



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.

Pasal 4

- (1) Impor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi, PBF, atau Lembaga Ilmu Pengetahuan.
- (2) Industri Farmasi dan PBF sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki izin sebagai IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi atau sebagai IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi dari Menteri.
- (3) Lembaga Ilmu Pengetahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak memerlukan izin sebagai importir Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.
- (4) Menteri mendelegasikan pemberian izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal.

Bagian Kedua

Pelaksanaan Impor

Pasal 5

- (1) Impor Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi hanya dapat dilaksanakan setelah mendapatkan SPI dari Menteri.
- (2) SPI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk setiap kali pelaksanaan impor.
- (3) Menteri mendelegasikan pemberian SPI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Direktur Jenderal.

Pasal 6

Perusahaan PBF milik negara yang memiliki izin khusus sebagai importir Narkotika hanya dapat menyalurkan Narkotika yang diimpornya kepada Industri Farmasi yang telah memiliki izin khusus untuk memproduksi Narkotika atau Lembaga Ilmu Pengetahuan.

Pasal 7

- (1) IP Psikotropika dan/atau IP Prekursor Farmasi hanya dapat mengimpor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi untuk kebutuhan proses produksinya sendiri dan dilarang memperdagangkan dan/atau memindahtangankan.
- (2) Lembaga Ilmu Pengetahuan hanya dapat mengimpor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi untuk kebutuhan sendiri dan dilarang memperdagangkan dan/atau memindahtangankan.

Pasal 8

- (1) IT Psikotropika dan/atau IT Prekursor Farmasi hanya dapat mengimpor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi berdasarkan pesanan dari Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan.

- (2) Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib didistribusikan secara langsung kepada Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan pemesan.
- (3) Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan pemesan dilarang memperdagangkan dan/atau memindahtangankan Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.

Pasal 9

- (1) Industri Farmasi yang telah memiliki izin khusus untuk memproduksi Narkotika, wajib menyampaikan rencana kebutuhan tahunan untuk proses produksi yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi paling lambat tanggal 10 Januari setiap tahunnya.
- (2) IP Psikotropika dan/atau IP Prekursor Farmasi wajib menyampaikan rencana kebutuhan tahunan untuk proses produksi yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi paling lambat tanggal 10 Januari setiap tahunnya.
- (3) IT Psikotropika dan/atau IT Prekursor Farmasi wajib menyampaikan rencana kebutuhan tahunan untuk Industri Farmasi pemesan, yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab PBF paling lambat tanggal 10 Januari setiap tahunnya.

Pasal 10

Dalam setiap pelaksanaan impor, Perusahaan PBF milik negara yang memiliki izin khusus sebagai importir Narkotika, IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi, dan IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi wajib menunjukkan lembaran asli surat persetujuan impor kepada petugas bea dan cukai setempat untuk pengisian kartu kendali realisasi impor.

Pasal 11

- (1) Perusahaan PBF milik negara yang melaksanakan Impor Narkotika wajib melakukan pemeriksaan Narkotika yang diimpor setelah sampai di gudang.
- (2) Pemeriksaan Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib disaksikan oleh pejabat yang berwenang dari badan yang mempunyai tugas dan tanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan.

Bagian Ketiga

Persyaratan dan Tata Cara Memperoleh Izin Importir

Pasal 12

- (1) Untuk memperoleh izin sebagai importir Psikotropika atau Prekursor Farmasi, Industri Farmasi atau PBF mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal secara *online* melalui <http://e-pharm.kemkes.go.id> dengan disertai dokumen pendukung, meliputi:

- a. fotokopi izin usaha Industri Farmasi dan/atau PBF;
 - b. fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP);
 - c. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP); dan
 - d. fotokopi Surat Izin Kerja Apoteker penanggung jawab produksi.
- (2) Dalam rangka proses verifikasi dokumen yang diajukan secara *online*, pemohon harus menyerahkan fotokopi dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Direktur Jenderal paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak permohonan secara *online* diterima.
 - (3) Paling lama dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja sejak dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima, Direktur Jenderal menerbitkan izin atau menolak permohonan izin dengan disertai alasan yang jelas.
 - (4) Bentuk izin IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi dan/atau Izin IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Formulir 1, Formulir 2, Formulir 3, atau Formulir 4 sebagaimana terlampir.

