



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1122, 2020

BPOM. Permohonan. Analisa Hasil Pengawasan.
Impor. Ekspor. Narkotika. Psikotropika. Prekursor
Farmasi. Persyaratan. Tata Cara. Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 26 TAHUN 2020

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,

Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai tata cara permohonan analisa hasil pengawasan untuk impor dan ekspor narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;b. bahwa berdasarkan pertimbangan

sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta untuk melaksanakan ketentuan 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 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. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 178);
 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN 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 Badan 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. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat dan/atau bahan obat.
7. 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.
8. Surat Persetujuan Impor yang selanjutnya disingkat SPI adalah surat persetujuan untuk mengimpor Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.

9. Surat Persetujuan Ekspor yang selanjutnya disingkat SPE adalah surat persetujuan untuk mengekspor Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.
10. 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.
11. 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 dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
12. Importir Terdaftar Psikotropika yang selanjutnya disebut IT Psikotropika adalah PBF yang mendapat izin untuk mengimpor Psikotropika guna didistribusikan kepada Industri Farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir Psikotropika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
13. 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 dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
14. Eksportir Produsen Psikotropika yang selanjutnya disebut EP Psikotropika adalah Industri Farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir Psikotropika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
15. Eksportir Produsen Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut EP Prekursor Farmasi adalah Industri Farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir Prekursor Farmasi

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

16. Eksportir Terdaftar Psikotropika yang selanjutnya disebut ET Psikotropika adalah PBF yang mendapat izin sebagai eksportir Psikotropika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
17. Eksportir Terdaftar Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut ET Prekursor Farmasi adalah PBF yang mendapat izin sebagai eksportir Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
18. Lembaga Ilmu Pengetahuan adalah lembaga pendidikan dan pelatihan serta lembaga penelitian dan pengembangan yang diselenggarakan oleh pemerintah atau swasta yang dapat menggunakan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
19. Analisa Hasil Pengawasan yang selanjutnya disingkat AHP adalah hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap rencana kebutuhan impor atau ekspor, realisasi produksi, dan/atau penggunaan Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi, dan merupakan dasar penerbitan SPI atau SPE.
20. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
21. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
22. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
23. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

- (1) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi hanya dapat diimpor atau diekspor dengan tujuan untuk:
 - a. kepentingan pelayanan kesehatan; dan/atau
 - b. pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- (2) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi hanya dapat diimpor atau diekspor berdasarkan SPI dan/atau SPE yang diterbitkan oleh Menteri.
- (3) Importir atau eksportir harus memiliki AHP sebelum mengajukan permohonan SPI dan/atau SPE.
- (4) AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (5) AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (4) hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) kali pengajuan permohonan SPI dan/atau SPE.

Pasal 3

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

Pasal 4

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

BAB II
PERSYARATAN DAN TATA CARA

Bagian Kesatu
Permohonan Akun

Pasal 5

- (1) Pemohon AHP harus melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi pada laman resmi pelayanan AHP BPOM dengan mengakses <http://www.pom.go.id> atau <http://e-napza.pom.go.id>.
- (2) Pemohon AHP melakukan pengisian data secara daring dan mengunggah dokumen persyaratan ke dalam laman sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas:
 - a. izin Industri Farmasi, izin PBF atau izin Lembaga Pengetahuan;
 - b. nomor pokok wajib pajak;
 - c. izin khusus importir Narkotika bagi perusahaan PBF milik negara;
 - d. izin sebagai IP Psikotropika dan/atau izin sebagai IP Prekursor Farmasi;
 - e. izin sebagai IT Psikotropika dan/atau izin sebagai IT Prekursor Farmasi;
 - f. izin khusus ekspor Narkotika bagi perusahaan PBF milik negara;
 - g. izin sebagai EP Psikotropika dan/atau izin sebagai EP Prekursor Farmasi; dan/atau
 - h. izin sebagai ET Psikotropika dan/atau izin sebagai ET Prekursor Farmasi.
- (4) Dalam hal dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berdasarkan verifikasi BPOM dinyatakan lengkap dan benar, pemohon akan mendapatkan nama pengguna dan kata sandi sebagai pemohon.

