



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 168/Menkes/Per/II/2005**

**TENTANG**

**PREKURSOR FARMASI**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :
- a. bahwa prekursor sebagai salah satu zat atau bahan, di satu sisi sangat dibutuhkan dalam berbagai kegiatan industri dan di sisi lain sangat potensial disalahgunakan untuk keperluan memproduksi narkotika atau psikotropika secara gelap;
  - b. bahwa penggunaan prekursor yang tidak sesuai dengan peruntukkannya atau disalahgunakan akan menimbulkan gangguan kesehatan, instabilitas bidang ekonomi, gangguan keamanan serta kejahatan secara internasional, oleh karena itu perlu diawasi secara ketat;
  - c. bahwa sehubungan dengan pertimbangan pada huruf a dan huruf b, dan sebagai pelaksanaan ketentuan Undang-Undang Psikotropika dan Undang-Undang Narkotika, perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Prekursor Farmasi;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  2. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan Agreement Establishing The World Trade Organization (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia), (Lembaran Negara Tahun 1994 Nomor 57, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3564);
  3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1996 tentang Pengesahan Convention on Psychotropic Substances 1971 (Konvensi Psikotropika 1971), (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3657 );



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

4. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika ( Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671 );
5. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1997 tentang Pengesahan United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988 (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Pemberantasan Peredaran Gelap Narkotika dan Psikotropika, 1988), (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 17, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3673);
6. Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);
7. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
8. Keputusan Presiden Nomor 102 Tahun 2001 tentang Kedudukan dan Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen;
9. Keputusan Presiden Nomor 109 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Departemen;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 688/Menkes/Per/VII/1997 tentang Peredaran Psikotropika;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 785/Menkes/Per/VII/1997 tentang Ekspor dan Impor Psikotropika;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 917/Menkes/SK/VIII/1997 tentang Jenis Prekursor Psikotropika;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 890/Menkes/SK/VIII/1998 tentang Jenis Prekursor Narkotika;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1277/Menkes/SK/XI/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;
15. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 647 Tahun 2004 tentang Ketentuan Impor Prekursor;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**MEMUTUSKAN :**

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG  
PREKURSOR FARMASI.**

**BAB I  
KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia tertentu yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi.
2. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang atau yang kemudian ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan.
3. Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintesis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
4. Importir Produsen Prekursor Farmasi, selanjutnya disebut IP Prekursor Farmasi, adalah perusahaan pemilik industri farmasi yang menggunakan prekursor sebagai bahan baku atau bahan penolong proses produksi yang mendapat penunjukan untuk mengimpor sendiri prekursor.
5. Importir Terdaftar Prekursor Farmasi, selanjutnya disebut IT Prekursor Farmasi adalah Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi yang mendapat penunjukan untuk mengimpor prekursor guna didistribusikan kepada industri farmasi sebagai pengguna akhir prekursor.
6. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang kesehatan.
7. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## BAB II JENIS PREKURSOR FARMASI

### Pasal 2

Jenis prekursor yang dipergunakan untuk keperluan proses produksi di bidang farmasi sebagaimana tercantum dalam lampiran I peraturan ini.

## BAB III PERSYARATAN PENUNJUKAN

### Pasal 3

- (1) Prekursor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 hanya dapat diimpor oleh perusahaan yang telah mendapat penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi (Industri Farmasi) atau penunjukan sebagai IT Prekursor Farmasi (Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi).
- (2) Penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 butir 4 ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- (3) Untuk dapat ditunjuk sebagai IP Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), perusahaan yang bersangkutan harus mengajukan permohonan tertulis kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan dokumen:
  - a. Fotokopi Izin Usaha Industri Farmasi;
  - b. Fotokopi Angka Pengenal Importir Produsen (API P);
  - c. Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP);
  - d. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
  - e. Rencana produksi selama 1 (satu) tahun;
  - f. Surat pernyataan dari penanggung jawab produksi yang menyatakan kebutuhan prekursor selama 1 (satu) tahun; dan
  - g. Fotokopi SIK/SP Apoteker penanggung jawab produksi.
- (4) Atas permohonan tertulis perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Direktur Jenderal menerbitkan persetujuan dan atau penolakan sebagai IP Prekursor Farmasi paling lambat dalam jangka waktu 15 (lima belas) hari kerja terhitung sejak permohonan diterima dengan lengkap.
- (5) Bentuk dokumen penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran II peraturan ini.

