

31 Juli 97

2097 / 05 Sept. 97



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
★

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 785/MENKES/PER/VII/1997
TENTANG
EKSPOR DAN IMPOR PSIKOTROPIKA**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa sebagai pelaksanaan Pasal 18 ayat (3), Pasal 20 dan Pasal 52 ayat (1) Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, maka kegiatan ekspor atau impor Psikotropika perlu diatur dengan Peraturan Menteri Kesehatan.

Mengingat :

1. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 688/Menkes/VII/1997 tentang Peredaran Psikotropika;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG EKSPOR DAN IMPOR PSIKOTROPIKA.

**BAB I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan psikotropika dari daerah Pabean Indonesia;
2. Impor adalah kegiatan memasukkan psikotropika kedalam Daerah Pabean Indonesia;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



3. Daerah Pabean adalah wilayah Republik Indonesia yang meliputi wilayah darat, perairan dan ruang udara di atasnya, serta tempat-tempat tertentu di zone eksklusif dan landas kontinen.
4. Lembaga Penelitian dan/atau lembaga pendidikan adalah lembaga yang secara khusus atau yang salah satu fungsinya melakukan kegiatan penelitian dan/atau menggunakan psikotropika dalam penelitian, pengembangan, pendidikan, atau pengajaran dan telah mendapat persetujuan dari Direktur Jenderal dalam rangka kepentingan ilmu pengetahuan.
5. Pabrik Obat adalah perusahaan berbadan hukum yang memiliki izin dari Menteri untuk melakukan kegiatan produksi serta penyaluran obat dan bahan obat, termasuk psikotropika.
6. Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbadan hukum yang memiliki izin dari Menteri untuk melakukan kegiatan penyaluran sediaan farmasi, termasuk psikotropika dan alat kesehatan.
7. Penanggung jawab pengangkut adalah kapten penerbang, nahkoda, pengemudi angkutan darat atau seseorang yang ditunjuk menjadi penanggung jawab sesuai ketentuan yang berlaku.
8. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB II
E K S P O R
Pasal 2

Psikotropika berupa obat hanya dapat di ekspor setelah terdaftar di Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



Pasal 3

- (1) Ekspor psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat atau pedagang besar farmasi yang telah memiliki izin sebagai eksportir sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Untuk setiap kali melakukan kegiatan ekspor, eksportir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengajukan permohonan untuk memperoleh surat persetujuan ekspor kepada Direktur Jenderal.
- (3) Permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memuat :
 - a. Nama, jenis, bentuk dan jumlah psikotropika yang akan di ekspor;
 - b. Nama dan alamat eksportir;
 - c. Nama dan alamat importir di negara pengimpor;
 - d. Keterangan bahwa ekspor tersebut untuk kepentingan pengobatan dan/atau ilmu pengetahuan.

Pasal 4

- (1) Permohonan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2), dan ayat (3) diajukan dengan menggunakan contoh Formulir I, dan harus dilampiri dengan surat persetujuan impor dari pemerintah negara pengimpor psikotropika.
- (2) Dalam hal negara pengimpor tidak lazim mengeluarkan surat persetujuan impor, maka surat persetujuan impor dapat diganti dengan surat keterangan/ Pernyataan boleh mengimpor psikotropika dari pemerintah negara pengimpor psikotropika.

Pasal 5

- (1) Direktur Jenderal dapat memberikan persetujuan atau penolakan terhadap permohonan tertulis yang diajukan eksportir untuk memperoleh surat persetujuan ekspor psikotropika.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



- (2) Dalam hal disetujuinya permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal dalam waktu selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja sejak tanggal diterimanya permohonan, menetapkan persetujuan ekspor sesuai contoh Formulir II dan mengirimkan kepada pemohon dan pemerintah negara pengimpor psikotropika.
- (3) Surat persetujuan ekspor yang dikeluarkan oleh Direktur Jenderal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memuat :
- a. nama, jenis, bentuk dan jumlah psikotropika yang akan di ekspor;
 - b. nama dan alamat eksportir;
 - c. nama dan alamat importir di negara pengimpor;
 - d. jangka waktu pelaksanaan ekspor;
 - e. keterangan bahwa ekspor tersebut untuk kepentingan pengobatan dan/atau ilmu pengetahuan.
 - f. untuk 1 (satu) kali pengiriman.

Pasal 6

Dalam hal ditolaknya permohonan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1), Direktur Jenderal dalam waktu selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja sejak tanggal diterimanya permohonan, mengirimkan alasan penolakan kepada pemohon.

Pasal 7

Surat persetujuan ekspor psikotropika hanya dapat diberikan untuk golongan II, III, dan IV guna kepentingan pengobatan dan/atau ilmu pengetahuan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



BAB III I M P O R

Pasal 8

Psikotropika berupa obat hanya dapat diimpor setelah terdaftar pada Direktorat Jenderal Pengawasan Obat Makanan.

