

NASKAH URGENSI
RANCANGAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG
PERSYARATAN DAN TATA CARA PERMOHONAN ANALISIS HASIL
PENGAWASAN DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI

A. Latar Belakang

Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisis Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi disusun dalam rangka menindaklanjuti beberapa pertimbangan sebagai berikut:

- a. Penyempurnaan terhadap persyaratan dan tata cara permohonan analisis hasil pengawasan dalam rangka impor dan ekspor narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
- b. Persiapan proses integrasi sistem evaluasi impor dan ekspor narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi dalam penerbitan analisis hasil pengawasan dengan lembaga *nasional single window* sehingga perlu melakukan penyesuaian persyaratan dan prosedur permohonan penerbitan analisis hasil pengawasan BPOM selain integrasi yang saat ini sudah diterapkan bersama Kementerian Kesehatan melalui sistem *epharm*;
- c. Perubahan *subsite* e-napza terkini yang mempengaruhi bisnis proses penerbitan analisis hasil pengawasan BPOM sehingga perlu dilakukan penyesuaian.

B. Ruang Lingkup Pengaturan

Ruang lingkup pengaturan dalam Peraturan Badan POM ini, disusun dengan sistematika sebagai berikut:

- a. Bab I Ketentuan Umum;
- b. Bab II Persyaratan dan Tata Cara;
- c. Bab III Biaya;
- d. Bab IV Masa Berlaku dan Pelaporan;
- e. Bab V Keadaan Kahar;
- f. Bab VI Ketentuan Peralihan; dan
- g. Lampiran memuat mengenai substansi secara teknis termasuk format analisis hasil pengawasan yang diterbitkan oleh Badan POM.

C. Tahap Penyusunan

Proses penyusunan rancangan Peraturan Badan POM ini telah dilakukan dalam beberapa kali pembahasan termasuk telah dilaksanakan konsultasi publik dengan melibatkan *stakeholder* terkait, yaitu sebagai berikut:

- a. Rapat pembahasan internal telah dilaksanakan mulai bulan April-Juni 2023 dengan melibatkan unit teknis terkait di lingkungan Kedeputan I serta Biro Hukum dan Organisasi yang di prakarsasi oleh Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- b. Konsultasi publik telah diselenggarakan pada tanggal 12-15 September 2023 melalui laman jdih.pom.go.id dan permintaan masukan yang disampaikan secara tertulis kepada pelaku usaha (GPFI dan IPMG) dan Kementerian/Lembaga (Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, POLRI, BNN, dan BRIN);
- c. Pembahasan hasil konsultasi publik dan masukan Kementerian/Lembaga sebagaimana dimaksud dalam huruf b telah dilakukan pada tanggal 2 Oktober 2023.

- d. Berdasarkan proses penyusunan tersebut, Badan POM melalui Surat Sekretaris Utama Nomor B-HK.02.01.2.22.11.23.904-HK tanggal 29 November 2023 mengajukan permohonan kepada Kementerian Hukum dan HAM untuk difasilitasi pelaksanaan harmonisasi bersama dengan Kementerian/Lembaga terkait. Proses pengharmonisasian telah dilaksanakan pada tanggal 8 Desember 2023. Pengharmonisasian tersebut melibatkan Kementerian/Lembaga terkait yakni Kementerian Hukum dan HAM dan Sekretariat Kabinet. Berdasarkan hasil harmonisasi tersebut Direktur Jenderal Peraturan Perundang-undangan Kementerian Hukum dan HAM telah menerbitkan Surat Selesai Harmonisasi sebagaimana terlampir.

----- oOo -----