pembaharuan izin PBF Pusat,</li> <li>&gt; perubahan alamat lokasi usaha,</li> <li>&gt; pergantian pimpinan cabang dan/atau penanggung jawab, dan/atau</li> <li>&gt; perubahan lingkup penyaluran PBF.</li> </ul> </li> <li>b. Pelaku Usaha menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan yang disampaikan pada permohonan izin PBF Cabang</li> <li>c. Pada permohonan pergantian Apoteker wajib disertakan juga berita acara serah terima Apoteker yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan pimpinan cabang.</li> </ol> </li> <li>6. Durasi pemenuhan persyaratan umum untuk PBF Cabang paling lama 6 (enam) bulan sejak mengajukan permohonan diajukan.</li> </ol> <p><b>Persyaratan Khusus</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memiliki bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat.</li> <li>2. Memiliki prosedur pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat.</li> <li>3. Memiliki prosedur keselamatan dan kesehatan kerja.</li> <li>4. Memiliki prosedur pengelolaan lingkungan sesuai dengan dokumen Surat Pernyataan Pengelolaan Lingkungan (SPPL).</li> <li>5. Menerapkan standar CDOB dalam kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat.</li> <li>6. Apoteker penanggung jawab telah memiliki SIPA sebagai persetujuan kewenangan praktik pada sarana PBF tersebut.</li> </ol> |

|    |                                      |   |
|----|--------------------------------------|---|
|    |                                      | <p>7. Memiliki Izin Khusus Penyaluran Narkotika bagi PBF yang melakukan penyaluran Narkotika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan</p> <p>8. Memiliki Izin Khusus Importir/Eksportir Narkotika bagi PBF yang melakukan impor/ekspor narkotika sesuai dengan Memiliki Izin Khusus Importir/Eksportir Narkotika bagi PBF yang melakukan impor/ekspor narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan</p> <p>9. Dalam hal PBF Pusat dan/atau PBF Cabang menyalurkan produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika, PBF Pusat dan/atau PBF Cabang harus menerapkan standar usaha Pedagang Besar Obat Tradisional</p>   |
| 4. | MEKANISME/ PROSEDUR                  | <p>1. Pemohon mengakses laman OSS untuk menginput data pemohon secara lengkap untuk mendapatkan NIB, Sertifikat Standar dan Izin</p> <p>2. OPD Tim Teknis melakukan Verifikasi terhadap Permohonan dari Pelaku Usaha dalam Sistem OSS</p> <p>3. Jika Persyaratan telah lengkap dan benar maka OPD Tim Teknis Menotifikasi Persetujuan Persyaratan melalui Sistem OSS, jika belum benar maka OPD Tim Teknis melakukan Notifikasi Perbaikan Persyaratan</p> <p>4. jika Permohonan telah disetujui oleh OPD Teknis, maka Unit Perizinan melakukan Verifikasi Permohonan untuk Kepala Dinas PMPTSP</p> <p>5. Kepala Dinas PMPTSP melakukan Persetujuan Perizinan Berusaha pada Sistem OSS</p> <p>6. Pelaku Usaha mencetak Perizinan Berusaha yang telah Terverifikasi</p> |
| 5. | WAKTU PELAYANAN                      | 4 (Empat) hari kerja  |
| 6. | BIAYA / TARIF                        | Gratis  |
| 7. | PENANGANAN PENGADUAN, SARAN/ MASUKAN | <ul style="list-style-type: none"> <li>- No. Kontak : 081346767806</li> <li>- Facebook : ptsppromal</li> <li>- Twiter : ptsppromal</li> <li>- Email Pengaduan : <a href="mailto:pengaduanptsp@gmail.com">pengaduanptsp@gmail.com</a></li> <li>- Scan QR CODE pada Loket Pengaduan</li> </ul>  |