Pasal 13

- (1) Izin IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi atau Izin IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi berlaku selama jangka waktu 3 (tiga) tahun dan dapat diperbaharui dengan memenuhi persyaratan.
- (2) Izin IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi atau Izin IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi dinyatakan tidak berlaku apabila masa berlaku dokumen pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) telah berakhir atau dicabut sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat

Persyaratan dan Tata Cara Memperoleh SPI

Pasal 14

- (1) Sebelum mengajukan permohonan SPI, importir harus mengajukan permohonan Analisa Hasil Pengawasan kepada Kepala Badan.
- (2) Ketentuan mengenai syarat dan tata cara permohonan Analisa Hasil Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala Badan.

Pasal 15

- (1) Untuk memperoleh SPI untuk kepentingan pelayanan kesehatan, PBF milik negara yang memiliki izin khusus sebagai importir Narkotika, IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi, atau IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal secara

online melalui <http://e-pharm.kemkes.go.id> dengan disertai dokumen pendukung, meliputi:

- a. surat pernyataan belum pernah melakukan Impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau fotokopi SPI terakhir;
 - b. laporan realisasi Impor terakhir;
 - c. laporan realisasi penggunaan untuk produksi;
 - d. fotokopi rencana kebutuhan tahunan yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab;
 - e. fotokopi surat pesanan (*purchasing order*) kepada eksportir di negara pengekspor;
 - f. fotokopi surat pesanan (*purchasing order*) dari industri farmasi, jika pemohon adalah IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi;
 - g. fotokopi surat pesanan (*purchasing order*) dari industri farmasi, jika pemohon adalah PBF milik negara yang memiliki izin khusus sebagai importir Narkotika;
 - h. fotokopi surat persetujuan izin edar untuk Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang akan diimpor;
 - i. fotokopi surat izin khusus importir Narkotika atau izin IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi atau Izin IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi;
 - j. fotokopi kartu kendali; dan
 - k. Analisa Hasil Pengawasan.
- (2) Dikecualikan dari dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, huruf c, dan huruf i untuk Industri Farmasi atau PBF yang belum pernah melakukan impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi.
 - (3) Dalam rangka proses verifikasi dokumen yang diajukan secara *online*, pemohon harus menyerahkan fotokopi dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) kepada Direktur Jenderal paling lama 3 (tiga) hari kerja setelah permohonan secara *online* diterima.
 - (4) Paling lama dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja sejak dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterima, Direktur Jenderal menerbitkan persetujuan atau penolakan SPI dengan disertai alasan yang jelas.
 - (5) Bentuk SPI sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tercantum dalam Formulir 5, Formulir 6, Formulir 7, Formulir 8, atau Formulir 9 sebagaimana terlampir.

Pasal 16

- (1) SPI berlaku selama 3 (tiga) bulan dan dapat diperpanjang paling banyak 2 (dua) kali.
- (2) Untuk memperoleh perpanjangan SPI, PBF milik negara yang memiliki izin khusus sebagai importir Narkotika, IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi, atau IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal secara *online* melalui <http://e-pharm.kemkes.go.id> dengan menyebutkan alasan perpanjangan dan disertai dokumen pendukung, meliputi:
 - a. SPI asli;
 - b. fotokopi izin khusus sebagai importir Narkotika atau izin IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi atau Izin IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi; dan
 - c. fotokopi kartu kendali.
- (3) Permohonan perpanjangan SPI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diajukan paling lama 10 (sepuluh) hari sebelum masa berlaku SPI berakhir.
- (4) Dalam rangka proses verifikasi dokumen yang diajukan secara *online*, pemohon harus menyerahkan fotokopi dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal paling lama 3 (tiga) hari kerja setelah permohonan secara *online* diterima.
- (5) Paling lama dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja sejak dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima, Direktur Jenderal menerbitkan persetujuan atau penolakan perpanjangan SPI dengan disertai alasan yang jelas.

