



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.178, 2013

**KEMENTERIAN KESEHATAN. Narkotika.
Psikotropika. Prekursor Farmasi. Impor. Ekspor.**

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 10 TAHUN 2013
TENTANG
IMPOR DAN EKSPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
DAN PREKURSOR FARMASI**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa pengaturan ekspor impor psikotropika dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 785/Menkes/Per/VII/1997 dan ekspor impor prekursor farmasi dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 168/Menkes/Per/II/2005 perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;**
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 22 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, Pasal 20 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, Pasal 10 ayat (4) huruf a dan huruf c Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;**

- Mengingat** :
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1976 tentang Pengesahan Konvensi Tunggal Narkotika 1961 beserta Protokol yang mengubahnya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1976 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3085);
 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1996 tentang Pengesahan *Convention on Psychotropic Substances* 1971 (Konvensi Psikotropika 1971) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3657);
 3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
 4. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1997 tentang Pengesahan *United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances*, 1988 (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Pemberantasan Peredaran Gelap Narkotika dan Psikotropika, 1988) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 17, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3673);
 5. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 7. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 9. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);

10. 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 64 Tahun 2005;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG IMPOR DAN EKSPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri 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 adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan dalam pembuatan Narkotika dan Psikotropika.
4. 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.

5. Impor adalah kegiatan memasukkan narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi ke dalam daerah pabean Indonesia.
6. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi dari daerah pabean Indonesia.
7. Surat Persetujuan Impor yang selanjutnya disingkat SPI adalah surat persetujuan untuk mengimpor narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi.
8. Surat Persetujuan Ekspor yang selanjutnya disingkat SPE adalah surat persetujuan untuk mengekspor narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Importir Terdaftar Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut IT Prekursor Farmasi adalah pedagang besar farmasi yang mendapat izin untuk mengimpor prekursor farmasi guna didistribusikan kepada industri farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir prekursor farmasi.
13. Eksportir Produsen Psikotropika yang selanjutnya disebut EP Psikotropika adalah industri farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir psikotropika.
14. Eksportir Produsen Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut EP Prekursor Farmasi adalah industri farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir prekursor farmasi.
15. Eksportir Terdaftar Psikotropika yang selanjutnya disebut ET Psikotropika adalah pedagang besar farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir psikotropika.
16. Eksportir Terdaftar Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut ET Prekursor Farmasi adalah pedagang besar farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir prekursor farmasi.

17. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
18. 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.
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.
20. 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.
21. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.
22. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan untuk kepentingan pelayanan kesehatan atau pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

BAB II

IMPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 3

- (1) Impor Narkotika hanya dapat dilakukan oleh 1 (satu) perusahaan PBF milik negara yang telah memiliki izin khusus sebagai importir dari Menteri.
- (2) Menteri mendelegasikan pemberian izin khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Direktur Jenderal.
- (3) Dalam hal perusahaan PBF milik negara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat melaksanakan fungsinya dalam melakukan Impor Narkotika, Direktur Jenderal dapat memberikan izin khusus kepada perusahaan PBF milik negara lainnya.