



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2024
TENTANG
PERSYARATAN DAN TATA CARA PERMOHONAN ANALISIS 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 analisis hasil pengawasan dalam impor dan ekspor narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi sebagaimana telah diatur dalam 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 sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisis Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN DAN TATA CARA PERMOHONAN ANALISIS 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.
2. Psikotropika adalah zat/bahan baku 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 ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamin, ergotamin, ergometrine, atau kalium permanganat.
4. Impor adalah kegiatan memasukkan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi ke dalam daerah pabean.
5. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dari daerah pabean.
6. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat 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. Analisis 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. Sistem Indonesia *National Single Window* yang selanjutnya disingkat SINSW adalah sistem elektronik yang mengintegrasikan sistem dan/atau informasi berkaitan dengan proses penanganan dokumen kepabeanan, dokumen kekarantinaan, dokumen perizinan, dokumen kepelabuhanan/ kebandarudaraan, dan dokumen lain, yang terkait dengan Ekspor dan/atau Impor, yang menjamin keamanan data dan informasi serta memadukan alur dan proses informasi antar sistem internal secara otomatis.
21. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
22. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
23. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
24. 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 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diimpor atau diekspor setelah mendapatkan SPI dan/atau SPE yang diterbitkan oleh Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (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 memiliki perizinan berusaha sebagai importir Narkotika dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan

perundang-undangan.

- (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 memiliki perizinan berusaha sebagai eksportir Narkotika dari Menteri.
- (2) Pemohon AHP untuk keperluan Ekspor Psikotropika harus memiliki perizinan berusaha sebagai EP Psikotropika atau ET Psikotropika dari Menteri.
- (3) Pemohon AHP untuk keperluan Ekspor Prekursor Farmasi harus memiliki perizinan berusaha sebagai EP Prekursor Farmasi atau ET Prekursor Farmasi dari Menteri.
- (4) Perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

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 melalui laman resmi pelayanan AHP BPOM.
- (2) Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan *entry* data secara elektronik dan mengunggah dokumen persyaratan pada laman resmi pelayanan AHP BPOM.
- (3) Dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk Industri Farmasi dan PBF meliputi:
 - a. perizinan berusaha Industri Farmasi atau perizinan berusaha PBF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. nomor pokok wajib pajak;
 - c. izin khusus importir Narkotika;
 - 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 eksportir Narkotika;
 - g. izin sebagai EP Psikotropika dan/atau EP Prekursor Farmasi; dan/atau
 - h. izin sebagai ET Psikotropika dan/atau ET Prekursor Farmasi.
- (4) Dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk Lembaga Ilmu Pengetahuan meliputi:

- a. dokumen perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - b. nomor pokok wajib pajak.
- (5) BPOM melakukan verifikasi terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (4).
 - (6) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dinyatakan lengkap dan benar, pemohon AHP mendapatkan persetujuan pendaftaran berupa nama pengguna dan kata sandi untuk *login* ke laman resmi pelayanan AHP BPOM.

Pasal 6

- (1) Pendaftaran 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 ketentuan perubahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I, pemohon harus:
 - a. mengajukan perubahan data pemohon; atau
 - b. mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon.
- (3) Pengajuan perubahan data pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan dengan mengubah data melalui laman resmi pelayanan AHP BPOM dengan melampirkan dokumen persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Pengajuan pendaftaran kembali sebagai pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.
- (5) BPOM melakukan verifikasi terhadap pengajuan perubahan data pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (6) BPOM memberikan persetujuan atau penolakan perubahan data yang diajukan oleh Pemohon AHP.

Pasal 7

- (1) Dalam hal pemohon AHP tidak dapat *login* ke laman resmi pelayanan AHP BPOM atau SINSW, dapat menggunakan fasilitas “lupa kata sandi”.
- (2) Dalam hal pemohon AHP tidak dapat menggunakan fasilitas “lupa kata sandi” sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon AHP harus mengajukan surat permohonan perubahan identitas kepada BPOM.

