



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.729, 2013

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Permohonan. Hasil Pengawasan. Impor. Ekspor.
Narkotika. Persyaratan. Tata Cara.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 32 TAHUN 2013
TENTANG
PERSYARATAN DAN TATA CARA PERMOHONAN ANALISA HASIL
PENGAWASAN DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 16 ayat (2) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, Pasal 14 ayat (2) dan Pasal 26 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 178);
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN DAN TATA CARA PERMOHONAN ANALISA HASIL PENGAWASAN DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika.
2. Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
3. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi Industri Farmasi atau produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang mengandung efedrin, pseudoefedrin, norefedrin/fenilpropanolamin, ergotamin, ergometrin, atau potassium permanganat
4. Impor adalah kegiatan memasukkan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi ke dalam Daerah Pabean Indonesia.
5. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dari Daerah Pabean Indonesia.
6. Daerah Pabean adalah wilayah Republik Indonesia yang meliputi wilayah darat, perairan dan ruang udara di atasnya, serta tempat-tempat tertentu di zone eksklusif dan landas kontinen.
7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
8. Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF, adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
9. Surat Persetujuan Impor, yang selanjutnya disingkat SPI, adalah surat persetujuan untuk mengimpor Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.

10. Surat Persetujuan Ekspor, yang selanjutnya disingkat SPE, adalah surat persetujuan untuk mengekspor Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.
11. Importir Produsen Psikotropika, yang selanjutnya disebut IP Psikotropika, adalah Industri Farmasi yang menggunakan Psikotropika sebagai bahan baku proses produksi yang mendapat izin untuk mengimpor sendiri Psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
12. Importir Produsen Prekursor Farmasi, yang selanjutnya disebut IP Prekursor Farmasi, adalah Industri Farmasi yang menggunakan Prekursor Farmasi sebagai bahan baku atau bahan penolong proses produksi yang mendapat izin untuk mengimpor sendiri Prekursor Farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
13. Importir Terdaftar Psikotropika, yang selanjutnya disebut IT Psikotropika, adalah Pedagang Besar Farmasi yang mendapat izin untuk mengimpor Psikotropika guna didistribusikan kepada Industri Farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir Psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
14. Importir Terdaftar Prekursor Farmasi, yang selanjutnya disebut IT Prekursor Farmasi, adalah PBF yang mendapat izin untuk mengimpor Prekursor Farmasi guna didistribusikan kepada Industri Farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir Prekursor Farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
15. Eksportir Produsen Psikotropika, yang selanjutnya disebut EP Psikotropika, adalah Industri Farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir Psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
16. Eksportir Produsen Prekursor Farmasi, yang selanjutnya disebut EP Prekursor Farmasi, adalah Industri Farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir Prekursor Farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
17. Eksportir Terdaftar Psikotropika, yang selanjutnya disebut ET Psikotropika, adalah PBF yang mendapat izin sebagai eksportir Psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
18. Eksportir Terdaftar Prekursor Farmasi, yang selanjutnya disebut ET Prekursor Farmasi, adalah PBF yang mendapat izin sebagai eksportir Prekursor Farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
19. Lembaga Ilmu Pengetahuan adalah lembaga pendidikan dan pelatihan serta lembaga penelitian dan pengembangan yang diselenggarakan oleh pemerintah ataupun swasta yang dapat menggunakan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk kepentingan

pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

20. Analisa Hasil Pengawasan, yang selanjutnya disebut AHP, adalah hasil audit Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap rencana kebutuhan impor/ekspor, realisasi produksi, dan/atau penggunaan Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi, dan merupakan dasar penerbitan Surat Persetujuan Impor atau Surat Persetujuan Ekspor.
21. Direktur adalah Pimpinan direktorat yang bertanggung jawab di bidang pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang berada dibawah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang dipimpin Kepala Badan.
22. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang bertanggung jawab di bidang pembinaan Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang berada di bawah kementerian yang dipimpin oleh Menteri.
23. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.
24. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

BAB II

PERSYARATAN

Pasal 2

- (1) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi hanya dapat diimpor atau diekspor dengan tujuan untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- (2) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi hanya dapat diimpor atau diekspor berdasarkan SPI atau SPE dari Menteri.
- (3) Sebelum mengajukan permohonan SPI atau SPE, importir atau eksportir harus mendapatkan AHP dari Kepala Badan.
- (4) AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (3) hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) kali pengajuan permohonan SPI atau SPE.
- (5) AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (4) sebagai dasar Menteri untuk menerbitkan SPI atau SPE.
- (6) Kepala Badan mendelegasikan penerbitan AHP kepada Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA.

Pasal 3

- (1) Pemohon AHP untuk keperluan impor Narkotika harus perusahaan PBF milik negara yang telah mendapatkan izin khusus sebagai importir Narkotika dari Menteri.
- (2) Pemohon AHP untuk keperluan impor Psikotropika adalah:
 - a. IP Psikotropika;
 - b. IT Psikotropika; atau
 - c. Lembaga Ilmu Pengetahuan.
- (3) Pemohon AHP untuk keperluan impor Prekursor Farmasi adalah:
 - a. IP Prekursor Farmasi;
 - b. IT Prekursor Farmasi; atau
 - c. Lembaga Ilmu Pengetahuan.

Pasal 4

- (1) Pemohon AHP untuk keperluan ekspor Narkotika harus perusahaan PBF milik negara yang telah mendapatkan izin khusus sebagai eksportir Narkotika dari Menteri.
- (2) Pemohon AHP untuk keperluan ekspor Psikotropika adalah:
 - a. EP Psikotropika; atau
 - b. ET Psikotropika.
- (3) Pemohon AHP untuk keperluan ekspor Prekursor Farmasi adalah:
 - a. EP Prekursor Farmasi; atau
 - b. ET Prekursor Farmasi.