### Pasal 4

- (1) Penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 mencakup masa berlaku penunjukan IP Prekursor Farmasi, negara asal, pelabuhan tujuan, jumlah dan jenis prekursor yang dapat diimpor.
- (2) Penerbitan IP Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan memperhatikan kapasitas dan rencana produksi selama 1 (satu) tahun.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- (3) Perusahaan yang telah mendapatkan penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi hanya dapat mengimpor prekursor semata-mata untuk kebutuhan proses produksi industri farmasi yang dimilikinya dan dilarang diperdagangkan dan atau dipindahtangankan.

**Pasal 5**

- (1) Penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 berlaku selama 1 (satu) tahun dan dapat diperpanjang kembali.
- (2) Penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bila tidak diperpanjang dinyatakan tidak berlaku.

**Pasal 6**

- (1) Penunjukan sebagai IT Prekursor Farmasi (Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 butir 5 ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- (2) Untuk dapat ditunjuk sebagai IT Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), perusahaan yang bersangkutan harus mengajukan permohonan tertulis kepada Direktur Jenderal, dengan melampirkan dokumen:
- a. Surat Izin Usaha Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi;
  - b. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
  - c. Fotokopi Angka Pengenal Importir Umum (API U);
  - d. Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP);
  - e. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
  - f. Fotokopi Pemberitahuan Impor Barang (PIB) yang menunjukkan pengalaman bidang impor prekursor dalam 3 (tiga) tahun;
  - g. Surat pernyataan tidak keberatan impor prekursor dari apoteker penanggung jawab pedagang besar bahan baku farmasi;
  - h. Rencana pendistribusian ke industri farmasi pengguna akhir; dan
  - i. SIK atau SP Apoteker penanggung jawab pedagang besar bahan baku farmasi.
- (3) Atas permohonan tertulis perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan persetujuan sebagai IT Prekursor Farmasi paling lambat dalam jangka waktu 15 (lima belas) hari kerja terhitung sejak permohonan diterima.
- (4) Bentuk dokumen penunjukan sebagai IT Prekursor Farmasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran III peraturan ini.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

#### **Pasal 7**

- (1) Penunjukan sebagai IT Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 berlaku paling lama 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang kembali.
- (2) Penunjukan sebagai IT Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) apabila tidak diperpanjang dinyatakan tidak berlaku.

#### **Pasal 8**

Perusahaan yang telah mendapat :

- a. Penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi; dan
  - b. Penunjukan sebagai IT Prekursor Farmasi;
- dilarang untuk mengalihkan atau mengatasnamakan IP Prekursor Farmasi atau IT Prekursor Farmasi dan atau persetujuan impor prekursor tersebut kepada pihak lain.

### **BAB IV RENCANA KEBUTUHAN TAHUNAN**

#### **Pasal 9**

- (1) Menteri menyusun rencana kebutuhan prekursor untuk kepentingan industri farmasi dan ilmu pengetahuan setiap tahun.
- (2) Rencana kebutuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disusun berdasarkan jumlah persediaan dan perkiraan kebutuhan prekursor secara nasional.
- (3) Menteri mengatur lebih lanjut penyusunan rencana kebutuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) secara terkoordinasi dengan instansi terkait.

### **BAB V PEREDARAN**

#### **Bagian Pertama Produksi**

#### **Pasal 10**

- (1) Setiap perusahaan yang memproduksi dan mengedarkan prekursor wajib membuat catatan tentang prekursor farmasi yang diproduksi dan diedarkan.
- (2) Industri farmasi yang menggunakan prekursor dalam kegiatan industrinya harus membuat catatan penggunaan prekursor.
- (3) Industri farmasi dilarang menggunakan prekursor yang tidak sesuai dengan kegiatan usahanya.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian Kedua  
Impor**

**Pasal 11**

Prekursor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 hanya dapat diimpor oleh perusahaan yang telah mendapat penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi (industri farmasi) atau penunjukan sebagai IT Prekursor Farmasi (Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi).