Pasal 17

- (1) Perusahaan PBF milik negara yang memiliki izin khusus sebagai importir Narkotika dapat mengajukan permohonan SPI Narkotika untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, reagensia diagnostik, dan reagensia laboratorium berdasarkan pesanan dari Lembaga Ilmu Pengetahuan.
- (2) Permohonan SPI Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan kepada Direktur Jenderal secara *online* melalui <http://e-pharm.kemkes.go.id> dengan disertai dokumen pendukung, meliputi :
 - a. surat pesanan dari Lembaga Ilmu Pengetahuan;
 - b. surat pernyataan kebutuhan Narkotika yang ditandatangani oleh pimpinan Lembaga Ilmu Pengetahuan;
 - c. fotokopi surat pesanan (*purchasing order*) kepada eksportir;
 - d. fotokopi surat izin khusus sebagai importir Narkotika;

- e. protokol penelitian untuk keperluan penelitian;
 - f. surat pernyataan belum pernah melakukan Impor Narkotika untuk keperluan Lembaga Ilmu Pengetahuan yang bersangkutan atau laporan realisasi Impor terakhir dan stok akhir; dan
 - g. Analisa Hasil Pengawasan.
- (3) Dalam rangka proses verifikasi dokumen yang diajukan secara *online*, pemohon harus menyerahkan fotokopi dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal paling lama 3 (tiga) hari kerja setelah permohonan secara *online* diterima.
 - (4) Paling lama dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja sejak dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterima, Direktur Jenderal menerbitkan persetujuan atau penolakan SPI dengan disertai alasan yang jelas.
 - (5) Bentuk dokumen SPI Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tercantum dalam Formulir 5 sebagaimana terlampir.

Pasal 18

- (1) IT Psikotropika atau IT Prekursor Farmasi dapat mengajukan permohonan SPI Psikotropika atau SPI Prekursor Farmasi untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, reagensia diagnostik dan reagensia laboratorium berdasarkan pesanan dari Lembaga Ilmu Pengetahuan.
- (2) Permohonan SPI Psikotropika atau SPI Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan kepada Direktur Jenderal secara *online* melalui <http://e-pharm.kemkes.go.id> dengan disertai dokumen pendukung, meliputi :
 - a. surat pesanan dari Lembaga Ilmu Pengetahuan;
 - b. surat pernyataan kebutuhan Psikotropika atau Prekursor Farmasi yang ditandatangani oleh pimpinan Lembaga Ilmu Pengetahuan;
 - c. fotokopi surat pesanan (*purchasing order*) kepada eksportir;
 - d. fotokopi surat izin IT Psikotropika atau IT Prekursor Farmasi;
 - e. protokol penelitian untuk keperluan penelitian;
 - f. surat pernyataan belum pernah melakukan Impor Psikotropika atau Prekursor Farmasi untuk keperluan Lembaga Ilmu Pengetahuan yang bersangkutan atau laporan realisasi Impor terakhir dan stok akhir; dan
 - g. Analisa Hasil Pengawasan.
- (3) Dalam rangka proses verifikasi dokumen yang diajukan secara *online*, pemohon harus menyerahkan fotokopi dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal paling lama 3 (tiga) hari kerja setelah permohonan secara *online* diterima.

- (4) Paling lama dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja sejak dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterima, Direktur Jenderal menerbitkan persetujuan atau penolakan SPI dengan disertai alasan yang jelas.
- (5) Bentuk dokumen SPI Psikotropika atau SPI Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tercantum dalam Formulir 7 dan Formulir 9 sebagaimana terlampir.