Pasal 9

- (1) Impor psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat atau pedagang besar farmasi atau lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan yang telah memiliki izin sebagai importir sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Untuk setiap kali melakukan kegiatan impor, importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengajukan permohonan untuk memperoleh surat persetujuan impor kepada Direktur Jenderal.
- (3) Permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memuat :
 - a. Nama, jenis, bentuk dan jumlah psikotropika yang akan di impor;
 - b. Nama dan alamat importir;
 - c. Nama dan alamat eksportir di negara pengekspor;
 - d. Keterangan bahwa impor tersebut untuk kepentingan pengobatan dan/atau ilmu pengetahuan.

Pasal 10

Permohonan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2), (3) diajukan dengan menggunakan contoh Formulir III.

Pasal 11

- (1) Direktur Jenderal dapat memberikan persetujuan atau penolakan terhadap permohonan tertulis yang diajukan importir untuk memperoleh surat persetujuan impor psikotropika.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



- (2) Dalam hal disetujuinya permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal dalam waktu selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja sejak tanggal diterimanya permohonan, menetapkan persetujuan impor sesuai contoh Formulir IV dan mengirimkan kepada pemohon dan pemerintah negara pengekspor psikotropika.
- (3) Surat persetujuan impor yang dikeluarkan oleh Direktur Jenderal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memuat :
 - a. nama, jenis, bentuk dan jumlah psikotropika yang akan di impor;
 - b. nama dan alamat importir;
 - c. nama dan alamat eksportir di negara pengekspor;
 - d. jangka waktu pelaksanaan impor;
 - e. keterangan bahwa impor tersebut untuk kepentingan pengobatan dan/atau ilmu pengetahuan.
 - f. untuk 1 (satu) kali pengiriman

Pasal 12

Dalam hal ditolaknya permohonan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1), Direktur Jenderal dalam waktu selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja sejak tanggal diterimanya permohonan, mengirimkan alasan penolakan kepada pemohon.

Pasal 13

- (1) Surat persetujuan impor psikotropika hanya dapat diberikan untuk kepentingan pengobatan dan/atau ilmu pengetahuan.
- (2) Surat persetujuan impor psikotropika golongan I hanya dapat diberikan untuk kepentingan ilmu pengetahuan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



Pasal 14

- (1) Importir psikotropika wajib melaporkan hasil pemeriksaan secara fisik dan laboratoris, psikotropika yang diterimanya kepada Direktur Jenderal, selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja sejak tanggal diterimanya psikotropika yang diimpornya.
- (2) Berdasarkan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Direktur Jenderal menyampaikan hasil penerimaan impor psikotropika kepada pemerintah negara pengekspor psikotropika.

BAB IV

PENGANGKUTAN

Pasal 15

- (1) Setiap pengangkutan ekspor psikotropika wajib dilengkapi dengan surat persetujuan ekspor psikotropika yang dikeluarkan oleh Direktur Jenderal.
- (2) Setiap pengangkutan impor psikotropika wajib dilengkapi dengan surat persetujuan ekspor psikotropika yang dikeluarkan oleh pemerintah negara pengekspor psikotropika.

Pasal 16

- (1) Eksportir psikotropika wajib memberikan surat persetujuan ekspor psikotropika dari Direktur Jenderal dan surat persetujuan impor psikotropika dari pemerintah negara pengimpor kepada orang yang bertanggung jawab atas perusahaan pengangkutan ekspor.
- (2) Orang yang bertanggung jawab atas perusahaan pengangkutan ekspor wajib memberikan surat persetujuan ekspor psikotropika dari Direktur Jenderal dan surat persetujuan impor psikotropika dari pemerintah negara pengimpor kepada penanggung jawab pengangkut.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



- (3) Penanggung jawab pengangkut ekspor psikotropika wajib membawa dan bertanggung jawab atas kelengkapan surat persetujuan ekspor psikotropika dari Direktur Jenderal dan surat persetujuan impor psikotropika dari pemerintah negara pengimpor psikotropika.
- (4) Penanggung jawab pengangkut impor psikotropika yang memasuki wilayah Republik Indonesia wajib membawa dan bertanggung jawab atas kelengkapan surat persetujuan impor psikotropika dari Direktur Jenderal dan surat persetujuan ekspor psikotropika dari pemerintah negara pengekspor psikotropika.
- (5) Dalam pengangkutan ekspor atau impor psikotropika di samping memenuhi ketentuan yang tercantum dalam peraturan ini wajib memenuhi ketentuan tentang kepabeanan.

