

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

NOMOR : HK.00.05.35.02771

**TENTANG
PEMANTAUAN DAN PENGAWASAN PREKURSOR
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,**

Menimbang : bahwa sebagai pelaksanaan dictum ketiga Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.35.02770 tentang Penambahan Jenis Prekursor perlu ditetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Mengingat :

1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3612);
3. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
4. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1997 tentang Pengesahan United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1998 (Konvensi Perserikatan Bangsa Bangsa tentang Pemberantasan Peredaran Gelap Narkotika dan Psikotropika, 1998) (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 17, Tambahan Lembar Negara Nomor 3673);
5. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 3 Tahun 2002;
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 5 Tahun 2002;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/ tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.350.02770 tentang Penambahan Jenis Prekursor Tahun 2002.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pemantauan dan Pengawasan Prekursor.

Pasal 1

- (1) Pemantauan dan Pengawasan precursor dilakukan terhadap semua jenis precursor
- (2) Pemantauan dan Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui :
 - a. Pemberian Surat Persetujuan Impor setiap kali mengimpor;
 - b. Pemberian Surat Persetujuan Ekspor setiap kali mengekspor;

- c. Pemberitahuan ekspor dari pemerintah negara pengekspor (pre ekspor notifikasi)
 - d. Kewajiban menyampaikan catatan dan laporan bagi sarana pengelola precursor;
- (3) Pemantauan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap jenis Prekursor sebagaimana tercantum dalam kelompok I pada lampiran I
- (4) Pemantauan dan pengawasan terhadap jenis precursor sebagaimana tercantum dalam kelompok II pada lampiran I dilakukan oleh instansi terkait lainnya.

Pasal 2

Impor Prekursor hanya dapat dilakukan oleh importer yaitu industri farmasi atau kimia, pedagang besar bahan baku farmasi dan importer kimia yang telah mendapat ijin untuk mengimpor sesuai ketentuan yang berlaku.

Pasal 3

- (1) Setiap Industri farmasi atau kimia yang menggunakan precursor, importer atau eksportir precursor wajib menunjuk seorang tenaga teknis sebagai penanggung jawab.
- (2) Penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bagi industri farmasi atau kimia yaitu penanggung jawab produksi.
- (3) Penanggung jawab importer dan eksportir untuk bahan baku farmasi yaitu Apoteker, sedang untuk eksportir produk jadi farmasi yaitu sekurang-kurangnya Asisten Apoteker.
- (4) Penanggung jawab importer atau eksportir kimia adalah penanggung jawab yang ditunjuk oleh perusahaan.

Pasal 4

Setiap pergantian penanggungjawab pengelola kelompok I pada lampiran I wajib dilaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 5

- (1) Industri farmasi atau kimia yang menggunakan precursor hanya diperbolehkan mengimpor precursor untuk keperluan sendiri.
- (2) Pedagang besar bahan baku farmasi yang mengimpor precursor hanya boleh mengimpor prekursor sesuai surat pesanan dari pengguna prekursor.

Pasal 6

- (1) Importir precursor kelompok I pada lampiran I wajib mengajukan permohonan Surat Persetujuan Impor secara tertulis untuk setiap kali mengimpor precursor dengan menggunakan format lampiran 2.
- (2) Eksportir precursor kelompok I pada lampiran 1 wajib mengajukan permohonan Surat Persetujuan Ekspor secara tertulis untuk setiap kali mengekspor precursor dengan menggunakan format lampiran 4.
- (3) Dalam hal disetujuinya permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan menetapkan Persetujuan

IMpor atau Persetujuan Ekspor sesuai contoh format lampiran 3 dan 5 dengan tembusan kepada instansi terkait lainnya.

- (4) Importir atau Eksportir precursor kelompok I pada lampiran 1 wajib menyampaikan laporan setiap kali mengimpor atau mengekspor precursor selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari setelah penerimaan atau pengiriman precursor kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan menggunakan format lampiran 6 dan 7.

Pasal 7

- (1) Setiap industri farmasi atau kimia yang menggunakan prekursor, importer atau eksportir precursor wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan mengenai kegiatan yang berhubungan dengan prekursor.
- (2) Buku catatan precursor dan dokumen yang terkait wajib disimpan selama 5 (lima) tahun.

Pasal 8

Dalam rangka pemantauan dan pengawasan prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan secara sendiri atau bersama-sama dengan instansi terkait lainnya dapat melakukan :

- a. pemeriksaan setempat dan atau pengambilan contoh pada sarana pengelola prekursor;
- b. pemeriksaan pencatatan, surat atau dokumen yang berkaitan dengan prekursor;
- c. evaluasi dan tindak lanjut.

Pasal 9

- (1) Penanggung jawab sebagaimana dimaksud Pasal 3 ayat (3) wajib mengirimkan laporan bulanan produksi, penyaluran maupun penggunaan precursor kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan menggunakan format lampiran 8, 9, 10 dan 11.
- (2) Ketentuan lain tentang pencatatan dan pelaporan precursor tercantum dalam lampiran 11 dalam keputusan ini.

Pasal 10

- (1) Selain dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan dalam perundang-undangan yang berlaku, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan atau Pimpinan instansi yang terkait lainnya dalam rangka pengawasan precursor berwenang mengambil tindakan administrative bagi sarana dan pengelola precursor yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam keputusan ini.
- (2) Tindakan administrative sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa :
 - a. Teguran lisan;
 - b. Teguran Tertulis;
 - c. Penghentian sementara kegiatan;
 - d. Pencabutan izin.

Pasal 11

Hal-hal lain yang belum diatur dalam keputusan ini akan diatur lebih lanjut.

Pasal 12

Dengan ditetapkan nya Keputusan ini, maka Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.6.03181 tentang Pemantauan Prekursor Psikotropika dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 13

Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 4 September 2002

KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

H. S A M P U R N O

Lampiran 1

Keputusan Kepala Badan
Pengawas Obat dan Makanan

Nomor : HK.00.05.35.02771
Tanggal : 4 September 2002

DAFTAR JENIS PREKURSOR

<u>Kelompok I</u>	<u>Nomor HS</u>
1. Anhidrida asetat	2915.24.000
2. Asam Fenil asetat	2916.34.000
3. Asam Lisergat	2939.63.000
4. Asam N asetil antranilat	2924.22.000
5. Ephedrin	2939.41.000
6. Ergometrin	2939.61.000
7. Ergotamin	2939.62.000
8. 1-fenil 2-propanon	2914.31.000
9. Isosafrol	2932.91.000
10. Kalium Permanganat	2841.61.000
11. 3,4-Metilon dioksi fenil-2 propanon	2932.92.000
12. Norefedrin	2939.49.000
13. Piperonal	2939.93.000
14. Pseudoefedrin	2939.42.000
15. Safrol	2939.94.000
 <u>Kelompok II</u>	 <u>Nomor HS</u>
1. Asam antranilat	2922.43.000
2. Asam klorida	2806.10.000
3. Asam sulfat	2807.00.000
4. Aseton	2914.11.000
5. Etil eter	2909.11.000
6. Metil etil keton	2914.12.000
7. Piperidin	2933.32.000
8. Toluena	2902.30.000

Termasuk garam-garam dan sediaan-sediaannya yang mengandung satu atau lebih bahan tersebut kecuali asam klorida dan asam sulfat.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 4 September 2002

KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

H. SAMPURNO