
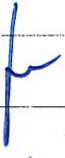

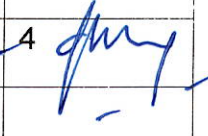







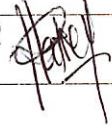




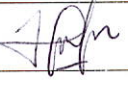

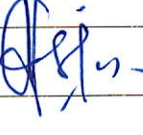





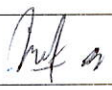
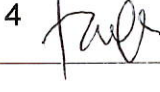
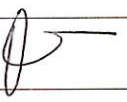
DAFTAR HADIR

Rapat Pembahasan Lanjutan Revisi Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan AHP Dalam Rangka Impor dan Ekspor NPP Farmasi
15 Juni 2023

NO	NAMA	UNIT	TANDA TANGAN	
1	Dra. Tri Asti Isnariani, Apt. M.Pharm	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	1 	
2	Murti Komala D	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA		2 
3	Ade Irma H	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	3 	
4	Dian Putri A	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA		4 
5	Sri Hayanti	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	5 	
6	Dina Puspita M	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA		6 
7	M Masrur	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	7 	
8	Sharon	Biro Hukor		8 ^{an} 
9	Nofrizal	Biro Hukor	9 ^{an} 	
10	Sri Rahayu	Ditwas KMEI ONAPPZA		10 
11	Eka Irmawati Achmad	Ditwas KMEI ONAPPZA	11 	
12	Patri Junipri	Ditwas KMEI ONAPPZA		12 
13	Septiani L	Ditwas KMEI ONAPPZA	13 	
14	Arif W	Pusdatin		14 
15	Anggrida S	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	15 	
16	Anggi Tiarani	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA		16 
17	Nita W	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	17 	
18	Wiwin Wisma P	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA		18 
19	Henni Yuasnita	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	19 	
20	Sonia Dea	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA		20 

DAFTAR HADIR

Rapat Pembahasan Lanjutan Revisi Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan AHP Dalam Rangka Impor dan Ekspor NPP Farmasi
15 Juni 2023

NO	NAMA	UNIT	TANDA TANGAN	
1	Anisa Kamil	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	1 	
2	Dhea Marsit	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA		2 
3	Risyda A	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	3 	
4	M Taufik	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA		4 
5	Kholik	Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	5 	

Jakarta, 13 Juni 2023

Nomor : B-SD.01.03.31.313.06.23.146

Lampiran : 2 (dua) berkas

Hal : Undangan Rapat Pembahasan Lanjutan Revisi Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan AHP Dalam Rangka Impor dan Ekspor NPP Farmasi (**Pembahasan Rancangan Lampiran**)

Kepada Yth.
(Daftar Undangan Terlampir)
di Tempat

Sehubungan dengan kegiatan Penyusunan Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif TA 2023 berupa Revisi Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan AHP Dalam Rangka Impor dan Ekspor NPP Farmasi, bersama ini kami mengundang Bapak/Ibu atau yang mewakili untuk dapat menghadiri rapat pembahasan lanjutan revisi peraturan tersebut yang akan diselenggarakan pada:

Hari/Tanggal : Kamis/15 Juni 2023
Waktu : Jam 09.00 WIB s/d selesai
Tempat : Secara daring melalui *zoom meeting*
Meeting ID: 603 904 5098
Passcode: PRODIS
Agenda : Pembahasan **Rancangan Lampiran** Revisi Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan AHP Dalam Rangka Impor dan Ekspor NPP Farmasi

Mengingat pentingnya agenda tersebut, diharapkan kehadiran Saudara atau yang mewakili pada rapat tersebut tepat pada waktunya.

Sebagai bahan pembahasan kami sampaikan Rancangan Lampiran Peraturan BPOM tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan AHP Dalam Rangka Impor dan Ekspor NPP Farmasi beserta Lampiran Rancangan Peraturan (**terlampir**).

Demikian kami sampaikan. Atas perhatian dan kerjasamanya, diucapkan terima kasih.