- (5) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) digunakan oleh pemohon untuk mengakses akun dalam rangka mengajukan permohonan AHP.

Pasal 6

- (1) Pendaftaran sebagai pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 hanya dilakukan untuk 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data yang termasuk dalam jenis perubahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran, pemohon harus:
 - a. menyampaikan pemberitahuan perubahan data kepada Kepala Badan; atau
 - b. mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon.
- (3) Pengajuan kembali sebagai pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

Bagian Kedua

Pengajuan dan Evaluasi Permohonan

Paragraf 1

Pengajuan Permohonan

Pasal 7

- (1) Pemohon AHP yang telah terdaftar dapat mengajukan permohonan AHP untuk keperluan impor atau ekspor kepada Kepala Badan dengan melampirkan dokumen persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) beserta dokumen persyaratan diunggah oleh pemohon melalui laman resmi pelayanan AHP BPOM dengan

mengakses <http://www.pom.go.id> atau <http://e-napza.pom.go.id>.

- (3) Dalam hal terdapat kendala teknis, pengajuan dan/atau pemberian keputusan terhadap permohonan AHP dapat dilakukan secara manual.

Paragraf 2

Evaluasi Permohonan dan Penerbitan Keputusan

Pasal 8

- (1) Pemohon melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal unggah dokumen persyaratan.
- (2) BPOM melakukan evaluasi terhadap dokumen persyaratan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari setelah pemohon melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan sistem dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*).
- (4) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan melalui pemeriksaan kelengkapan dan kebenaran terhadap dokumen persyaratan.
- (5) Dalam hal diperlukan BPOM dapat melakukan evaluasi melalui pemeriksaan setempat untuk memastikan kesahihan informasi dan/atau data yang tercantum dalam dokumen persyaratan.
- (6) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memerlukan tambahan data, BPOM meminta tambahan data kepada pemohon.
- (7) Pemohon menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6) paling banyak 3 (tiga) kali, yang masing-masing dalam batas waktu paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal permintaan.
- (8) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan (*clock off*) apabila:

- a. dilakukan pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
 - b. berdasarkan hasil evaluasi diberikan pemberitahuan berupa permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6); dan/atau
- (9) Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (5) selesai dilaksanakan dan/atau pemohon telah menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (7).

Pasal 9

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) BPOM menerbitkan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a secara elektronik kepada pemohon.
- (3) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b secara elektronik kepada pemohon, berdasarkan:
 - a. hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau
 - b. pemohon tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (7).
- (4) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan melalui laman resmi pelayanan AHP BPOM dengan mengakses <http://www.pom.go.id> atau <http://e-napza.pom.go.id>.
- (5) Dalam hal pemohon mendapat keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 10

Format keputusan berupa persetujuan AHP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf a tercantum dalam

Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III MASA BERLAKU DAN PELAPORAN

Bagian Kesatu Masa Berlaku

Pasal 11

AHP memiliki masa berlaku selama 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal diterbitkan.

Bagian Kedua Pelaporan

Pasal 12

- (1) Pemohon wajib melakukan pelaporan realisasi impor dan/atau ekspor kepada Kepala Badan untuk penggunaan setiap AHP.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Narkotika disampaikan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak Narkotika diterima atau ekspor Narkotika telah dilaksanakan.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Psikotropika dan Prekursor Farmasi, disampaikan dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari sejak Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi diterima, atau ekspor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi telah dilaksanakan.

BAB IV KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 13

- (1) Permohonan AHP yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses

berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

- (2) AHP yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku AHP.