Pasal 19

- (1) Selain melaksanakan Impor Psikotropika atau Prekursor Farmasi melalui IT Psikotropika atau IT Prekursor Farmasi, Lembaga Ilmu Pengetahuan dapat melaksanakan impor secara langsung.
- (2) Lembaga Ilmu Pengetahuan yang akan melaksanakan Impor Psikotropika atau Prekursor Farmasi secara langsung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengajukan permohonan SPI kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan :
 - a. surat permohonan;
 - b. surat pernyataan kebutuhan Psikotropika atau Prekursor Farmasi yang ditandatangani oleh pimpinan Lembaga Ilmu Pengetahuan;
 - c. fotokopi surat pesanan (*purchasing order*) kepada eksportir;
 - d. protokol penelitian untuk keperluan penelitian;
 - e. surat pernyataan belum pernah melakukan Impor Psikotropika atau Prekursor Farmasi untuk keperluan Lembaga Ilmu Pengetahuan atau laporan realisasi Impor terakhir dan stok akhir; dan
 - f. Analisa Hasil Pengawasan.
- (3) Paling lama dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja sejak dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima, Direktur Jenderal menerbitkan persetujuan atau penolakan SPI dengan disertai alasan yang jelas.
- (4) Bentuk dokumen SPI Psikotropika atau SPI Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Formulir 10 dan Formulir 11 sebagaimana terlampir.

BAB III

EKSPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 20

- (1) Ekspor Narkotika hanya dapat dilakukan oleh 1 (satu) perusahaan PBF milik negara yang telah memiliki izin khusus sebagai eksportir 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 Ekspor Narkotika, Direktur Jenderal dapat memberikan izin khusus kepada perusahaan PBF milik negara lainnya.

Pasal 21

- (1) Ekspor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi atau PBF.
- (2) Industri Farmasi atau PBF sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki izin sebagai EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi atau sebagai ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi dari Menteri.
- (3) Menteri mendelegasikan pemberian izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal.

Bagian Kedua

Pelaksanaan Ekspor

Pasal 22

- (1) Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi hanya dapat dilaksanakan setelah mendapatkan SPE dari Menteri.
- (2) SPE sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk setiap kali pelaksanaan Ekspor.
- (3) Menteri mendelegasikan pemberian SPE sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Direktur Jenderal.

Pasal 23

- (1) Dalam rangka pelaksanaan Ekspor, eksportir yang memiliki izin khusus sebagai eksportir Narkotika, EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi, atau ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi wajib menyampaikan informasi secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan yang memuat:
 - a. perkiraan tanggal pelaksanaan ekspor;
 - b. jenis transportasi (laut/udara) termasuk nama dan nomor penerbangan/nama dan nomor kapal;
 - c. rincian pengiriman (nama pelabuhan/bandara negara importir dan transit bila ada); dan
 - d. perkiraan tanggal tiba di negara importir.
- (2) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sebelum tanggal pelaksanaan ekspor.

Bagian Ketiga

Persyaratan dan Tata Cara Memperoleh Izin Eksportir

Pasal 24

- (1) Untuk memperoleh izin sebagai EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi, atau ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi, Industri Farmasi atau PBF mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal secara *online* melalui <http://e-pharm.kemkes.go.id> dengan dilengkapi dokumen pendukung, meliputi:
 - a. fotokopi izin usaha Industri Farmasi atau PBF;
 - b. fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP);
 - c. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP); dan
 - d. fotokopi Surat Izin Kerja Apoteker penanggung jawab.
- (2) Dalam rangka proses verifikasi dokumen yang diajukan secara *online*, pemohon harus menyerahkan fotokopi dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Direktur Jenderal paling lama 3 (tiga) hari kerja setelah permohonan secara *online* diterima.
- (3) Paling lama dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja sejak dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima, Direktur Jenderal menerbitkan persetujuan atau penolakan izin dengan disertai alasan yang jelas
- (4) Bentuk izin sebagai EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi atau ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Formulir 12, Formulir 13, Formulir 14, atau Formulir 15 sebagaimana terlampir.

Pasal 25

- (1) Izin EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi atau ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi berlaku selama jangka waktu 3 (tiga) tahun dan dapat diperbaharui dengan memenuhi persyaratan.
- (2) Izin EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi atau ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi dinyatakan tidak berlaku apabila masa berlaku dokumen pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) telah berakhir atau dicabut sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat

Persyaratan dan Tata Cara Memperoleh Surat Persetujuan Ekspor

Pasal 26

- (1) Sebelum mengajukan permohonan SPE, eksportir harus mengajukan permohonan Analisa Hasil Pengawasan kepada Kepala Badan.

- (2) Ketentuan mengenai syarat dan tata cara permohonan Analisa Hasil Pengawasan diatur dengan Peraturan Kepala Badan.

Pasal 27

- (1) Untuk memperoleh SPE, PBF milik negara yang memiliki izin khusus sebagai eksportir Narkotika, EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi, atau ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal secara *online* melalui <http://e-pharm.kemkes.go.id> dengan disertai dokumen pendukung, meliputi:
- a. surat pernyataan belum pernah melakukan Ekspor atau fotokopi SPE terakhir dan/atau laporan realisasi Ekspor terakhir;
 - b. fotokopi rencana Ekspor selama 1 (satu) tahun;
 - c. SPI asli dari negara pengimpor;
 - d. fotokopi surat pesanan (*purchasing order*) dari importir;
 - e. fotokopi surat persetujuan izin edar atau surat persetujuan khusus ekspor untuk Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang akan diekspor;
 - f. fotokopi surat izin khusus sebagai eksportir Narkotika, EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi, atau ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi; dan
 - g. Analisa Hasil Pengawasan.
- (2) Dalam rangka proses verifikasi dokumen yang diajukan secara *online*, pemohon harus menyerahkan fotokopi dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Direktur Jenderal paling lama 3 (tiga) hari kerja setelah permohonan secara *online* diterima.
- (3) Paling lama dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja sejak dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima, Direktur Jenderal menerbitkan persetujuan atau penolakan SPE dengan disertai alasan yang jelas.
- (4) Bentuk dokumen SPE sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Formulir 16, Formulir 17, Formulir 18, Formulir 19, atau Formulir 20 sebagaimana terlampir.

Pasal 28

- (1) SPE berlaku selama 3 (tiga) bulan dan dapat diperpanjang maksimal 2 (dua) kali.
- (2) Untuk memperoleh perpanjangan SPE, PBF milik negara yang memiliki izin khusus sebagai eksportir Narkotika, EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi, atau ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal secara *online* melalui <http://e-pharm.kemkes.go.id> dengan menyebutkan alasan perpanjangan dan disertai dokumen pendukung, meliputi:

- a. SPE asli; dan
 - b. fotokopi surat izin khusus sebagai eksportir Narkotika, EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi, atau ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi.
- (3) Permohonan perpanjangan SPE sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus diajukan paling lama 10 (sepuluh) hari sebelum masa berlaku SPE berakhir.
 - (4) Dalam rangka proses verifikasi dokumen yang diajukan secara *online*, pemohon harus menyerahkan fotokopi dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal paling lama 3 (tiga) hari kerja setelah permohonan secara *online* diterima.
 - (5) Paling lama dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja sejak dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterima, Direktur Jenderal menerbitkan persetujuan atau penolakan perpanjangan SPE dengan disertai alasan yang jelas.

BAB IV

PERUBAHAN SPI/SPE

Pasal 29

- (1) Dalam hal terjadi perubahan data pendukung yang disampaikan sesuai ketentuan Pasal 15, Pasal 17, Pasal 18, Pasal 19, dan Pasal 27, maka SPI atau SPE harus diperbarui.
- (2) Tata cara memperbarui SPI atau SPE berlaku secara mutatis mutandis mengikuti ketentuan Pasal 15, Pasal 17, Pasal 18, Pasal 19, dan Pasal 27.

BAB V

BIAYA

Pasal 30

- (1) Terhadap permohonan izin sebagai importir/eksportir Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi atau perpanjangannya dan permohonan SPI/SPE Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi atau perpanjangannya, serta permohonan Analisa Hasil Pengawasan, dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali oleh pemohon.

BAB VI

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 31

Perusahaan PBF milik negara yang melaksanakan Impor dan/atau Ekspor Narkotika, atau Industri Farmasi, PBF, Lembaga Ilmu Pengetahuan yang melaksanakan impor dan/atau ekspor Psikotropika dan/atau Prekursor

Farmasi wajib melakukan pencatatan dan menyimpan catatan mengenai pemasukan dan pengeluaran Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang berada dalam penguasaannya.

Pasal 32

- (1) Perusahaan PBF milik negara yang telah mendapat izin khusus sebagai importir/eksportir Narkotika wajib menyampaikan laporan realisasi Impor/Ekspor Narkotika kepada Direktur Jenderal secara *online* dan/atau tertulis setiap kali Impor/Ekspor.
- (2) IP Psikotropika/IP Prekursor Farmasi, IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi, EP Psikotropika/EP Prekursor Farmasi, ET Psikotropika/ET Prekursor Farmasi wajib menyampaikan laporan realisasi Impor/Ekspor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi kepada Direktur Jenderal secara *online* dan/atau tertulis setiap kali Impor/Ekspor.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diterima selambat-lambatnya 3 (tiga) hari untuk Narkotika dan 7 (tujuh) hari untuk Psikotropika dan Prekursor Farmasi sejak diterimanya Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi oleh importir atau dilaksanakannya ekspor Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dengan tembusan kepada Kepala Badan.
- (4) Bentuk laporan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Formulir 21, Formulir 22, Formulir 23, Formulir 24, dan Formulir 25 sebagaimana terlampir.

Pasal 33

- (1) Lembaga Ilmu Pengetahuan yang melaksanakan Impor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi baik secara langsung maupun melalui IT Psikotropika/IT Prekursor Farmasi wajib menyampaikan laporan realisasi Impor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan secara tertulis setiap kali Impor.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari sejak diterimanya Impor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dengan tembusan kepada Kepala Badan.
- (3) Bentuk laporan realisasi impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Formulir 26 sebagaimana terlampir.

BAB VII

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 34

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilaksanakan oleh Menteri dan Kepala Badan sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VIII**SANKSI****Pasal 35**

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan; atau
 - c. pencabutan izin sebagai importir atau eksportir Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini.
- (3) Pencabutan izin sebagai Importir atau Eksportir Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh Direktur Jenderal.

BAB IX**KETENTUAN PERALIHAN****Pasal 36**

- (1) Permohonan izin sebagai importir/eksportir Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi, atau permohonan SPI/SPE Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini tetap diproses berdasarkan peraturan atau ketentuan yang ditetapkan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini.
- (2) Izin importir/eksportir atau SPI/SPE yang dikeluarkan berdasarkan peraturan atau ketentuan yang ditetapkan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan masa berlakunya berakhir.

BAB X**KETENTUAN PENUTUP****Pasal 37**

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 785/Menkes/Per/VII/1997 tentang Ekspor dan Impor Psikotropika; dan
- b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 168/Menkes/Per/II/2005 tentang Prekursor Farmasi, sepanjang yang menyangkut Impor dan Ekspor Prekursor Farmasi;

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 38

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

**Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 18 Januari 2013
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,**

NAFSIAH MBOI

**Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 30 Januari 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,**

AMIR SYAMSUDIN