

Masukan kami terima paling lambat tanggal **31 Juli 2026** melalui:  
e-mail: [standardisasiobat@pom.go.id](mailto:standardisasiobat@pom.go.id)  
cc [prodisobat@gmail.com](mailto:prodisobat@gmail.com)

dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada:  
<https://bit.ly/4yfY8Ya>

RANCANGAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS 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 pengaturan mengenai persyaratan dan tata cara permohonan analisis hasil pengawasan dalam rangka impor dan ekspor narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi sebagaimana telah diatur dalam 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 perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas 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;

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);
  5. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 63);

#### MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS 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.

#### Pasal I

Beberapa ketentuan dalam 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 63) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 1

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 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
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 dalam pembuatan Narkotika dan Psikotropika dan dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan dan obat jadi.
4. Impor adalah kegiatan memasukkan barang ke dalam daerah pabean.
5. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan barang dari daerah pabean.
6. Industri Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi serta penyaluran obat atau bahan obat, termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
7. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran sediaan farmasi, termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
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 mengeksport Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.
10. Importir Produsen Psikotropika yang selanjutnya disebut IP Psikotropika adalah Industri Farmasi yang mendapatkan izin untuk mengimpor Psikotropika baik dalam bentuk bahan baku untuk proses produksi termasuk baku pembanding dan/atau Psikotropika dalam bentuk produk jadi untuk keperluan Industri Farmasi yang bersangkutan.
11. Importir Produsen Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut IP Prekursor Farmasi adalah Industri Farmasi yang mendapatkan izin untuk mengimpor Prekursor Farmasi baik dalam bentuk bahan baku atau penolong proses produksi termasuk baku pembanding dan/atau Prekursor Farmasi dalam bentuk produk jadi untuk keperluan Industri Farmasi yang bersangkutan.
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.
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.

14. Eksportir Produsen Psikotropika yang selanjutnya disebut EP Psikotropika adalah Industri Farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir Psikotropika.
  15. Eksportir Produsen Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut EP Prekursor Farmasi adalah Industri Farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir Prekursor Farmasi.
  16. Eksportir Terdaftar Psikotropika yang selanjutnya disebut ET Psikotropika adalah PBF yang mendapat izin sebagai eksportir Psikotropika.
  17. Eksportir Terdaftar Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut ET Prekursor Farmasi adalah PBF yang mendapat izin sebagai eksportir Prekursor Farmasi.
  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.
  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.
2. Di antara ayat (2) dan ayat (3) Pasal 2 disisipkan 1 (satu) ayat yakni ayat (2a) sehingga Pasal 2 berbunyi sebagai

berikut:

#### 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 atau SPE yang diterbitkan oleh Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - (2a) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk baku pembanding.
  - (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.
3. Di antara Pasal 2 dan Pasal 3 disisipkan 1 (satu) pasal yakni Pasal 2A sehingga berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 2A

- (1) Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) terdiri atas:
    - a. Prekursor Farmasi Kategori 1; dan
    - b. Prekursor Farmasi Kategori 2.
  - (2) Prekursor Farmasi kategori 1 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan Prekursor Farmasi yang jika digunakan di dalam pembuatan obat akan menjadi zat aktif obat tersebut, meliputi ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau kalium permanganate.
  - (3) Prekursor Farmasi kategori 2 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan Prekursor Farmasi selain yang dinyatakan sebagai Prekursor Farmasi kategori 1 yang digunakan sebagai bahan baku pembuatan obat oleh Industri Farmasi sebagaimana tercantum dalam Prekursor Tabel I dan Tabel II sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Ketentuan ayat (5) Pasal 11 diubah sehingga Pasal 11 berbunyi sebagai berikut:

#### 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 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).
5. Ketentuan Lampiran I dan 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 diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I dan Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

## Pasal II

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN    NOMOR

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS 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.                                                |

| No. | Perubahan                       | Tindakan                           | Keterangan |
|-----|---------------------------------|------------------------------------|------------|
| 10. | Alamat penanggung jawab.        | Mengajukan perubahan data pemohon. |            |
| 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

B.1. IMPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI YANG MEMILIKI IZIN EDAR

| 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.                                                                                 | V           | V  | V  |
| 5.  | Rencana produksi Industri Farmasi periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan.                                                                                                                                                          | 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  |
| 9.  | Surat pesanan ( <i>purchasing order</i> ) kepada eksportir di negara pengekspor.                                                                                                                                                               | V           | V  | V  |

| No. | DOKUMEN PERSYARATAN                                                                                                                                                                                           | Pemohon AHP |    |    | Keterangan:                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|-----------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                               | A*          | B* | C* |                                                     |
| 10. | Persetujuan Izin Edar****).                                                                                                                                                                                   | V           | V  | V  | A* : Importir Narkotika.                            |
| 11. | Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik dari produsen untuk impor NPP berupa bahan baku.                                                                                                                     | V           | V  | V  | B* : IP Psikotropika dan/atau IP Prekursor Farmasi. |
| 12. | Surat kuasa dari Industri Farmasi pemilik izin edar kepada importir untuk mengimpor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi berupa produk jadi, yang dibuat dalam bentuk akta umum yang disahkan oleh notaris |             |    | V  | C* : IT Psikotropika                                |

dan/atau IT Prekursor Farmasi.

