

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 4245523



kmei.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Psikotropika dan Prekursor

No. SK :

Persyaratan

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 4245523



kmei.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan

monohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/taah, pengenal untuk layanan tatap muka)

Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat

Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,

Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

2. Dokumen syarat pendaftaran Pemohon Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Permohonan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi:
 3. a. izin Industri Farmasi, Izin PBF atau Izin Lembaga Pengetahuan;
 4. b. nomor pokok wajib pajak;
 5. c. izin khusus importir Narkotika bagi perusahaan PBF milik negara;
 6. d. izin sebagai IP Psikotropika dan/atau izin sebagai IP Prekursor Farmasi;
 7. e. izin sebagai IT Psikotropika dan/atau izin sebagai IT Prekursor Farmasi;
 8. g. izin sebagai EP Psikotropika dan/atau izin sebagai EP Prekursor Farmasi;
 9. h. izin sebagai ET Psikotropika dan/atau izin sebagai ET Prekursor Farmasi.
10. Syarat Permohonan AHP Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi untuk kepentingan pelayanan kesehatan:
 11. a. surat pernyataan belum pernah impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau SPI terakhir;
 12. b. laporan realisasi impor terakhir;
 13. c. laporan realisasi penggunaan periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan dari industri atau pengguna akhir;
 14. d. rencana kebutuhan tahunan dari pengguna akhir periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di industri atau pengguna akhir;
 15. e. rencana kebutuhan untuk pengembangan produk yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di industri atau pengguna akhir untuk impor dalam rangka pengembangan produk;
 16. f. rencana kebutuhan baku pembanding yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di industri atau pengguna akhir untuk impor berupa baku pembanding;
 17. g. surat pesanan kepada eksportir;
 18. h. surat pesanan dari pengguna akhir jika pelaku usaha adalah PBF;
 19. i. persetujuan impor dalam bentuk ruahan jika produk ruahan yang akan diimpor akan diolah oleh industri farmasi menjadi obat yang diedarkan di Indonesia;
 20. j. surat persetujuan impor khusus ekspor jika produk yang diimpor tidak akan diedarkan di Indonesia;
 21. k. surat keterangan dari Badan tentang persetujuan penggunaan bahan baku dan/atau baku.
22. (Persyaratan sebagaimana dimaksud pada huruf b dan huruf c tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan importasi Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi.)
23. Syarat Permohonan AHP Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, reagensia, diagnostik, dan reagensia laboratorium:

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

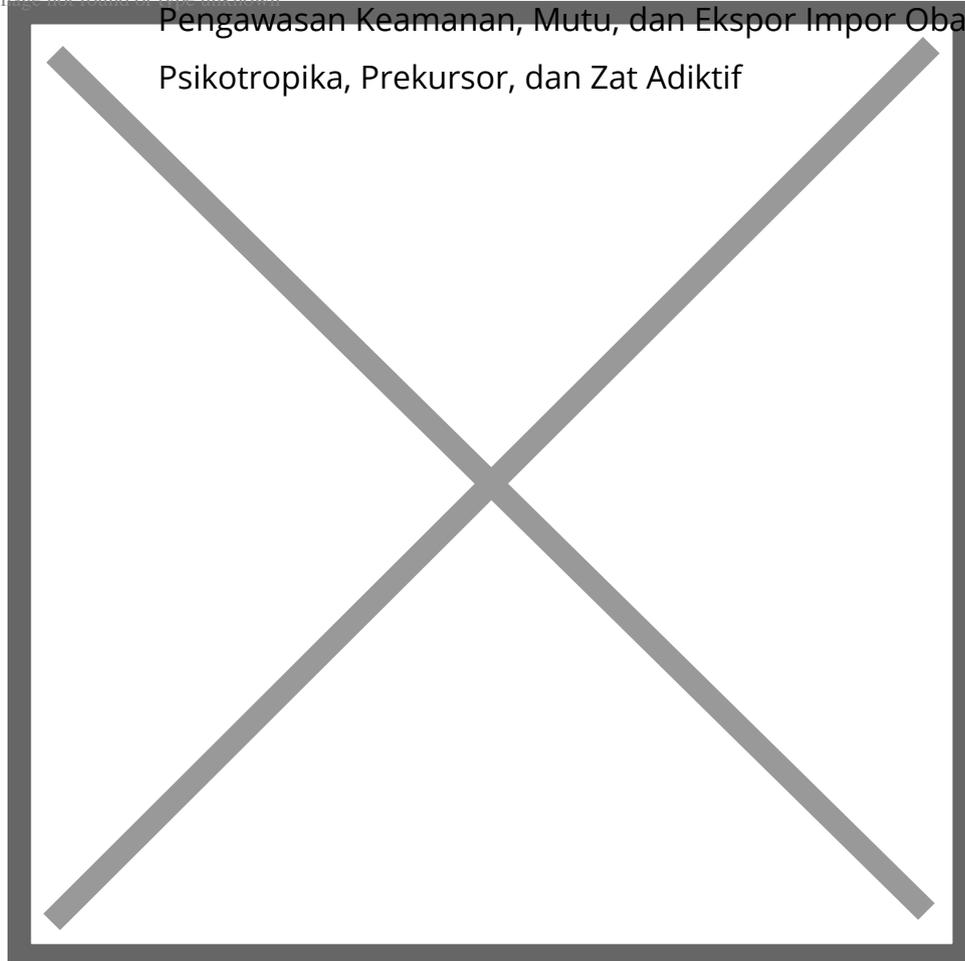
Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 4245523

kmei.pom.go.id



Prosedur Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Image not found or type unknown



1. Pelaku Usaha Importir melakukan pendaftaran akun melalui e-napza.pom.go.id sesuai persyaratan yang berlaku
2. Pelaku Usaha Importir mengajukan permohonan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
3. Pelaku Usaha Importir membayar PNBP
4. Pembayaran diterima, permohonan diteruskan ke pemeriksa 1
5. Jika hasil evaluasi masih membutuhkan tambahan data dukung, klarifikasi dan ditolak permohonan akan dikembalikan ke pelaku usaha
6. Informasi AHP yang terbit akan dikirim ke email pemohon yang terdaftar pada aplikasi e-napza, dan data persetujuan AHP dikirim ke e-pharm Kementerian Kesehatan (paperless).

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 4245523



kmei.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,

3 Hari kerja

- Penerbitan Analisa Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor terhitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan
- Berlaku clock on clock off

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Rp. 250.000/pengajuan

Satu pengajuan hanya berlaku untuk 1 (satu) produk atau bahan baku.

Produk Pelayanan

1. Sertifikat Analisa Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Pengaduan Layanan

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru,
Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 4245523



kmei.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan

a. kanal pengaduan SP4N-LAPOR!
Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat

1) website : www.pengawas.keamanan.mutu.eksporimporobatanarkotikapsikotropikaprekursorzadatadiktif.go.id

2) sms : 1708; dan Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

3) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!

b. Telepon :1500-533

081.191.81.533 (Pelayanan Iklan Obat)

e. Subweb : www.ulpk.pom.go.id

f. Media sosial:

1) Instagram : @bpom_ri

@kmei.bpom

2) Twitter : @BPOM_RI

@ditwaskmeionappza

3) Facebook : @bpom.official

kmei.pom.go.id

g. Surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id

eksimonpp@pom.go.id

ditwaskmeionappza@pom.go.id

h. Aplikasi BPOM Mobile

Gedung Athena Badan POM, Lantai 4