Direktur Standardisasi Obat NAPPZA



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm.

Lampiran 1 - Daftar Undangan

Tanggal :13 Juni 2023

Nomor : B-SD.01.03.31.313.06.23.146

1. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
2. Kepala Biro Hukum dan Organisasi
3. Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
4. Ketua Tim Kerja di Lingkungan Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA
5. Staf Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA

NOTULEN RAPAT LANJUTAN
RANCANGAN PERATURAN BPOM TENTANG PERSYARATAN DAN TATA
CARA PERMOHONAN ANALISA HASIL PENGAWASAN DALAM RANGKA
IMPOR DAN EKSPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR
FARMASI (Revisi Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020)

Jakarta, 15 Juni 2023

I. PELAKSANAAN

- Hari/Tanggal : Kamis/15 Juni 2023
- Jam : 09.00 – 13.00 WIB
- Pimpinan Rapat : Murti Komala Dewi
- Peserta :
 - 1) Direktorat Standardisasi Obat NPPZA
 - 2) Direktorat Pengawasan KMEI ONPPZA
 - 3) Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
 - 4) Biro Hukum dan Organisasi

II. AGENDA

Pembahasan Rancangan Lampiran Peraturan BPOM tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan AHP dalam rangka Impor dan Ekspor NPP Farmasi.

III. HASIL PEMBAHASAN

1. Pembahasan Pending Issue

Arif W. - Pusdatin:

Terkait pending isu pembayaran, pelaku usaha masih menunggu Sistemnya berjalan. Seperti PerBPOM Pemasukan jika manual tidak ada sinkronisasi dengan e-payment.

Murti:

Apakah diharuskan dalam suatu peraturan memuat norma penanganan jika ada *force majeure*? karena secara logika, jika ada kendala teknis pasti ada tindakan perbaikan yang diambil.

Rizal - Hukor:

Tidak ada keharusan, tetapi biasanya beberapa rezim hanya

untuk kejelasan apalagi ini untuk pelayanan jadi memberikan kejelasan kepada user jika ada kendala teknis. Jadi kita lebih transparan.

Kesepakatan:

Untuk norma terkait kahar tetap dicantumkan.

**2. Pembahasan Rancangan Lampiran
(terlampir)**

IV. RENCANA TINDAK LANJUT

Akan dilakukan perbaikan terhadap Rancangan Batang Tubuh dan Lampiran sesuai hasil pembahasan, untuk selanjutnya dilakukan konsultasi publik.

Notulis,

1. Wiwin Wisma P.

2. Risyda A.

**Penanggung jawab
kegiatan,**



Dina Puspita M.

Lampiran Notulen Rapat Tanggal 15 Juni 2023:

LAMPIRAN
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN 2023
 TENTANG
 PERSYARATAN DAN TATA CARA PERMOHONAN ANALISA
 HASIL PENGAWASAN DALAM RANGKA IMPOR DAN
 EKSPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR
 FARMASI