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

\*\*) : Dikecualikan untuk AHP Prekursor Farmasi kategori 2.

\*\*) : Dikecualikan untuk AHP Prekursor Farmasi kategori 2 yang digunakan selain sebagai bahan aktif dalam produk obat.

B.2. IMPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI DALAM KEADAAN TERTENTU (TANPA IZIN EDAR)

| 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.  | Sertifikat analisis.                                                                                                                                                                                                              | V           | V  | V  |
| 5.  | Informasi yang menyatakan Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi telah memiliki Izin Edar atau persetujuan penggunaan darurat ( <i>emergency use authorization</i> ) dari otoritas obat negara asal atau negara lain.     | V           | V  | V  |
| 6.  | Surat keterangan donasi/ <i>letter of donation</i> yang dibuat oleh donator untuk keperluan donasi *)<br>*) Khusus untuk tujuan donasi.                                                                                           | V           | V  | V  |
| 7.  | Rencana distribusi produk, meliputi: penerima produk, jumlah, tanggal penerimaan, dan penanggung jawab penerima produk                                                                                                            | V           | V  | V  |
| 8.  | Surat keterangan dari pejabat yang berwenang yang:<br>a. menyatakan kondisi kedaruratan atau kondisi kekosongan Obat untuk keperluan kepentingan nasional yang mendesak; dan<br>b. memuat justifikasi jumlah produk yang diimpor; | V           | V  | V  |
| 9.  | Surat pesanan ( <i>purchasing order</i> ) kepada eksportir di negara pengekspor.                                                                                                                                                  | V           | V  | V  |

Keterangan:

- 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  |
| 6. | Surat kuasa dari Industri Farmasi pemilik izin edar kepada eksportir untuk mengekspor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi berupa produk jadi, yang dibuat dalam bentuk akta umum yang disahkan oleh notaris. |             |    | V  |

#### Keterangan:

- A\* : Eksportir Narkotika.  
 B\* : EP Psikotropika dan/atau EP Prekursor Farmasi.  
 C\* : ET Psikotropika dan/atau ET Prekursor Farmasi.  
 \*\*) : Bila belum pernah melakukan Ekspor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi, maka dokumen persyaratan tidak dipersyaratkan.  
 \*\*\*) : Dikecualikan untuk permohonan AHP Prekursor Farmasi kategori 2.  
 \*\*\*\*) : Negara pengimpor yang tidak mempersyaratkan SPI, maka dokumen persyaratan tidak dipersyaratkan.

### 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  |

## Keterangan:

A\* : Importir Narkotika, IP Psikotropika dan/atau IP Prekursor Farmasi.

B\* : IT Psikotropika dan/atau IT Prekursor Farmasi.

C\* : Lembaga Ilmu Pengetahuan.

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS 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



INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

ANALISIS HASIL PENGAWASAN  
NARKOTIKA/PSIKOTROPIKA/PREKURSOR  
*Narcotic/Psychotropic/Precursor Control Analysis*

No. Surat / Permit No.  
XXXXXXXXXX  
Tanggal/Date  
XXXXXXXXXX

Bertaku Sampai / Valid Until  
XXXXXXXXXX  
Hanya untuk satu kali pengiriman  
One Consignment Only

|                                                                                                                                     |   |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|
| Nama dan Alamat Importir<br><i>Name and Address of Importer</i>                                                                     | : | --- |
| Nama dan Alamat Eksportir<br><i>Name and Address of Exporter</i>                                                                    | : | --- |
| Nama dan Alamat Produsen<br><i>Name and Address of Manufacturer</i>                                                                 | : | --- |
| Nama dan Alamat Pengguna Akhir<br><i>Name and Address of End User</i>                                                               | : | --- |
| Tujuan Impor/Ekspor<br><i>Import/Export Purpose</i>                                                                                 | : | --- |
| Bahan baku atau Obat Jadi yang diimpor/diekspor<br><i>Raw materials or finished pharmaceutical products to be imported/exported</i> | : | --- |
| Jumlah Barang<br><i>Quantity of Goods</i>                                                                                           | : | --- |
| Jumlah Kemasan<br><i>Number of Packages</i>                                                                                         | : | --- |
| Zat Berkhasiat<br><i>Controlled Drug Content</i>                                                                                    | : | --- |

Yang bertandatangan di bawah ini Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan ini menerangkan bahwa permohonan Impor/Ekspor Analisis Hasil Pengawasan Narkotika/Psikotropika/Prekursor dari perusahaan ..... telah memenuhi syarat.

*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/Precursor Import/Export Control Analysis from ..... meets requirements.*

Analisis Hasil Pengawasan Narkotika/Psikotropika/Prekursor ini merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Surat Persetujuan Impor yang diterbitkan oleh Menteri Kesehatan RI.

*The Narcotic/Psychotropic/Precursor Control Analysis is part of the Import Authorization issued by Minister of Health of the Republic of Indonesia.*

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. ....

BARCODE

nik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSrE / This document has been electronically signed using an electronic certificate issued by BSrE

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
  
TARUNA IKRAR