

#### 4 BIAYA / TARIF PNPB

Rp.250.000  
(Ekspor/Impor)



#### 5 PRODUK / LAYANAN

Sertifikat Analisis Hasil  
Pengawasan (AHP)  
Narkotika, Psikotropika,  
dan Prekursor Farmasi



#### ★ Dasar Hukum



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



### MAKLUMAT PELAYANAN

DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT,  
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR : HK.02.02.35.352.06.23.73

Dengan ini kami Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyatakan :  
1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang ditetapkan;  
2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan  
3. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan / atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan.

Jakarta, 05 Juni 2023  
Yang membuat pernyataan

  
Nova Emeida, S.Si, MS, Apt  
Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat,  
Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

# BYSA!

Berintegritas • Inovatif • Solid • Adaptif

#### 6 LAYANAN KONSULTASI, PENGADUAN, SARAN DAN MASUKAN / APRESIASI



##### Tatap Muka:

Loket B, Gedung Athena Lantai 4



0812-8234-9350



(021) 424-5523  
(021) 424-4691 EXT 1075



eksimonpp@gmail.com  
eksimonpp@pom.go.id



Lapor.go.id



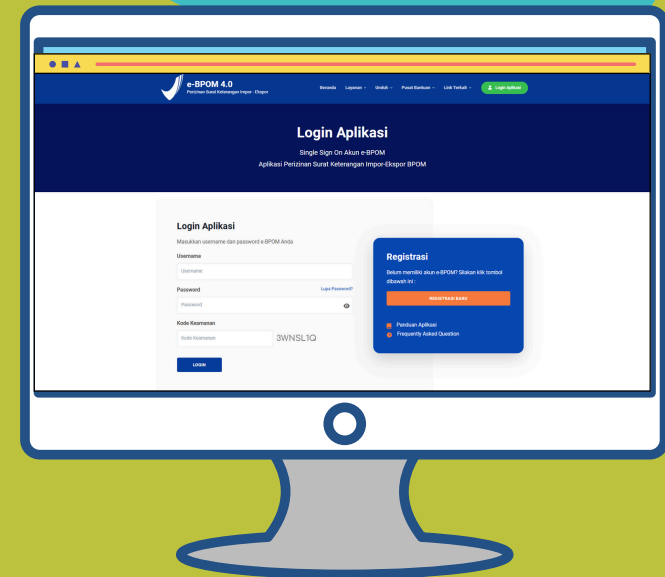
SP4N Lapor (Android/IOS)



DEPUTI BIDANG PENGAWASAN  
OBAT, NARKOTIKA,  
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN  
ZAT ADIKTIF



## Standar Pelayanan Permohonan Analisis Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi



DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN  
EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,  
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

Gedung Rempah Lantai 5  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
Jalan Percetakan Negara Nomor 23,  
Jakarta Pusat  
10560

# 1 PERSYARATAN

## • Impor Untuk kepentingan pelayanan kesehatan:

1. Rencana kebutuhan tahunan dari IF yang telah diterbitkan Kementerian Kesehatan pada periode tahun berjalan
2. Surat pernyataan belum pernah impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi (NPP) atau Surat Persetujuan Impor (SPI) terakhir;
3. Laporan realisasi impor terakhir pada sistem SINSW;
4. Laporan realisasi penggunaan bahan baku, produk jadi dan baku pembanding dari IF pada periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan yang dilaporkan secara daring melalui laman resmi pelaporan kegiatan IF BPOM;
5. Rencana produksi IF periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang dilaporkan secara daring melalui laman resmi pelaporan kegiatan IF BPOM;
6. Rencana kebutuhan untuk pengembangan produk atau baku pembanding periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh APJ produksi di IF atau pengguna akhir;
7. Surat pesanan (PO) dari IF sebagai pengguna akhir;
8. Surat pesanan (PO) kepada eksportir di negara pengekspor;
9. Surat keterangan dari BPOM tentang persetujuan penggunaan bahan baku dan/atau baku pembanding untuk keperluan pengembangan produk
10. Dalam hal diperlukan pemastian terhadap kesesuaian aspek keamanan, mutu, dan integritas data, BPOM dapat meminta Pemohon AHP untuk melampirkan dokumen lain selain pada poin 1 s.d. 9 antara lain minimum packing size, riwayat pengadaan dan pendistribusian produk, prosedur operasional baku dan/atau surat persetujuan lain dari BPOM.