BAB III

TATA CARA PERMOHONAN

Bagian Kesatu

Pendaftaran Pemohon

Pasal 5

- (1) Pemohon yang akan mengajukan permohonan AHP harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan.
- (2) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa salah satu pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 4.

Pasal 6

- (1) Pendaftaran sebagai pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 diajukan kepada Kepala Badan dengan melampirkan dokumen pendukung.
- (2) Permohonan dilakukan secara manual atau secara elektronik yang diajukan melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id> atau subsite <http://e-napza.pom.go.id>.

- (3) Permohonan secara manual sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat dilakukan jika proses secara elektronik tidak berfungsi.
- (4) Contoh format pendaftaran sebagai pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (5) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari:
 - a. izin khusus importir Narkotika bagi perusahaan PBF milik negara;
 - b. izin sebagai IP Psikotropika dan/atau izin sebagai IP Prekursor Farmasi;
 - c. izin sebagai IT Psikotropika dan/atau izin sebagai IT Prekursor Farmasi;
 - d. izin khusus ekspor Narkotika bagi perusahaan PBF milik negara;
 - e. izin sebagai EP Psikotropika dan/atau izin sebagai EP Prekursor Farmasi; dan/atau
 - f. izin sebagai ET Psikotropika dan/atau izin sebagai ET Prekursor Farmasi.
- (6) Pendaftaran sebagai pemohon yang dilakukan secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dilengkapi dengan data pendukung akan mendapatkan *User ID* dan *Password*.

Pasal 7

- (1) Pendaftaran sebagai pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon.
- (2) Pemohon harus menyampaikan pemberitahuan perubahan data pemohon atau mengajukan pendaftaran kembali jika terjadi perubahan dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Pemberitahuan perubahan data pemohon atau pendaftaran kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.

Bagian Kedua

Pengajuan Permohonan

Pasal 8

- (1) Permohonan AHP yang telah terdaftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dapat mengajukan permohonan AHP kepada Kepala Badan dengan melampirkan dokumen pendukung.

- (2) Pengajuan permohonan AHP dilakukan secara manual atau secara elektronik melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id> atau subsite <http://e-napza.pom.go.id>.
- (3) Pengajuan permohonan secara manual sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat dilakukan jika proses secara elektronik tidak berfungsi.
- (4) Contoh format permohonan AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk keperluan impor atau ekspor sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (5) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk keperluan impor, sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 9

- (1) Terhadap permohonan dengan data pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dilakukan verifikasi oleh Direktur.
- (2) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam jangka waktu 4 (empat) hari kerja.
- (3) Jika dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diperlukan tambahan dan/atau klarifikasi data, Direktur menyampaikan permintaan tambahan dan/atau klarifikasi data kepada pemohon secara elektronik dengan menggunakan contoh format sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (4) Paling lambat 7 (tujuh) hari kerja setelah diterimanya permintaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pemohon harus menyerahkan tambahan dan/atau klarifikasi data.
- (5) Dalam hal diperlukan pemastian kesahihan informasi dalam data pendukung dapat dilakukan pemeriksaan setempat.
- (6) Dalam hal diperlukan tambahan dan/atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dan/atau pemastian kesahihan informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5), maka perhitungan waktu verifikasi dihentikan (*clock off*).
- (7) Perhitungan waktu verifikasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah pemohon menyerahkan tambahan dan/atau klarifikasi data, dan/atau hasil pemeriksaan setempat.
- (8) Jika pemohon tidak menyerahkan tambahan dan/atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dan ketidaksesuaian hasil pemeriksaan setempat, maka permohonan AHP dinyatakan ditolak.

Bagian Ketiga
Pemberian Keputusan

Pasal 10

- (1) Keputusan Kepala Badan terhadap permohonan AHP, diberikan dengan mempertimbangkan:
 - a. hasil verifikasi permohonan dan data pendukung; dan/atau
 - b. hasil pemastian kesahihan informasi dalam data pendukung dapat dilakukan pemeriksaan setempat.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. penerbitan AHP; atau
 - b. penolakan permohonan.
- (3) Keputusan penerbitan AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, diberikan paling lambat 4 (empat) hari kerja setelah hasil verifikasi dan/atau hasil pemastian kesahihan informasi dalam data pendukung dapat dilakukan pemeriksaan setempat.
- (4) Keputusan penolakan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, diberikan paling lambat 4 (empat) hari kerja berdasarkan:
 - a. hasil verifikasi tidak memenuhi syarat;
 - b. tidak menyerahkan tambahan dan/atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (8); dan/atau
 - c. ketidaksesuaian antara informasi dalam data pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (5) dengan hasil pemeriksaan setempat.
- (5) Contoh format penerbitan AHP tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (6) AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku 6 bulan sejak diterbitkan.

Bagian Keempat
Biaya Permohonan

Pasal 11

- (1) Permohonan AHP dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan AHP ditolak berdasarkan surat penolakan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (8) dan Pasal 10 ayat (4), biaya yang telah dibayar tidak dapat ditarik kembali.

**BAB IV
PELAPORAN**

Pasal 12

Terhadap AHP yang digunakan untuk mengajukan permohonan SPI dan SPE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.

**BAB V
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 13

Pada saat Peraturan ini berlaku, permohonan AHP yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan ini, diproses sesuai dengan ketentuan sebelumnya.

**BAB VI
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 14

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia

**Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 10 Mei 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

LUCKY S. SLAMET

**Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 24 Mei 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,**

AMIR SYAMSUDIN