**Pasal 12**

- (1) Perusahaan yang telah mendapat penunjukan sebagai IT Prekursor Farmasi hanya dapat mengimpor prekursor untuk didistribusikan secara langsung tanpa perantara kepada industri farmasi pengguna akhir.
- (2) Industri farmasi pengguna akhir yang memperoleh prekursor dari IT Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya menggunakan prekursor dimaksud sebagai bahan baku/penolong proses produksinya dan dilarang memperdagangkan dan atau memindahtangankan kepada pihak lain.

**Pasal 13**

- (1) Setiap kali impor prekursor yang dilakukan oleh IT Prekursor Farmasi harus mendapat persetujuan impor terlebih dahulu dari Direktur Jenderal yang mencakup masa berlaku persetujuan impor, jumlah dan jenis prekursor, tujuan penggunaan, nama eksportir, negara asal, pelabuhan tujuan.
- (2) Persetujuan impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- (3) Bentuk dokumen persetujuan impor prekursor sebagaimana tercantum dalam lampiran IV peraturan ini.

**Pasal 14**

Prekursor yang diimpor tidak sesuai dengan ketentuan dalam peraturan ini harus dimusnahkan atau diekspor kembali sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**Bagian Ketiga  
Ekspor**

**Pasal 15**

- (1) Prekursor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 hanya dapat diekspor oleh perusahaan yang telah mendapat penunjukan sebagai IT Prekursor Farmasi (Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi).
- (2) Setiap kali ekspor prekursor farmasi harus mendapat persetujuan ekspor terlebih dahulu dari Direktur Jenderal.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- (3) Persetujuan ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- (4) Bentuk dokumen persetujuan ekspor prekursor sebagaimana tercantum dalam lampiran IV peraturan ini.

#### **Bagian Keempat Transito**

##### **Pasal 16**

- (1) Transito prekursor harus dilengkapi dengan dokumen persetujuan impor atau persetujuan ekspor yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Setiap perubahan negara tujuan impor dan ekspor prekursor pada transito, harus mendapat persetujuan dari Direktur Jenderal.
- (3) Ketentuan tentang tatacara memperoleh persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan lebih lanjut oleh Menteri.

##### **Pasal 17**

- (1) Pengemasan dan pengemasan kembali prekursor pada transito hanya dapat dilakukan pada prekursor dan kemasan prekursor yang mengalami kerusakan.
- (2) Pengemasan dan pengemasan kembali prekursor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan di bawah pengawasan Pejabat Bea dan Cukai.

#### **Bagian Kelima Penyaluran**

##### **Pasal 18**

- (1) Prekursor yang diproduksi dan diimpor hanya dapat disalurkan kepada industri farmasi atau lembaga ilmu pengetahuan.
- (2) Prekursor yang digunakan untuk tujuan industri farmasi hanya dapat disalurkan oleh industri farmasi yang bersangkutan dan atau pedagang besar bahan baku farmasi yang telah mendapat izin dari Direktur Jenderal.
- (3) Setiap kegiatan penyaluran prekursor harus dilengkapi dengan dokumen penyaluran.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Bagian Keenam  
Penggunaan**

**Pasal 19**

- (1) Prekursor hanya dapat digunakan untuk tujuan industri farmasi dan ilmu pengetahuan.
- (2) Setiap industri farmasi dilarang menggunakan prekursor untuk memproduksi narkotika dan psikotropika, kecuali telah memiliki izin untuk memproduksinya.

**Pasal 20**

Industri farmasi yang menggunakan prekursor untuk memproduksi narkotika dan psikotropika harus mendapat izin dari Menteri.

