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);

www.djpp.kemenkumham.go.id

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.

www.djpp.kemenkumham.go.id

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.

www.djpp.kemenkumham.go.id

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

www.djpp.kemenkumham.go.id

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 Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA.

www.djpp.kemenkumham.go.id