BAB V

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 14

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 729) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1143), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 15

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 29 September 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 29 September 2020

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 26 TAHUN 2020
 TENTANG
 PERSYARATAN DAN TATA CARA PERMOHONAN ANALISA
 HASIL PENGAWASAN DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR
 NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI

A. KETENTUAN PERUBAHAN DATA PEMOHON AHP

Jenis Perubahan	Tindakan	Dokumen persyaratan
Nama Fasilitas/Fasilitas	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon	
Alamat Kantor Fasilitas	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon	
Alamat Pabrik Fasilitas	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon	
Alamat Gudang Fasilitas	Mengajukan perubahan data pemohon	Surat Persetujuan Perubahan Izin Industri Farmasi/ Izin PBF
Lokasi Penerimaan Produk Impor	Mengajukan perubahan data pemohon	
No. Telp / Fax	Mengajukan perubahan data pemohon	
E-mail	Mengajukan perubahan data pemohon	

Jenis Perubahan	Tindakan	Dokumen persyaratan
Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	Mengajukan perubahan data pemohon	Nomor Pokok Wajib Pajak baru
Izin sebagai IP/EP/ IT/ET	Mengajukan perubahan data pemohon	Izin sebagai IP/EP/ IT/ET terbaru
Nama dan/atau Jabatan Penanggung Jawab	Mengajukan perubahan data pemohon	Surat Penunjukan sebagai penanggung jawab yang baru
Alamat Penanggung Jawab	Mengajukan perubahan data pemohon	
No Telpn Penanggung Jawab	Mengajukan perubahan data pemohon	
Email Jabatan Penanggung Jawab	Mengajukan perubahan data pemohon	

B. DOKUMEN PERSYARATAN YANG HARUS DISERTAKAN DALAM PERMOHONAN AHP UNTUK KEPERLUAN IMPOR DENGAN

TUJUAN KEPENTINGAN PELAYANAN KESEHATAN

No	DOKUMEN PERSYARATAN	Pemohon AHP		
		A*	B*	C*
1	Surat pernyataan belum pernah melakukan impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau SPI terakhir	V	V	V
2	Laporan realisasi impor terakhir **)	V	V	V
3	Laporan realisasi penggunaan periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan **)		V	
4	Laporan realisasi penggunaan dari pengguna akhir untuk periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan **)	V		V
5	Rencana kebutuhan tahunan periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi		V	

**): Bila belum pernah melakukan impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi, maka dokumen pendukung tidak dipersyaratkan.

A* : PBF milik negara berizin khusus sebagai importir Narkotika

B* : IP Psikotropika dan atau IP Prekursor Farmasi

C* : IT Psikotropika dan atau IT Prekursor Farmasi

No	DOKUMEN PERSYARATAN	Pemohon AHP		
		A*	B*	C*
6	Rencana kebutuhan tahunan dari pengguna akhir untuk periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi	V		V
7	Rencana kebutuhan untuk pengembangan produk yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi di Industri Farmasi atau pengguna akhir, bila impor dalam rangka pengembangan obat	V	V	V
8	Rencana kebutuhan baku pembanding yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi, bila yang impor berupa baku pembanding	V	V	V
9	Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) dari Industri Farmasi sebagai pengguna akhir	V		V
10	Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) kepada eksportir di negara pengekspor	V	V	V
11	Persetujuan impor dalam bentuk ruahan, jika produk ruahan yang akan diimpor akan diolah oleh Industri Farmasi menjadi obat yang akan diedarkan di Indonesia	V	V	V
12	SPI khusus ekspor, jika produk yang diimpor tidak akan diedarkan di Indonesia	V	V	V
13	Surat keterangan dari BPOM tentang persetujuan penggunaan bahan baku dan/atau baku pembanding untuk keperluan pengembangan produk	V	V	V

A* : PBF milik negara berizin khusus sebagai importir Narkotika

B* : IP Psikotropika dan atau IP Prekursor Farmasi

C* : IT Psikotropika dan atau IT Prekursor Farmasi

C. DOKUMEN PERSYARATAN YANG HARUS DISERTAKAN DALAM PERMOHONAN AHP UNTUK KEPERLUAN EKSPOR

No	DOKUMEN PERSYARATAN	Pemohon AHP		
		A*	B*	C*
1	Surat pernyataan belum pernah melakukan ekspor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau SPE terakhir	V	V	V
2	Laporan realisasi ekspor periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan (**)	V	V	V
3	Rencana ekspor selama 1 (satu) tahun yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi dari Industri Farmasi	V	V	V
4	SPI dari negara pengimpor (***)	V	V	V
5	Surat pesanan (<i>purchase order</i>) dari importir	V	V	V
6	Peretujuan khusus ekspor	V	V	V

(**) : bila belum pernah melakukan ekspor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi, maka dokumen pendukung tidak dipersyaratkan.