**Pasal 21**

Setiap prekursor yang disimpan, dimiliki atau digunakan harus dapat dibuktikan diperoleh secara sah sesuai ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 10, Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13, Pasal 14, Pasal 15, Pasal 16, Pasal 17, Pasal 18 dan Pasal 19.

**BAB VI  
PENCATATAN DAN PELAPORAN**

**Pasal 22**

Setiap industri farmasi yang menggunakan prekursor dalam kegiatan industrinya harus melakukan pencatatan.

**Pasal 23**

- (1) Perusahaan yang telah mendapat penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi wajib menyampaikan laporan tertulis kepada Direktur Jenderal setiap bulan tentang pelaksanaan impor dan penggunaan prekursor, paling lambat pada tanggal 15 bulan berikutnya dari setiap bulan pelaksanaan impor dan penggunaannya.
- (2) Bentuk laporan tertulis dari perusahaan yang telah memperoleh penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi sebagaimana tercantum dalam lampiran V peraturan ini.

**Pasal 24**

- (1) Perusahaan yang telah mendapat persetujuan penunjukan sebagai IT Prekursor Farmasi wajib memberikan laporan tertulis kepada Direktur Jenderal setiap bulan tentang pelaksanaan impor dan pendistribusian prekursor paling lambat pada tanggal 15 (lima belas) bulan berikutnya dari setiap bulan pelaksanaan impor dan pendistribusiannya.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Bentuk laporan tertulis dari perusahaan yang telah memperoleh penunjukan sebagai IT Prekursor Farmasi sebagaimana tercantum dalam lampiran VI peraturan ini.

## **BAB VII PENANDAAN**

### **Pasal 25**

- (1) Setiap prekursor yang diedarkan harus diberi wadah atau kemasan.
- (2) Wadah atau kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib diberi penandaan berupa tulisan "PREKURSOR".
- (3) Ketentuan tentang persyaratan dan tata cara penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur lebih lanjut oleh Menteri.

## **BAB VIII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN**

### **Pasal 26**

- (1) Pembinaan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan prekursor dilakukan oleh Menteri.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan pada:
  - a. terpenuhinya prekursor untuk kepentingan industri farmasi;
  - b. mencegah terjadinya penyalahgunaan prekursor;
  - c. melindungi masyarakat dari bahaya penyalahgunaan prekursor; dan
  - d. memberantas peredaran gelap prekursor.
- (3) Dalam melaksanakan pembinaan, Menteri dapat bekerjasama dengan berbagai instansi, organisasi profesi dan organisasi kemasyarakatan terkait lainnya.

### **Pasal 27**

- (1) Menteri melakukan pengawasan terhadap prekursor yang berada di bawah tanggung jawabnya.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh petugas pengawas sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) petugas pengawas berwenang:
  - a. melakukan pemeriksaan setempat dan/atau mengambil contoh prekursor pada sarana produksi, penyaluran, penyimpanan dan peredaran.
  - b. memeriksa surat/dokumen yang berkaitan dengan prekursor.
  - c. melakukan pengamanan terhadap prekursor yang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (4) Petugas pengawas dalam melaksanakan setiap kegiatan pengawasan harus dilengkapi dengan surat tugas sesuai ketentuan yang berlaku.