Pasal 8

Pelaksanaan pendaftaran pemohon AHP dan perubahan data pemohon AHP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Pasal 6, sesuai dengan petunjuk penggunaan secara elektronik pada laman resmi pelayanan AHP BPOM.

Bagian Kedua
Pengajuan dan Evaluasi Permohonan

Paragraf 1
Pengajuan Permohonan

Pasal 9

Pengajuan dan evaluasi permohonan dilaksanakan melalui laman resmi pelayanan AHP BPOM yang terintegrasi dengan SINSW sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

- (1) Pemohon AHP yang telah memiliki nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (6) dapat mengajukan permohonan AHP.
- (2) Pengajuan permohonan AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk setiap 1 (satu) *item* Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi untuk 1 (satu) kali Impor atau Ekspor.
- (3) Pemohon AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengajukan permohonan AHP harus menyampaikan dokumen persyaratan secara elektronik.
- (4) Dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 2

Evaluasi Permohonan dan Penerbitan Keputusan

Pasal 11

- (1) BPOM melakukan evaluasi melalui pemeriksaan terhadap kelengkapan dan kebenaran dokumen persyaratan yang disampaikan oleh pemohon AHP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak pembayaran sebagai penerimaan negara bukan pajak diterima oleh BPOM.
- (3) Dalam hal diperlukan pemastian kesahihan informasi dan/atau data dalam dokumen persyaratan yang disampaikan oleh pemohon AHP, BPOM dapat melakukan pemeriksaan setempat sebagai bagian dari evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diperlukan tambahan data dan/atau dilakukan pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (3), perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan (*clock off*) sampai dengan pemohon AHP menyampaikan tambahan data dan/atau tindak lanjut sesuai dengan hasil pemeriksaan BPOM.
- (5) Pemohon AHP menyampaikan tambahan data dan/atau tindak lanjut terhadap hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling banyak 3 (tiga) kali dalam

batas waktu paling lambat 7 (tujuh) hari kalender untuk masing-masing perbaikan terhitung sejak tanggal permintaan tambahan data dan/atau tindak lanjut terhadap hasil pemeriksaan.

- (6) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah pemohon AHP menyampaikan:
 - a. tambahan data secara lengkap dan benar; dan/atau
 - b. bukti tindak lanjut terhadap hasil pemeriksaan, sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

Pasal 12

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Persetujuan permohonan AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diterbitkan secara elektronik.
- (3) AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak tanggal permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.
- (4) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b secara elektronik kepada pemohon AHP, berdasarkan:
 - a. hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau
 - b. pemohon AHP tidak menyerahkan tambahan data dan/atau tindak lanjut hasil pemeriksaan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5).
- (5) Dalam hal pemohon AHP mendapatkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) maka:
 - a. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali; dan
 - b. pemohon AHP harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.

Pasal 13

Format keputusan berupa persetujuan AHP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf a tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III BIAYA

Pasal 14

- (1) Pemohon AHP dikenai biaya untuk setiap kali pengajuan permohonan sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembayaran penerimaan negara bukan pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mekanisme pembayaran secara elektronik.

Pasal 15

Pembayaran penerimaan negara bukan pajak dilakukan paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak surat perintah pembayaran diterbitkan.

BAB IV
MASA BERLAKU DAN PELAPORAN

Bagian Kesatu
Masa Berlaku

Pasal 16

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

Bagian Kedua
Pelaporan

Pasal 17

- (1) Pemohon AHP melakukan pelaporan realisasi Impor dan/atau Ekspor kepada Kepala Badan untuk penggunaan setiap AHP.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) oleh Industri Farmasi dan PBF dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pelaporan kegiatan Industri Farmasi dan PBF.