A. KETENTUAN PERUBAHAN DATA PEMOHON AHP

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
Nama Fasilitas/Fasilitas	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon		<p>Dina: Ini tidak ada data pendukungnya ya?</p> <p>Eka: Untuk pengajuan fasilitas memang harus pengajuan baru. Data dukungnya: sertifikat produksi IF atau PBF nya, jadi dakungnya NIB.</p> <p>Wiwin: Data pendukung mengacu pada dokumen persyaratan di</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>batang tubuh ada persyaratan mengajukan sebagai pemohon.</p> <p>Rizal - Hukor: NIB masih dimintakan? di kedeputan 2 sudah tidak dipersyaratkan NIB. jika ingin merujuk ke pasal 5 ayat (4) di batang tubuh tidak masalah.</p> <p>Ayu- KMEI: kedepannya mengacu akan menggunakan NIB karena di kemkes pun persyaratannya akan menggunakan NIB dikarenakan penggunaan OSS. Jika di kemkes sudah menggunakan NIB, kita bisa menggunakan NIB.</p> <p>Arif W - Pusdatin: SKI sudah pakai NIB</p> <p>Dina: Di Kedeputan lain</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>seperti apa ya?</p> <p>Rizal: NIB sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Lainnya merupakan persyaratan teknis. apakah di kedeputian 1 sudah bisa hanya dimintakan NIB saja, apakah sudah include izin lainnya?</p> <p>Murti: Di PerBPOM Pemasukan masih diminta untuk dilampirkan izin sarana untuk verifikasi.</p> <p>Rizal: Pasal berapa ya?</p> <p>Dina: PerBPOM 26 pasal 7 dan 8 ayat 7.</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>Rizal: Dalam praktiknya nanti ini tetap ada? kalau tidak ada kan pemohon tidak bisa memberikan.</p> <p>Murti: Pada saat pembuatan akun masih diminta.</p> <p>Eka: untuk yang saat ini masih ada izinnnya walaupun sama dengan NIBnya. jika izin IFnya sudah habis, yang dilampirkan izin berusaha IFnya. berbeda dengan NIB.</p> <p>Wiwin: Waktu konblik rancangan revisi Pedoman CPOB, ada masukan dari pelaku usaha bahwa saat ini sudah tidak ada IIF. Kesepakatan waktu itu</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>istilah IIF diganti menjadi perizinan berusaha, yang bersifat umum. Apa bisa menggunakan istilah perizinan berusaha saja?</p> <p>Murti: NIB di awal, setelah NIB terbit, nanti mengacu ke pengampunya sarana ini perlu apa saja, misal IF perlu NIE, CPOB dll.</p> <p>Rizal: Mengacu ke umum saja seperti di PerBPOM 26.</p> <p>Eka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - penggunaan istilah yang disetujui pada laporan sebelumnya “Dokumen peryaratan”, berarti

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>pada lampiran harus disesuaikan.</p> <p>- Jenis perubahan apa tidak lebih baik “Nama Fasilitas” saja? penggunaan kata “Fasilitas” yang satunya untuk apa?</p> <p>Kesepakatan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nama Fasilitas/Fasiltas → diubah menjadi Nama Fasilitas. 2. Kolom Data Pendukung → diganti menjadi Keterangan. 3. Kolom Keterangan diisi ”Mengunggah dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) atau ayat (5)”. 4. Pasal 5 ayat (4) pada Batang