## **BAB IX SANKSI**

### **Pasal 28**

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dikenakan sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa :
- a. Pencabutan penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi apabila:
    1. Mengimpor prekursor yang jenis atau jumlahnya tidak sesuai dengan yang tercantum dalam dokumen penunjukan IP Prekursor Farmasi.
    2. Memperdagangkan atau memindahtangankan prekursor yang diimpornya.
    3. Tidak melaporkan realisasi impor dan penggunaannya sebanyak 2 (dua) kali dalam waktu 3 (tiga) bulan.
    4. Terdapat cukup bukti melakukan pelanggaran atau dugaan tindak pidana yang berkaitan dengan penyalahgunaan penunjukan IP Prekursor Farmasi atau dinyatakan bersalah oleh pengadilan atas pelanggaran dan tindak pidana yang berkaitan dengan penyalahgunaan narkotika dan atau psikotropika yang memanfaatkan prekursor yang diimpornya.
  - b. Pencabutan penunjukan sebagai IT Prekursor Farmasi, apabila:
    1. Mengimpor prekursor yang jenis atau jumlahnya tidak sesuai dengan yang tercantum dalam dokumen persetujuan impor.
    2. Tidak melaporkan realisasi impor dan pendistribusiannya sebanyak 2 (dua) kali dalam waktu 3 (tiga) bulan.
    3. Terdapat cukup bukti melakukan pelanggaran atau dugaan tindak pidana yang berkaitan dengan penyalahgunaan penunjukan IT Prekursor Farmasi atau dinyatakan bersalah oleh pengadilan atas pelanggaran dan tindak pidana yang berkaitan dengan penyalahgunaan narkotika dan atau psikotropika yang memanfaatkan prekursor yang diimpornya.
- (3) Pencabutan penunjukan IP Prekursor Farmasi dan IT Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh Direktur Jenderal.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**BAB X**  
**KETENTUAN PERALIHAN**

**Pasal 29**

Industri Farmasi dan Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi harus menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini paling lambat 3 (tiga) bulan.

**BAB XI**  
**KETENTUAN PENUTUP**

**Pasal 30**

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal 2 Februari 2005



MENTERI KESEHATAN, *l*

*[Signature]*  
Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP(K)



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran I  
Peraturan Menteri Kesehatan  
Nomor : 168/Menkes/Per/II/2005  
Tanggal : 2 Februari 2005

### DAFTAR JENIS PREKURSOR FARMASI

NO	NAMA BARANG	NO. H.S	NO. CAS
1.	Anhidrida Asetat	2915 24.00.00	108-24-7
2.	Asam Klorida	2806. 10.00.00	7647-01-0
3.	Asam Sulfat	2807. 00.00.00	7664-93-9
4.	Aseton	2914. 11.00.00	67-64-1
5.	Etil Eter	2909. 11.00.00	60-29-7
6.	Kalium Permanganat	2841. 61.00.00	7722-64-7
7.	Metil Etil Keton	2914. 12.00.00	78-93-3
8.	Toluen	2902. 30.00.00	108-88-3
9.	Asam N-asetil antranilat dan garamnya	2924.23.00.00	89-52-1
10.	Efedrin dan garamnya	2939. 41.10.00	299-42-3
11.	Ergometrin (INN) dan garamnya	2939. 61.10.00	60-79-7
12.	Ergotamin (INN) dan garamnya	2939. 62.00.00	113-15-5
13.	Isosafrol	2932. 91.00.00	120-58-1
14.	Asam lisergat dan garamnya	2939. 63.00.00	82-58-6
15.	3,4 - Metilen dioksi fenil -2 propanon	2932. 92.00.00	4676-39-5
16.	1-Fenil - 2 - propanon	2914. 31.00.00	103-79-7
17.	Piperonal	2932. 93.00.00	120-57-0
18.	Pseudo efedrina (INN) dan garamnya	2939. 42.00.00	90-82-4
19.	Safrol	2932. 94.00.00	94-59-7
20.	Norefedrin (lain-lain)	2939.49.00.00	154-41-6
21.	Asam antranilat	2922.43.00.00	118-92-3
22.	Dietil eter	2909.11	60-29-7
	- Mutu Farmasi	2909.11.10.00	
	- Lain-lain	2909.11.90.00	
23.	Asam fenil asetat dan garamnya	2916.34.00.00	103-82-2
24.	Piperidina dan garamnya	2933.32.00.00	110-89-4
25.	Asam sulfat; oleum	2807	7664-93-9
	- Asam sulfat dari Copper Smelter	2807. 00.10.00	
	- Lain - lain	2807.00.90.00	

Termasuk garam-garamnya kecuali asam klorida dan asam sulfat.



MENTERI KESEHATAN, 6

Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP(K)



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran II  
Peraturan Menteri Kesehatan  
Nomor : 168/Menkes/Per/II/2005  
Tanggal : 2 Februari 2005

Kop Surat

**DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN  
DAN ALAT KESEHATAN DEPARTEMEN KESEHATAN**

**PENUNJUKAN  
SEBAGAI IMPORTIR PRODUSEN PREKURSOR FARMASI**

Nomor .....

