BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : HK.00.05.35.02771

T E N T A N G

PEMANTAUAN DAN PENGAWASAN PREKURSOR

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa sebagai pelaksanaan diktum ketiga Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.35.02770 tentang Penambahan Jenis Prekursor perlu ditetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Mengingat :

1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3612);
3. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara 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 Tahun 1997 Nomor 17, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3673);
5. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 3 Tahun 2002;
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 5 Tahun 2002;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.35.02770 tentang Penambahan Jenis Prekursor Tahun 2002.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pemantauan dan Pengawasan Prekursor .

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Pasal 1

(1) Pemantauan dan pengawasan prekursor dilakukan terhadap semua jenis prekursor.

(2) Pemantauan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui :

a. Pemberian Surat Persetujuan Impor setiap kali mengimpor;

b. Pemberian Surat Persetujuan Ekspor setiap kali mengekspor;

c. Pemberitahuan ekspor dari pemerintah negara pengekspor (pre ekspor notifikasi).

d. Kewajiban menyampaikan catatan dan laporan bagi sarana pengelola prekursor;

(3) Pemantauan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap jenis prekursor sebagaimana tercantum dalam kelompok I pada lampiran 1.

(4) Pemantauan dan pengawasan terhadap jenis prekursor sebagaimana tercantum dalam kelompok II pada lampiran 1 dilakukan oleh instansi terkait lainnya.

Pasal 2

Impor prekursor hanya dapat dilakukan oleh importir yaitu industri farmasi atau kimia, pedagang besar bahan baku farmasi dan importir kimia yang telah mendapat ijin untuk mengimpor sesuai ketentuan yang berlaku.

Pasal 3

(1) Setiap industri farmasi atau kimia yang menggunakan prekursor, importir atau eksportir prekursor wajib menunjuk seorang tenaga teknis sebagai penanggung jawab.

(2) Penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bagi industri farmasi atau kimia yaitu penanggung jawab produksi.

(3) Penanggung jawab importir dan eksportir untuk bahan baku farmasi yaitu Apoteker, sedang untuk eksportir produk jadi farmasi yaitu sekurang-kurangnya Asisten Apoteker.

(4) Penanggung jawab importir atau eksportir kimia adalah penanggungjawab yang ditunjuk oleh perusahaan.

Pasal 4

Setiap pergantian penanggungjawab pengelola prekursor kelompok I pada lampiran 1 wajib dilaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan .

Pasal 5

(1) Industri farmasi atau kimia yang menggunakan prekursor hanya diperbolehkan mengimpor prekursor untuk keperluan sendiri.

(2) Pedagang besar bahan baku farmasi yang mengimpor prekursor hanya boleh mengimpor prekursor sesuai surat pesanan dari pengguna prekursor.

Pasal 6

(1) Importir prekursor kelompok I pada lampiran 1 wajib mengajukan permohonan Surat Persetujuan Impor secara tertulis untuk setiap kali mengimpor prekursor dengan menggunakan format lampiran 2.

(2) Eksportir prekursor kelompok I pada lampiran 1 wajib mengajukan permohonan Surat Persetujuan Ekspor secara tertulis untuk setiap kali mengekspor prekursor dengan menggunakan format lampiran 4.

(3) Dalam hal disetujuinya permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan menetapkan Persetujuan Impor atau Persetujuan Ekspor sesuai contoh format lampiran 3 dan 5 dengan tembusan kepada instansi terkait lainnya.

(4) Importir atau eksportir prekursor kelompok I pada lampiran 1 wajib menyampaikan laporan setiap kali mengimpor atau mengekspor prekursor selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari setelah penerimaan atau pengiriman prekursor kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan menggunakan format lampiran 6 dan 7.

Pasal 7

(1) Setiap industri farmasi atau kimia yang menggunakan prekursor, importir atau eksportir prekursor wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan mengenai kegiatan yang berhubungan dengan prekursor.

(2) Buku catatan prekursor dan dokumen yang terkait wajib disimpan selama 5 (lima) tahun.