BAB V
KEADAAN KAHAR

Pasal 18

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar, pengajuan permohonan, penerbitan keputusan, dan/atau pembayaran penerimaan negara bukan pajak AHP dapat dilakukan secara manual.
- (2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa sistem elektronik tidak berfungsi, kerusakan, kebakaran, dan/atau bencana alam.
- (3) Dalam hal terjadi keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) dihentikan.

BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 19

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

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

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 20

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1122), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 21

Peraturan Badan ini mulai berlaku setelah 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 26 Januari 2024

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 29 Januari 2024

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

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR 63

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2024
TENTANG
PERSYARATAN DAN TATA CARA PERMOHONAN ANALISIS
HASIL PENGAWASAN DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI

A. KETENTUAN PERUBAHAN DATA PEMOHON AHP

No.	Perubahan	Tindakan	Keterangan
1.	Nama fasilitas.	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon.	Mengunggah dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) atau ayat (4).
2.	Alamat kantor fasilitas.	Mengajukan perubahan data pemohon.	Mengunggah dokumen perizinan berusaha terkini sesuai dengan perubahan yang dilakukan.
3.	Alamat pabrik fasilitas.		
4.	Alamat gudang fasilitas.		
5.	Nomor telepon/faksimili.	Mengajukan perubahan data pemohon.	
6.	E-mail.		
7.	Nomor pokok wajib pajak (NPWP).	Mengajukan perubahan data pemohon.	Mengunggah dokumen perizinan berusaha terkini sesuai dengan perubahan yang dilakukan dan nomor pokok wajib pajak baru.
8.	Izin sebagai IP/EP/ IT/ET	Mengajukan perubahan data pemohon.	Mengunggah dokumen izin sebagai IP/EP/ IT/ET terkini.
9.	Nama dan/atau jabatan penanggung jawab.	Mengajukan perubahan data pemohon.	Mengunggah dokumen surat penunjukan sebagai penanggung jawab yang baru.
10.	Alamat penanggung jawab.	Mengajukan perubahan data pemohon.	

No.	Perubahan	Tindakan	Keterangan
11.	Nomor telepon penanggung jawab.	Mengajukan perubahan data pemohon.	
12.	Email penanggung jawab.	Mengajukan perubahan data pemohon.	

B. DOKUMEN PERSYARATAN DALAM PERMOHONAN AHP UNTUK KEPERLUAN IMPOR DENGAN TUJUAN KEPENTINGAN PELAYANAN KESEHATAN

No.	DOKUMEN PERSYARATAN	Pemohon AHP		
		A*	B*	C*
1.	Rencana kebutuhan tahunan dari Industri Farmasi yang telah diterbitkan Kementerian Kesehatan pada periode tahun berjalan.	V	V	V
2.	Surat pernyataan belum pernah melakukan Impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau informasi nomor SPI terakhir.	V	V	V
3.	Laporan realisasi Impor terakhir pada sistem SINSW **).	V	V	V
4.	Laporan realisasi penggunaan bahan baku, produk jadi dan baku pembanding dari Industri Farmasi pada periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan yang dilaporkan secara daring melalui laman resmi pelaporan kegiatan Industri Farmasi BPOM.	V	V	V
5.	Rencana produksi Industri Farmasi periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang dilaporkan secara daring melalui laman resmi pelaporan kegiatan Industri Farmasi BPOM.	V	V	V
6.	Rencana kebutuhan periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan 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
7.	Rencana kebutuhan baku pembanding periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi, bila yang Impor berupa baku pembanding.	V	V	V
8.	Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) dari Industri Farmasi sebagai pengguna akhir.	V		V

No.	DOKUMEN PERSYARATAN	Pemohon AHP		
		A*	B*	C*
9.	Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) kepada eksportir di negara pengekspor.	V	V	V
10.	Surat keterangan dari BPOM tentang persetujuan penggunaan bahan baku dan/atau baku pembanding untuk keperluan pengembangan produk.	V	V	V

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

A* : Importir Narkotika.