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			tubuh diubah.
Alamat Kantor Fasilitas	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon		<p>Eka: seperti sanbe, memiliki kantor dan pabrik berbeda sehingga memiliki 2 akun.</p> <p>Wiwin: Dokumen riilnya seperti apa?</p> <p>Eka: Yang mereka lampirkan biasanya sertifikat perizinan berusaha (revisi)</p> <p>Ayu: Berarti perubahan data perizinan berusaha.</p> <p>Patri: Di SKI, mereka sudah masukkan NIB jadi sudah ditarik semua data, jadi kalau mereka</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>ada perubahan data mereka mengubah di NIB jadi perubahan data akan ketarik semua.</p> <p>Arif W.: kalau ada perubahan data, ybs memasukkan NIB kembali, nanti yang ketarik satu data NIB. Tampilan di admin unit atau pelaku usaha, akan diminta untuk upload kelengkapan data kembali. Kendala jika data di akun NIB belum berubah, kita minta bantuan ke tim OSS.</p> <p>Dina: pilihannya tidak perlu ditulis dokumen persyaratannya karena sudah bisa ditarik semua, atau tetap harus dicantumkan</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>semua dokumen persyaratan yg dibutuhkan?</p> <p>Arif: Izin share tampilan e-bpom. Jadi saat ybs memasukkan NIB kembali, mereka harus upload lagi dokumen pendukung yang sama kembali.</p> <p>Murti: untuk SKI yang dicek hanya yang berubah saja.</p> <p>Arif: untuk AHP tergantung unit apa yang diminta terkait perubahan data.</p> <p>Wiwin: Dalam PerBPOM eksisting tercantum pendaftaran kembali sebagai pemohon</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p> mungkin karena dokumen yang diupload sama seperti permohonan baru.</p> <p>Eka: Kalau pendaftaran kembali mereka harus mengambil nomor baru di e-napza, sedangkan saat ini yang berjalan mereka sudah memiliki akun dan cukup mengubah data.</p> <p>Arif: menyesuaikan dengan kebutuhan e-napza, pusdatin ikut aja.</p> <p>Eka: untuk persyaratan lembaga iptek yang diminta hanya izin penggunaan narkotika sedangkan untuk izin penggunaan psikotropika dan prekursor farmasi</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>tidak diminta. Cukup RKT.</p> <p>Patri: OSS hanya untuk komersil, selain itu misal BNN, lembaga iptek, tidak ada NIB karena tidak dikategorikan sebagai berusaha.</p> <p>Wiwin: jika ada KBLInya dipersyaratkan NIB, jika tidak ada KBLInya maka tidak dipersyaratkan. pengajuan SPI ada perbedaan KBLI dengan pengajuan AHP.</p> <p>Eka: yang dievaluasi hanya izin lembaga dan NPWP sesuai atau tidak.</p> <p>Wiwin:</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>Berarti harus dipisah antara persyaratan untuk IF dan PBF dengan lembaga ilmu pengetahuan karena dokumennya berbeda.</p> <p>Nita: karna equilab swasta pasti punya NIB, tapi untuk centra uji BE lain kebanyakan gabung dengan universitas jadi biasanya tidak ada NIBnya.</p> <p>Dina: sudah clear di awal kalo untuk iptek yang tergabung dengan univ dan tidak memiliki NIB tidak perlu upload-upload.</p> <p>Kesepakatan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Isian kolom Tindakan semula

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon → diubah menjadi Mengajukan perubahan data pemohon.</p> <p>2. Batang tubuh pasal 5 ayat (4) dipecah menjadi 2 norma sbb: Ayat (4): Dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk Industri Farmasi dan PBF terdiri atas: ... Ayat (5): Dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>Lembaga Ilmu Pengetahuan berupa perizinan berusaha dan nomor pokok wajib pajak.</p> <p>3. Kolom Keterangan: Mengunggah dokumen perizinan berusaha terkini sesuai dengan perubahan yang dilakukan.</p>
Alamat Pabrik Fasilitas	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon		<p>Eka: seperti sanbe, memiliki kantor dan pabrik berbeda sehingga memiliki 2 akun.</p> <p>Kesepakatan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Isian kolom Tindakan semula mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon → diubah menjadi

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>Mengajukan perubahan data pemohon.</p> <p>2. Kolom Keterangan: Mengunggah dokumen perizinan berusaha terkini sesuai dengan perubahan yang dilakukan.</p>
Alamat Gudang Fasilitas	Mengajukan perubahan data pemohon	Surat Persetujuan Perubahan Izin Industri Farmasi / Izin PBF	<p>Kesepakatan: Kolom Keterangan: Mengunggah dokumen perizinan berusaha terkini sesuai dengan perubahan yang dilakukan.</p>
Lokasi Penerimaan Produk Impor	Mengajukan perubahan data pemohon		<p>Eka: mengacu ke alamat gudang, karena di formnya tidak ada. bisa diabaikan.</p> <p>Kesepakatan: dihapus karena sama</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			seperti alamat gudang
No. Telp /Fax	Mengajukan perubahan data pemohon		Eka: di perizinan berusaha saat ini nomor telp bisa dikosongkan, tapi perlu database untuk nomor telp yang bisa dihubungi. formatnya freetext jadi bisa dikosongkan Kesepakatan: isian keterangan dikosongkan.
E-mail	Mengajukan perubahan data pemohon		formatnya freetext jadi bisa dikosongkan. Kesepakatan: isian keterangan dikosongkan.
Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	Mengajukan perubahan data pemohon	Nomor Pokok Wajib Pajak baru	Dina:

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
<p>Izin sebagai IP/EP/ IT/ET</p> <p>Alternatif:</p> <p>Izin sebagai importir/eksportir Psikotropika atau Prekursor Farmasi</p>	<p>Mengajukan perubahan data pemohon</p>	<p>Izin sebagai IP/EP/IT/ET terbaru</p>	<p>Dina: disepakati kemarin istilah IP IT masih menggunakan IP IT, sementara EP ET menggunakan istilah eksportir. atau mengikuti alternatif “Mengunggah dokumen izin sebagai IP/IT terkini atau izin sebagai eksportir Psikotropika atau Prekursor Farmasi terkini”</p> <p>Eka: yang tidak ada ET terdaftar untuk psikotropika? prekursornya ada?</p> <p>Dina: ET umum yang tidak ada.</p> <p>Eka: AHP sendiri sudah pernah disubmit untuk</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			<p>ET prekursor tahun 2022.</p> <p>Wiwin: di permenkes 14 ditulisnya ET, tapi tidak tahu apakah itu dikunci atau tidak.</p> <p>Dina: ET berlaku berapa lama?</p> <p>Eka: ET berlaku 3 tahun. terbit tahun 2022 setelah permenkes terbit.</p> <p>Dina: untuk rapat selanjutnya mengundang kemkes untuk membahas yang pending.</p> <p>Kesepakatan: tetap pakai EP ET karena di PP 5 nya ada. tidak pakai</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			alternatif
Nama dan/atau Jabatan Penanggung Jawab	Mengajukan perubahan data pemohon	Surat Penunjukan sebagai penanggung jawab yang baru	<p>Eka: minta dokumen surat penunjukan dari direksi/internal</p> <p>Kesepakatan: Mengunggah dokumen Surat Penunjukan sebagai penanggung jawab yang baru</p>
Alamat Penanggung Jawab	Mengajukan perubahan data pemohon		<p>Eka: Cukup freetext</p> <p>Wiwin: Alamat ini alamat KTP atau alamat domisili?</p> <p>Eka: biasanya alamat domisili</p> <p>Kesepakatan: tidak diberi keterangan karena</p>

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung	Hasil Rapat Tanggal 15 Juni 2023
			freetext
No Telpon Penanggung Jawab	Mengajukan perubahan data pemohon		Kesepakatan: tidak diberi keterangan karena freetext
Email Jabatan Penanggung Jawab	Mengajukan perubahan data pemohon		Kesepakatan: tidak diberi keterangan karena freetext

B. DOKUMEN PERSYARATAN YANG HARUS DISERTAKAN DALAM PERMOHONAN AHP UNTUK KEPERLUAN IMPOR DENGAN TUJUAN KEPENTINGAN PELAYANAN KESEHATAN

No	DOKUMEN PERSYARATAN	Pemohon AHP		
		A*	B*	C*
1.	Rencana Kebutuhan Tahunan dari Industri Farmasi yang telah diterbitkan Kementerian Kesehatan pada periode tahun berjalan	V	V	V
2.	Surat pernyataan belum pernah melakukan Impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau informasi nomor SPI terakhir	V	V	V
3.	Laporan realisasi impor terakhir pada sistem SINSW **)	V	V	V
4.	Laporan realisasi penggunaan bahan baku, produk jadi dan baku pembandingan dari industri farmasi pada periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan yang dilaporkan secara daring melalui laman resmi pelaporan kegiatan Industri Farmasi Badan Pengawas Obat dan Makanan	V	V	V
5.	Rencana produksi industri farmasi periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang dilaporkan secara daring melalui laman resmi pelaporan kegiatan Industri Farmasi Badan Pengawas Obat dan Makanan	V	V	V
7	Rencana kebutuhan periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan untuk pengembangan produk yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi di Industri Farmasi atau pengguna akhir, bila impor dalam rangka pengembangan obat	V	V	V

**) : Bila belum pernah melakukan Impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi, maka dokumen pendukung tidak dipersyaratkan.