Sehubungan dengan permohonan ..... Nomor ..... tanggal ..... perihal ..... dan mempertimbangkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor ..... tanggal ..... tentang Prekursor Farmasi, dengan ini diberikan penunjukan sebagai :

**IMPORTIR PRODUSEN PREKURSOR FARMASI**  
(Jenis, Jumlah dan Pos Tarif /HS sebagaimana daftar terlampir)

Kepada :

Nama Bentuk Perusahaan : .....  
Bidang Usaha : .....  
Alamat Perusahaan dan Pabrik : .....  
Penanggung Jawab : .....  
Nomor Telepon / Fax Perusahaan : .....  
Nomor Izin Usaha Industri : .....  
Nomor Angka Pengenal Importir Produsen/  
Terbatas (API-P/T) : .....  
Nomor Tanda Daftar Perusahaan (TDP) : .....  
Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) : .....  
Rekomendasi dari Dirjen IKAH : .....

**PREKURSOR YANG DAPAT DIIMPOR ADALAH  
SEBAGAIMANA DAFTAR TERLAMPIR**

*Dengan ketentuan sebagai berikut :*

1. Prekursor tersebut hanya untuk kebutuhan ..... dan dilarang diperdagangkan atau dipindahtangankan.
2. Wajib dilakukan verifikasi atau penelusuran teknis di negara muat barang oleh surveyor yang ditunjuk Menteri Perdagangan.
3. Wajib menunjukkan lembaran asli surat penunjukan sebagai IP Prekursor Farmasi ini kepada petugas Bea dan Cukai setempat serta wajib dilaporkan kepada Departemen Kesehatan c.q. Direktur Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Departemen Perdagangan RI untuk setiap kegiatan impor guna pengisian Kartu Kendali Realisasi Impor (terlampir).



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

4. Wajib menyampaikan fotokopi Kartu Kendali Realisasi Impor sebagaimana dimaksud pada angka 3 tersebut yang telah diparaf dan dicap oleh petugas Bea dan Cukai kepada Direktur Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan untuk setiap kegiatan importasi prekursor selambat-lambatnya 2 (dua) minggu setelah barang dikeluarkan dari pelabuhan tujuan.
5. Wajib menyampaikan laporan jumlah penggunaan dan stok yang ada di gudang kepada Direktur Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Dirjen Daglu cq. Direktur Impor, Dirjen IKAH Departemen Perdagangan, Ka Badan POM, Ka BNN dan Ka Bareskrim.
6. Penunjukan sebagai IP-Prekursor Farmasi berlaku sampai dengan tanggal ..... yang dibuktikan dengan tanggal pendaftaran pabean berupa Manifest (B.C.1.1) sesuai ketentuan Kepabeanan yang berlaku.

Jakarta, .....

Tembusan :

1. Menteri Kesehatan RI
2. Dirjen IKAH, Dep. Perdagangan RI
3. Dirjen Bea dan Cukai Depkeu RI
4. Kepala Badan POM
5. Kepala Badan Narkotika Nasional
6. Kabareskrim Polri
7. Bank Indonesia / ULN
8. Dinas Kesehatan setempat

DIREKTUR JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN  
ALAT KESEHATAN

( ..... )



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Surat Penunjukan  
Sebagai Importir Produsen Prekursor Farmasi  
Nomor :  
Tanggal :

No.	Uraian Barang	Pos Tarif / HS	Jumlah



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran III  
Peraturan Menteri Kesehatan  
Nomor : 168/Menkes/Per/II/2005  
Tanggal : 2 Februari 2005

Kop Surat

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN  
DAN ALAT KESEHATAN DEPARTEMEN KESEHATAN

PENUNJUKAN  
SEBAGAI IMPORTIR/EKSPORTIR TERDAFTAR PREKURSOR FARMASI  
Nomor .....