Pasal 8

Dalam rangka pemantauan dan pengawasan prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan secara sendiri atau bersama-sama dengan instansi terkait lainnya dapat melakukan :

a. pemeriksaan setempat dan atau pengambilan contoh pada sarana pengelola prekursor;
b. pemeriksaan pencatatan , surat atau dokumen yang berkaitan dengan prekursor;
c. evaluasi dan tindak lanjut .

Pasal 9

(1) Penanggung jawab sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) wajib mengirimkan laporan bulanan produksi, penyaluran maupun penggunaan prekursor kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan menggunakan format lampiran 8, 9, 10 dan 11.

(2) Ketentuan lain tentang pencatatan dan pelaporan prekursor tercantum dalam lampiran 6 sampai dengan lampiran 11 dalam keputusan ini.

Pasal 10

(1) Selain dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan dalam perundang-undangan yang berlaku, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan atau Pimpinan instansi yang terkait lainnya dalam rangka pengawasan prekursor berwenang mengambil tindakan administratif bagi sarana dan pengelola prekursor yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam keputusan ini.

(2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa :

a. Teguran lisan;
b. Teguran tertulis;
c. Penghentian sementara kegiatan;
d. Pencabutan izin.

Pasal 11

Hal-hal lain yang belum diatur dalam keputusan ini akan diatur lebih lanjut.

Pasal 12

Dengan ditetapkannya Keputusan ini , maka Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.6.03181 tentang Pemantauan Prekursor Psikotropika dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 13

Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 4 September 2002

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

A.H. S A M P U R N O

Lampiran 4
Keprrtusan Kepala Badan POM
Nomor : HK.00.05.35.02771
Tanggal: 4 September 2002

Kepada Yth
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
di
J A K A R T A

Dengan hormat,

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.3.02771 tentang Pemantauan dan Pengawasan Prekursor tanggal 4 September Tahun 2002, rnaka bersama ini kami :

Nama :

Alamat :

Mengajukan permohonan persetujuan ekspor prekursor sebagai berikut :

No.	Nama plekursor	Bentuk bahan baku/bulk produk/ produk iadi	Kemasan	Jumlah (kg)

"

Nama importir :
Alamat :
Negara asaV produsen bahan baku i e"
Pelabuhan pengelualan :
Pelabuhan transit :
Pelabuhan tujuan :

Surat Persetujuan Impor atau Surat Keterangan Impor : ,
Nomor. .. Tanggal. ....(terlampir)
Tujuan penggunaan:
Lampiran :
- Surat Persetujuan Impor / Suiai Keier:angan Impor
- Fotokopi Izin Edar Obat Iadi di negara pengimpor *)
- Fotokopi Certificate of a Pharmaceutical Product *)
- Fotokopi No. Izin Edar Obat Jadi yang diproduksi atau pembuktian lain yang sah *)

Demikian surat permohonan ini kami sampaikan, atas perhatiannya kami hengucapkan terima kasih.

Pemohon:

Direktur / Pimpinan

Penanggungjawab,

(. . . _ , ... , . .)

*) Khusus keperluan ekspor rnasi

Lampiran 5

Keputusan Kepala Badan POM
Nomor : HK.00.05.35.02771
Tanggal : 4 September 2002

REPUBLIK INDONESIA

SURAT PERSETUJUAN EKSPOR PREKURSOR
Nomor :

Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika, Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 3 Tahun 2002 dan Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 5 Tahun 2002, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan ini memberikan Persetujuan Ekspor Prekursor kepada :

Nama Eksportir :
Alamat :
Nama produk jadi :
Bentuk produk jadi :
Nama bahan baku :
Bentuk bahan baku :
Jumlah :
Nama importir :
Alamat :
Nomor HS :
Negara tujuan :
Tujuan penggunaan :
No. SPI Pemerintah Negara Pengimpor
Keluar melalui pelabuhan :
Pelabuhan transit :

Ekspor dilakukan sebelum

Tanggal	Bulan	Tahun

BERLAKU UNTUK SATU KALI PENGIRIMAN

Jakarta,

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

H. SAMPURNO

CC : Pemerintah Negara Pengimpor

LAPORAN REALISASI SETIAP KALI IMPOR BAHAN BAKU/BULK PRODUK PREKURSOR

Nama Importir :
A l a m a t :
No. Telp. & Fax. :

NO	NAMA BAHAN BAKU / BULK PRODUK/	SPI			SATUAN	REALISASI PENERIMAAN			
		NOMOR	TANGGAL	JUMLAH		JUMLAH YANG DITERIMA	TANGGAL DITERIMA	NO. & TGL INVOICE	NO. & TGL AWB / BL
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Kota, tanggal, bulan, tahun

Penanggungjawab Produksi

Nama jelas
SIK. No.