A* : PBF milik negara berizin khusus sebagai importir Narkotika

- B* : IP Psikotropika dan atau IP Prekursor Farmasi
 C* : IT Psikotropika dan atau IT Prekursor Farmasi

Diskusi:

Ayu:

Persyaratan walaupun by sistem tetap menjadi persyaratan sebagai patokan untuk menghitung AHP. jadi setuju untuk tetap dicantumkan.

Eka:

- yang punya RKT kan IF, diusulkan nomor 1 “Rencana Kebutuhan Tahunan Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi dari Industri Farmasi yang telah diterbitkan Kementerian Kesehatan pada periode tahun berjalan” diceklis semua karena semua importir harus tahu bahwa IF memiliki RKT.
- RKT ini maksudnya rencana produksi yang dilaporkan ke e-was.
- terkait surat pernyataan impor, di formnya hanya nomor SPI terakhir. bisa ditarik data dari sistem hanya berbentuk nomornya saja.

Wiwin:

- checklist huruf A diubah menjadi “importir Narkotika”, karena bisa jadi dalam kondisi khusus bisa oleh IF tidak harus PBF.
- untuk usulan nomor 1, NPPnya tidak disebutkan tidak apa-apa karena RKT memang biasanya untuk NPP dan kemkes hanya menerbitkan untuk NPP.
- perbaikan dokumen persyaratan terkait surat pernyataan impor, apabila sudah pernah melakukan impor dibutuhkan informasi nomor SPI terakhir.

Laporan realisasi impor

diubah menjadi laporan realisasi impor terakhir pada sistem SINSW

Laporan realisasi penggunaan

diubah menjadi laporan realisasi penggunaan bahan baku, produk jadi dan baku pembandingan dari industri farmasi pada periode 1 (datu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan yang dilaporkan secara daring melalui laman resmi pelaporan kegiatan industri farmasi Badan Pengawas Obat dan Makanan.

E. FORMAT ANALISA HASIL PENGAWASAN → **Format terbaru dimintakan ke KMEI**

halaman 1 dari 2

ANALISA HASIL PENGAWASAN

Analisa Hasil Pengawasan (Narkotika / Psikotropika / Prekursor Farmasi) ini merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Surat Persetujuan (Impor / Ekspor) yang diterbitkan oleh Menteri Kesehatan RI

The (Narcotic/Psychotropic/ Pharmaceutical Precursor) Control Analysis is part of the (Import/Export) Authorization issued by Minister of Health of the Republic of Indonesia

No :

Permit No.

Berlaku sampai dengan tanggal dan hanya untuk satu kali pengiriman

Valid for one consignment only until.....

Yang bertandatangan di bawah ini Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan ini menerangkan bahwa permohonan AHP (Narkotika / Psikotropika / Prekursor Farmasi) dari perusahaan telah memenuhi syarat dengan data sebagai berikut:

The undersigned, Director of Safety, Quality and Export Import Control of Drugs, Narcotics, Psychotropics, Precursors, and Addictive Substances hereby confirm that the request for (Narcotic/Psychotropic/Pharmaceutical Precursor) (Import/Export) Control Analysis from meets requirements, with the following data:

Importir / Importer	Eksportir / Exporter
Pengguna akhir / End User	

Tujuan :

(Impor/Ekspor) :

(Import/Export)

Purpose

Bahan baku atau obat jadi :	
yang (diimpor/diekspor) :
Substances or preparation to be (imported/exported)

Jumlah	Kemasan :
Kemasan :	Packsizes :
Number of packs :	

Zat khasiat (narkotika/ psikotropika/ Prekursor Farmasi)	:
Controlled drug content	:

Tanggal/ *Dated* :

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

Director of Safety, Quality and Export Import Control of Drugs, Narcotics, Psychotropics, Precursors, and Addictive Substances

.....
NIP.