Sehubungan dengan permohonan Saudara ..... atas nama PT/CV  
..... Nomor ..... tanggal ..... bulan ..... tahun .....  
perihal permohonan untuk mendapatkan penunjukan sebagai Importir/Eksportir  
Terdaftar Prekursor Farmasi, maka berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan  
Nomor ..... tentang Prekursor Farmasi, dengan ini memberikan  
penunjukan sebagai :

**IMPORTIR/EKSPORTIR TERDAFTAR (IT) PREKURSOR FARMASI**

Kepada :

Nama Perusahaan : .....  
Bidang Usaha : .....  
  
Alamat Perusahaan / Pabrik/Gudang : .....  
Nama Penanggung Jawab Perusahaan : .....  
Nomor SIK/SP Pen. Jawab : .....  
Nomor Telepon/Fax Perusahaan : .....  
Nomor Surat Izin Usaha Perdagangan  
(SIUP) : .....  
Nomor API Umum ( AP-U) : .....  
Nomor Tanda Daftar Perusahaan (TDP) : .....  
Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) : .....

Dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Penunjukan sebagai Importir/Eksportir Terdaftar Prekursor tidak berlaku sebagai persetujuan impor.
2. Setiap kali melakukan impor/ekspor harus mendapat persetujuan terlebih dahulu dari Direktur Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alkes.
3. Wajib melaporkan setiap perubahan perusahaan kepada Direktur Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alkes selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari setelah terjadinya perubahan tersebut.
4. \*Wajib memberikan data/informasi dan atau bersedia dilakukan pemeriksaan lapangan (lokasi usaha/gudang kantor) apabila diperlukan.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

5. Penunjukan sebagai Importir/Eksportir terdaftar prekursor ini berlaku sampai dengan tanggal ..... yang dibuktikan dengan tanggal pendaftaran pabean berupa Manifest (B,C. 1.1.) sesuai ketentuan kepabeanan yang berlaku.

Tembusan :

Jakarta, .....

1. Menteri Kesehatan RI
2. Dirjen IKAH, Dep. Perdagangan RI
3. Dirjen Bea dan Cukai Depkeu RI
4. Badan POM
5. Kepala Badan Narkotika Nasional
6. Kabareskrim Polri
7. Bank Indonesia / ULN
8. Dinas Kesehatan setempat

**DIREKTUR JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN  
ALAT KESEHATAN**

( ..... )



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran IV  
Peraturan Menteri Kesehatan  
Nomor : 168/Menkes/Per/II/2005  
Tanggal : 2 Februari 2005

**Kop Surat**

**DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN  
DAN ALAT KESEHATAN DEPARTEMEN KESEHATAN**

Nomor : Jakarta, .....  
Lampiran : Kepada Yth :  
Perihal : Persetujuan Impor/Ekspor Sdr. Direktur .....  
Prekursor Farmasi Jln .....  
di -  
.....

Menunjuk Peraturan Menteri Kesehatan Nomor ..... tanggal .....  
bulan ..... tahun ..... tentang Prekursor Farmasi dengan memperhatikan  
Surat permohonan Saudara Nomor ..... tanggal ..... perihal  
tersebut pada pokok surat di atas, dengan ini diberitahukan bahwa kepada PT.  
..... pemilik :

Nomor Importir Terdaftar Prekursor (IT-Prekursor) : .....  
Nomor Surat Ijin Usaha Perdagangan (SIUP) : .....  
Nomor Angka Pengenal Importir Umum (API-U) : .....  
Nomor Tanda Daftar Perusahaan (TDP) : .....  
Nomor Pokok Wajib Pajak ( NPWP ) : .....

**Disetujui untuk melaksanakan impor/ekspor**

- Jenis Prekursor : .....
- Pos Tarif / HS No. : .....
- Jumlah Barang : .....
- Untuk memenuhi kebutuhan Industri : ..... (lebih dari 3  
perusahaan terlampir).
- Negara Asal : .....
- Nama dan Alamat Eksportir/Importir : .....
- Pelabuhan Tujuan : .....