B* : IP Psikotropika dan/atau IP Prekursor Farmasi.

C* : IT Psikotropika dan/atau IT Prekursor Farmasi.

C. DOKUMEN PERSYARATAN 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 informasi nomor SPE terakhir.	V	V	V
2.	Laporan realisasi Ekspor periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan pada sistem SINSW **).	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>purchasing order</i>) dari importir.	V	V	V

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

***): Negara pengimpor yang tidak mempersyaratkan SPI, maka dokumen persyaratan tidak dipersyaratkan.

A* : Eksportir Narkotika.

B* : EP Psikotropika dan/atau EP Prekursor Farmasi.

C* : ET Psikotropika dan/atau ET Prekursor Farmasi.

D. DOKUMEN PERSYARATAN DALAM PERMOHONAN AHP UNTUK KEPERLUAN IMPOR DENGAN TUJUAN PENGEMBANGAN ILMU PENGETAHUAN

No	DOKUMEN PERSYARATAN	Pemohon AHP		
		A*	B*	C*
1.	Rencana kebutuhan tahunan dari Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan yang telah diterbitkan Kementerian Kesehatan pada periode tahun berjalan.	V	V	V
2.	Surat pernyataan belum pernah melakukan Impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau informasi nomor SPI terakhir.	V	V	V
3.	Laporan realisasi Impor terakhir pada sistem SINSW **).	V	V	V
4.	Laporan realisasi penggunaan dari Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan **).	V	V	V
5.	Rencana kebutuhan periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab Industri Farmasi atau penanggung jawab Lembaga Ilmu Pengetahuan.	V	V	V
6.	Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) dari Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan sebagai pengguna akhir.	V		V
7.	Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) kepada eksportir di negara pengekspor.	V	V	V
8.	Protokol penelitian untuk keperluan penelitian, jika untuk keperluan pengembangan ilmu pengetahuan.	V	V	V

- **): Bila belum pernah melakukan impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi, maka dokumen pendukung tidak dipersyaratkan.
- A* : Importir Narkotika, IP Psikotropika dan/atau IP Prekursor Farmasi.
- B* : IT Psikotropika dan/atau IT Prekursor Farmasi.
- C* : Lembaga Ilmu Pengetahuan.

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2024
TENTANG
PERSYARATAN DAN TATA CARA PERMOHONAN ANALISIS
HASIL PENGAWASAN DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI

FORMAT KEPUTUSAN PERSETUJUAN AHP

		ANALISIS HASIL PENGAWASAN NARKOTIKA/PSIKOTROPIKA/PREKURSOR NARCOTIC/PSYCHOTROPIC/PRECURSOR CONTROL ANALYSIS	
Analisis Hasil Pengawasan (Narkotika / Psikotropika / Prekursor Farmasi) ini merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Surat Persetujuan (Impor / Ekspor) yang diterbitkan oleh Menteri Kesehatan RI The (Narcotic/Psychotropic/ Pharmaceutical Precursor) Control Analysis is part of the (Import/Export) Authorization issued by Minister of Health of the Republic of Indonesia		No : Permit No. Berlaku sampai dengan tanggal dan hanya untuk satu kali pengiriman Valid for one consignment only until.....	
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		Eksporir / Exporter	
Pegguna akhir / End User			
Tujuan (Impor/Ekspor) :			
(Import/Export) Purpose :			
Bahan baku atau obat jadi yang (diimpor/diekspor) :			
Substances or preparation to be (imported/exported) :			
Jumlah Barang :		Jumlah Kemasan :	
Number of Goods :		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			
Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia Telp. (021) 4245139, 4245523, 42883309, 42883462, 42883278, Ext : 1075, Fax : 4243605, 42884208, 4253857 E-mail : halobpom@pom.go.id; ditwaskneionappza@pom.go.id; Website : www.pom.go.id			

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LUCIA RIZKA ANDALUSIA