### Catatan:

- Persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 3) tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan importasi NPP
- Persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 7) tidak berlaku bagi Industri Farmasi.

## • Untuk keperluan Ekspor:

1. Surat pernyataan belum pernah melakukan Ekspor NPP atau informasi nomor SPE terakhir
2. Laporan realisasi Ekspor periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan pada sistem SINSW
3. Rencana Ekspor selama 1 (satu) tahun yang ditandatangani oleh APJ produksi dari IF
4. SPI dari negara pengimpor
5. Surat pesanan (PO) dari importir.

### Catatan:

- Persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 2) tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan eksportasi NPP.

## • Impor Untuk pengembangan ilmu pengetahuan :

1. Rencana kebutuhan tahunan dari IF atau Lembaga Ilmu Pengetahuan (LIP) yang telah diterbitkan Kementerian Kesehatan pada periode tahun berjalan;
2. Surat pernyataan belum pernah melakukan Impor NPP atau informasi nomor SPI terakhir;
3. Laporan realisasi Impor terakhir pada sistem SINSW;
4. Laporan realisasi penggunaan dari IF atau LIP periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan;
5. Rencana kebutuhan periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh APJ IF atau PJ LIP;
6. Surat pesanan (PO) dari IF atau LIP sebagai pengguna akhir;
7. Surat pesanan (PO) kepada eksportir di negara pengekspor;
8. Protokol penelitian untuk keperluan penelitian, jika untuk keperluan pengembangan ilmu pengetahuan.

### Catatan:

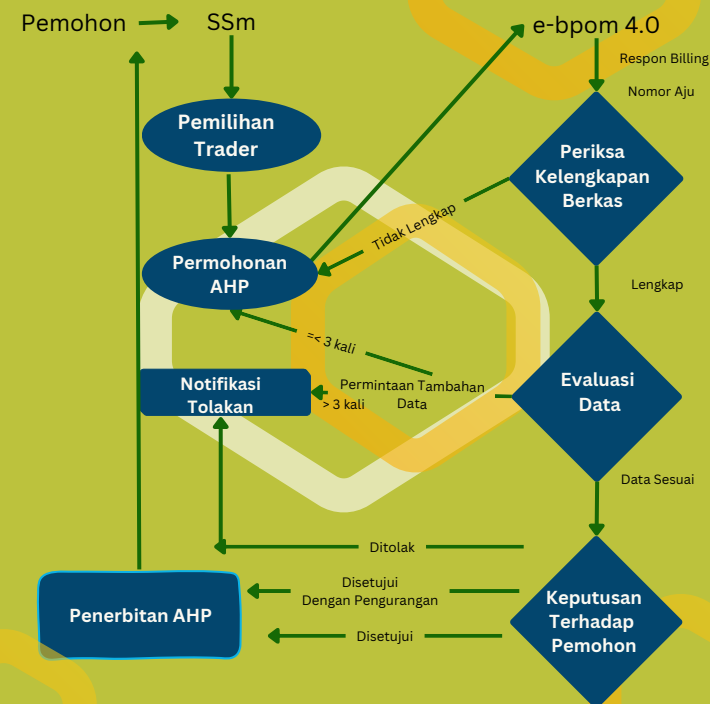
- Persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 3) tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan importasi Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi.
- Persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 6) tidak berlaku bagi Industri Farmasi.

# 2 SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR

## Alur Permohonan AHP Ekspor



## Alur Permohonan AHP Impor



# 3 JANGKA WAKTU PELAYANAN

### SLA:

- 3 (tiga) Hari Kerja
- Terhitung sejak surat perintah pembayaran diterbitkan



Jam Pelayanan:

Senin-Kamis : 08.00 - 16.30  
 Jumat : 08.00 - 16.00