**Dengan ketentuan sebagai berikut :**

1. Pelaksanaan Impor/Ekspor Prekursor tersebut harus sesuai dengan ketentuan tatalaksana kepabeanan yang berlaku.
2. Wajib dilakukan verifikasi atau penelusuran teknis di negara muat barang oleh surveyor yang ditunjuk Menteri Perdagangan.
3. Wajib menunjukkan lembaran asli Surat Persetujuan ini kepada petugas Bea dan Cukai setempat untuk setiap kegiatan Impor/Ekspor Prekursor guna pengisian kartu kendali realisasi impor/ekspor (terlampir).



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

4. Wajib menyampaikan laporan realisasi impor/ekspor prekursor disertai dengan fotokopi kartu kendali sebagaimana pada angka 3 (tiga) tersebut yang telah diparaf dan dicap oleh petugas Bea dan Cukai, laporan prekursor yang ada di gudang dan prekursor yang telah didistribusikan kepada Dirjen Daglu cq. Direktur Impor/ekspor dengan tembusan Kabareskrim Polri, Ka BNN, Ka Badan POM cq. Direktur NAPZA untuk setiap kali Importasi Prekursor selambat-lambatnya 2 (dua) minggu setelah Prekursor dikeluarkan dari pelabuhan tujuan.
5. Wajib mendistribusikan secara langsung tanpa melalui perantara yang diimpor/ekspor kepada pengguna akhir.
6. Persetujuan impor/ekspor Prekursor dibatalkan apabila mengubah, menambah dan/atau mengganti isi yang tercantum dalam persetujuan impor/ekspor prekursor.
7. Persetujuan impor/ekspor ini berlaku sampai dengan tanggal ..... bulan ..... yang dibuktikan dengan tanggal pendaftaran pabean berupa Manifest (B.C.1.1) sesuai ketentuan kepabeanan yang berlaku.

Demikian agar menjadi maklum.

Tembusan :

Jakarta, .....

1. Menteri Perdagangan RI
2. Dirjen IKAH, Dep. Perdagangan RI
3. Dirjen Bea dan Cukai Depkeu RI
4. Badan POM
5. Kepala Badan Narkotika Nasional
6. Kabareskrim Polri
7. Bank Indonesia / ULN
8. Dinas Kesehatan setempat

**DIREKTUR JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN  
ALAT KESEHATAN**

( ..... )





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran VI  
Peraturan Menteri Kesehatan  
Nomor : 168/Menkes/Per/II/2005  
Tanggal : 2 Februari 2005

LAPORAN REALISASI IMPOR DAN PENDISTRIBUSIAN PREKURSOR OLEH IMPORTIR TERDAFTAR (IT) PREKURSOR FARMASI

1. Nama Perusahaan :  
2. Alamat Kantor : Kode Pos :  
3. Alamat Pabrik/Gudang : Kode Pos :  
4. No. Penunjukan IT : Tanggal : Bertaku sampai dengan :  
5. No. Persetujuan Impor \*\*) : Tanggal : Volume : Kg / Ton \*\*\*)

No	REALISASI IMPOR *)							PENDISTRIBUSIAN KEPADA PENGGUNA AKHIR **)				
	Nama dan Alamat Eksportir	Tanggal dan Nomor PIB	Pelabuhan Tujuan	No. Pos Tarif / HS	Uraian Barang / Nama Jenis Prekursor.	Volume (Kg/Ton)	Nilai US \$	Nama dan Alamat	Bidang Usaha	Nomor dan tanggal Pengiriman	Volume (Kg/Ton)	Keterangan
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		

Keterangan :

- \*) Lampirkan kartu kendali yang sudah ditandatangani/dicap Bea dan Cukai  
\*\*) Dapat dibuat dalam lembar tersendiri  
\*\*\*) Coret yang tidak perlu

Tembusan :

1. Dirjen IKAH Deperindag
2. Ketua BNN
3. Kabareskrim POLRI

Tempat. .... / tanggal ..... bulan ..... tahun .....  
Direktur PT / CV .....

( ..... )  
Nama Jelas / Cap Perusahaan