* Selambat-lambatnya tujuh hari setelah kedatangan barang harus sudah melapor
* lampiran :
- dokumen impor
- sertifikat ekspor

Lampiran 7

LAPORAN REALISASI SETIAP KALI EKSPOR PREKURSOR

Nama Eksportir :
A l a m a t :
No. Telp. & Fax :

NO	NAMA BAHAN BAKU / BULK PRODUK/ PRODUK JADI	SPE			SATUAN	REALISASI PENGIRIMAN			
		NOMOR	TANGGAL	JUMLAH		JUMLAH YANG DIKIRIM	TANGGAL DIKIRIM	NO. & TGL INVOICE	NO. & TGL AWB / BL
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

* Selambat-lambatnya tujuh hari setelah pengiriman barang harus sudah melapor
* lampiran :
  - dokumen ekspor

Kota, tanggal, bulan, tahun

Penanggungjawab Produksi

Nama jelas
SIK. No.

Lampiran 8

LAPORAN BULANAN PEMASUKAN & PENGGUNAAN BAHAN BAKU PREKURSOR UNTUK PRODUKSI

Nama Industri :
A l a m a t :
No. Telp. & Fax :

Bulan :
Tahun :

NAMA BAHAN BAKU :

STOK AWAL	PEMASUKAN		TOTAL		PEMAKAIAN UNTUK PRODUKSI						STOK AKHIR BAHAN BAKU
	SPI NO	JUMLAH	(2 +3)	SATUAN	JUMLAH BHN BAKU	TGL PROD	NAMA PRODUK	NO. BATCH	ACTUAL YIELD	SATUAN	(4 - 6)
2		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Kota, tanggal, bulan, tahun

Penanggungjawab Produksi

Nama jelas
SIK No.

LAPORAN BULANAN HASIL PRODUK & PENYALURAN PRODUK JADI

Nama Industri Farmasi :
A l a m a t :
No. Telp. & Fax :

Bulan :
Tahun :

NO.	NAMA PRODUK	NO.BATCH	SATUAN	STOK AWAL	PEMASUKAN		TOTAL	PENYALURAN			STOK AKHIIR
					DARI	JUMLAH		NAMA	ALAMAT	JUMLAH	

Kota, tanggal, bulan, tahun

Penanggungjawab Produksi

Nama Jelas
SIK No.

Lampiran 10

LAPORAN BULANAN PEMASUKAN & PENGUNAAN BULK PRODUK UNTUK PRODUKSI

Nama industri :
Alamat :
No. Telp. & Fax :

Bulan :
Tahun :

NAMA PREKURSOR	KANDUNGAN	NAMA BULK PRODUK
	PER	

STOK AWAL	PEMASUKAN		TOTAL	SATUAN	PEMAKAIAN UNTUK PRODUKSI						STOK AKHIR
	SPI NO. DAN TANGGAL	JUMLAH YANG DITERIMA	(1+3)		JMLH BULK PROD	TGL PROD	NAMA PRODUK	NO. BATCH	ACTUAL YIELD	SATUAN	BAHAN BAKU (4 - 6)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Kota, tanggal, bulan, tahun

Penanggungjawab Produksi

Nama Jelas
SIK. No.

LAPORAN BULANAN DISTRIBUSI PREKURSOR

Nama Distributor :
A l a m a t :
No. Telp. & Fax :

Bulan :
Tahun :

NO.	NAMA PRODUK	NO.BATCH	SATUAN	STOK AWAL	PEMASUKAN		TOTAL	PENYALURAN			STOK AKHIIR
					DARI	JUMLAH		NAMA	ALAMAT	JUMLAH	

Kota, tanggal, bulan, tahun

Penanggung jawab

Nama Jelas
SIK No.