(***) : negara pengimpor yang tidak mempersyaratkan SPI, maka dokumen pendukung tidak dipersyaratkan.

A* : PBF milik negara berizin khusus sebagai eksportir Narkotika

B* : EP Psikotropika dan atau EP Prekursor Farmasi

C* : ET Psikotropika dan atau ET Prekursor Farmasi

D. DOKUMEN PERSYARATAN YANG HARUS DISERTAKAN DALAM PERMOHONAN AHP UNTUK KEPERLUAN IMPOR DENGAN TUJUAN PENGEMBANGAN ILMU PENGETAHUAN DAN TEKNOLOGI

No	DOKUMEN PERSYARATAN	Pemohon AHP		
		A*	C*	D*
1	Surat pernyataan belum pernah melakukan impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau SPI terakhir	V	V	V
2	Laporan realisasi impor terakhir **)	V	V	V
3	Laporan realisasi penggunaan periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan **)			V
4	Laporan realisasi penggunaan dari pengguna akhir untuk periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan **)	V	V	
5	Rencana kebutuhan tahunan periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh penanggung jawab Lembaga Ilmu Pengetahuan			V
6	Rencana kebutuhan tahunan dari pengguna akhir untuk periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh penanggung jawab Lembaga Ilmu Pengetahuan	V	V	
7	Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) dari Lembaga Ilmu Pengetahuan sebagai pengguna akhir	V	V	
8	Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) kepada eksportir di negara pengeksportir	V	V	V

9	Protokol penelitian untuk keperluan penelitian, jika untuk keperluan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi	V	V	V
---	--	---	---	---

- **): Bila belum pernah melakukan impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi, maka dokumen pendukung tidak dipersyaratkan.
- A* : PBF milik negara berizin khusus sebagai importir Narkotika
- C* : IT Psikotropika dan atau IT Prekursor Farmasi
- D* : Lembaga Ilmu Pengetahuan

E. FORMAT ANALISA HASIL PENGAWASAN

halaman 1 dari 2

ANALISA HASIL PENGAWASAN

<p>Analisa Hasil Pengawasan (Narkotika / Psikotropika / Prekursor Farmasi) ini merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Surat Persetujuan (Impor / Ekspor) yang diterbitkan oleh Menteri Kesehatan RI</p> <p><i>The (Narcotic/Psychotropic/ Pharmaceutical Precursor) Control Analysis is part of the (Import/Export) Authorization issued by Minister of Health of the Republic of Indonesia</i></p>	<p>No : Permit No.</p> <p>Berlaku sampai dengan tanggal dan hanya untuk satu kali pengiriman</p> <p>Valid for one consignment only until.....</p>
--	---

Yang bertandatangan di bawah ini Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan ini menerangkan bahwa permohonan AHP (Narkotika / Psikotropika / Prekursor Farmasi) dari perusahaan telah memenuhi syarat dengan data-data sebagai berikut:

The undersigned, Director of Safety, Quality and Export Import Control of Drugs, Narcotics, Psychotropics, Precursors, and Addictive Substances hereby confirm that the request for (Narcotic/Psychotropic/Pharmaceutical Precursor) (Import/Export) Control Analysis from meets requirements, with the following data:

Importir / Importer	Eksportir / Exporter
Pengguna akhir / End User	

Tujuan : (Impor/Ekspor) : (Import/Export) Purpose
--

halaman 2 dari 2

Bahan baku atau obat jadi : yang (diimpor/diekspor) : Substances or preparation to be (imported/exported)	
Jumlah Kemasan : Kemasan : Packsizes : Number of packs :	
Zat khasiat (narkotika/ psikotropika/ Prekursor Farmasi) : Controlled drug content :	

Tanggal/ *Dated* :

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu
 dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika,
 Prekursor, dan Zat Adiktif

***Director of Safety, Quality and Export Import Control
 of Drugs, Narcotics, Psychotropics, Precursors, and
 Addictive Substances***

.....
 NIP.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO