



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1143, 2016

**BPOM. Hasil Pengawasan. Permohonan Analisa.
Persyaratan dan Tata Cara. Perubahan.**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

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**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa beberapa ketentuan 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 perlu disesuaikan dengan kebutuhan percepatan pelayanan publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;**
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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;

- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
6. 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 145 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga

- Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 178);
 9. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 729);
 10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN 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.

Pasal I

Beberapa ketentuan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 729), diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan ayat (1) dan ayat (5) Pasal 8 diubah, sehingga Pasal 8 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 8

- (1) Pemohon AHP yang telah terdaftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dapat mengajukan permohonan AHP kepada Kepala Badan dengan melampirkan dokumen pendukung.
 - (2) Pengajuan permohonan AHP dilakukan secara manual atau secara elektronik melalui *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id> atau *subsite* <http://e-napza.pom.go.id>.
 - (3) Pengajuan permohonan secara manual sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat dilakukan jika proses secara elektronik tidak berfungsi.
 - (4) Contoh format permohonan AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk keperluan impor atau ekspor tercantum dalam Lampiran III merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
 - (5) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk keperluan impor atau ekspor, tercantum dalam Lampiran IV merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
2. Ketentuan ayat (2), ayat (4) dan ayat (8) Pasal 9 diubah, sehingga Pasal 9 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 9

- (1) Terhadap permohonan dengan data pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dilakukan verifikasi oleh Direktur.

- (2) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam jangka waktu 3 (tiga) hari kerja.
 - (3) Jika dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diperlukan tambahan dan/atau klarifikasi data, Direktur menyampaikan permintaan tambahan dan/atau klarifikasi data kepada pemohon secara elektronik dengan menggunakan contoh format tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
 - (4) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja setelah diterimanya permintaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pemohon harus menyerahkan tambahan dan/atau klarifikasi data.
 - (5) Dalam hal diperlukan pemastian kesahihan informasi dalam data pendukung dapat dilakukan pemeriksaan setempat.
 - (6) Dalam hal diperlukan tambahan dan/atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dan/atau pemastian kesahihan informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5), perhitungan waktu verifikasi dihentikan (*clock off*).
 - (7) Perhitungan waktu verifikasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah pemohon menyerahkan tambahan dan/atau klarifikasi data, dan/atau hasil pemeriksaan setempat.
 - (8) Jika pemohon tidak menyerahkan tambahan dan/atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud pada ayat (4), dan/atau ditemukan ketidaksesuaian berdasarkan hasil pemeriksaan setempat, permohonan AHP dinyatakan ditolak.
3. Ketentuan ayat (3) dan ayat (4) Pasal 10 diubah, sehingga Pasal 10 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 10

- (1) Keputusan Kepala Badan terhadap permohonan

AHP, diberikan dengan mempertimbangkan:

- a. hasil verifikasi permohonan dan data pendukung; dan/atau
 - b. hasil pemastian kesahihan informasi dalam data pendukung dapat dilakukan pemeriksaan setempat.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
- a. penerbitan AHP; atau
 - b. penolakan permohonan.
- (3) Keputusan penerbitan AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, diberikan paling lambat 1 (satu) hari kerja setelah hasil verifikasi dan/atau hasil pemastian kesahihan informasi dalam data pendukung dapat dilakukan pemeriksaan setempat.
- (4) Keputusan penolakan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, diberikan paling lama 1 (satu) hari kerja berdasarkan:
- a. hasil verifikasi tidak memenuhi syarat;
 - b. ketidaksesuaian antara informasi dalam data pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (5) dengan hasil pemeriksaan setempat. dan/atau
 - c. tidak menyerahkan tambahan dan/atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (8);
- (5) Contoh format penerbitan AHP tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (6) AHP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku 6 (enam) bulan sejak diterbitkan.

Pasal II

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 Mei 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Agustus 2016

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA