



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.