BAB V PENGAWASAN

Pasal 17

Pengawasan terhadap ekspor dan impor psikotropika dilaksanakan secara terkoordinasi antara Direktur Jenderal dengan Direktur Jenderal Bea dan Cukai Departemen Keuangan.

Pasal 18

- (1) Direktur Jenderal berwenang mengambil tindakan administratif terhadap importir dan/atau eksportir psikotropika yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan peraturan ini.
- (2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. teguran lisan;
 - b. penghentian sementara kegiatan;
 - c. denda administratif;
 - d. pencabutan izin praktek;
- (3) Tindakan administratif berupa denda administratif ditetapkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



BAB VI
SANKSI
Pasal 19

Pelanggaran terhadap ketentuan peraturan Menteri ini dapat dikenakan sanksi pidana sesuai ketentuan Undang-undang 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

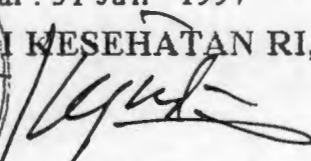
Pasal 20

Dengan berlakunya peraturan ini maka semua peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai ekspor dan impor psicotropika dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 21

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 : 31 Juli 1997
MENTERI KESEHATAN RI,

PROF. Dr. SUJUDI

Formulir I

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Permohonan Surat Persetujuan Ekspor Psikotropika -

Kepada Yth
 Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan
 di
 J A K A R T A

Dengan hormat,
 Sesuai dengan Undang-undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika, maka bersama ini kami :

Nama :
 Alamat :

Mengajukan permohonan persetujuan ekspor psikotropika sebagai berikut :

| No. | Nama psikotropika | Jenis bahan baku | Bentuk Sediaan | Jumlah (Kg) |
|-----|-------------------|------------------|----------------|---------------|
| | | | | |

- a. Nama Importir :
- b. Alamat :
- c. Negara :
- d. Pelabuhan Pengeluaran :

Tujuan penggunaan untuk kepentingan pengobatan dan/atau ilmu pengetahuan *)
 Terlampir SPI atau Surat Keterangan dari pemerintah negara pengimpor.

Demikian permohonan ini kami sampaikan dan atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Pemohon :19.....

Direktur/Pimpinan

Penanggung jawab,

(_____)

(_____)
 SIK

*) Coret yang tidak perlu.

Republik Indonesia
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta

Sesuai dengan Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Depkes RI dengan ini memberikan persetujuan ekspor psikotropika kepada :

Nama eksportir :
Alamat :
Nama psikotropika :
jenis/bahan baku :
Bentuk sediaan :
Jumlah :

Tujuan penggunaan : untuk pengobatan dan/atau ilmu pengetahuan. *)

SPI Pemerintah negara pengimpor No. tanggal Negara

Ekspor dilakukan sebelum tanggal bulan tahun

Berlaku untuk satu kali pengiriman.

Dikirim melalui pelabuhan :

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan,

.....
NIP.

Tembusan dikirim kepada :
- Pemerintah Negara Pengimpor.

*) Coret yang tidak perlu

Formulir III

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Permohonan Surat Persetujuan
 Impor Psikotropika -

Kepada Yth
 Direktur Jenderal Pengawasan
 Obat dan Makanan
 di
 J A K A R T A

Dengan hormat,
 Sesuai dengan Undang-undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika, maka bersama ini kami :

Nama Importir :
 Alamat :

Mengajukan permohonan persetujuan impor psikotropika sebagai berikut :

| No. | Nama /jenis bahan baku | Nama psikotropika | Bentuk Sediaan | Jumlah (Kg) |
|-----|------------------------|-------------------|----------------|---------------|
| | | | | |

Nama eksportir :
 Alamat :
 Negara :
 Pelabuhan Pemasukan :

Tujuan penggunaan : untuk kepentingan pengobatan atau ilmu pengetahuan *)

Demikian permohonan ini kami sampaikan dan atas perhatiannya kami mengucapkan terima kasih.

....., 19.....

Pemohon,

Direktur/Pimpinan

Penanggung jawab,

(_____)

(_____)
 SIK

*) Coret yang tidak perlu

Republik Indonesia
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta

Sesuai dengan Undang-undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika, Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI, dengan ini memberikan persetujuan impor psikotropika kepada :

Nama Importir :
Alamat :
Nama psikotropika :
jenis/bahan baku :
Bentuk kesediaan :
Jumlah :

Nama Eksportir :
Alamat :
Negara :

Tujuan penggunaan : untuk pengobatan dan/atau ilmu pengetahuan. *)

Impor dilakukan sebelum tanggal bulan tahun
Berlaku untuk satu kali pengiriman.
Dikirim melalui pelabuhan :

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan,

NIP.

Tembusan dikirim kepada :
- Pemerintah Negara Pengekspor.

*) Coret yang tidak perlu