

8 Februari 93

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 124/MENKES/PER/II/1993
TENTANG
OBAT KERAS TERTENTU**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa beberapa Obat Keras Tertentu merupakan zat yang dibutuhkan dalam lingkungan pengobatan dan ilmu pengetahuan, namun perlu diproduksi sesuai dengan rencana kebutuhan, agar dapat mencegah terjadinya penyalahgunaan;
 - b. bahwa beberapa Obat Keras tertentu yang bila dipergunakan di luar tujuan pengobatan dapat membahayakan kesehatan manusia, oleh karena itu untuk mencegah penggunaan salah dan penyalahgunaan Obat Keras tertentu perlu ditingkatkan upaya pengendalian dan pengawasan terhadap pengelolaan Obat Keras Tertentu;
 - c. bahwa sehubungan dengan huruf a dan b tersebut diatas, maka Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 213/Menkes/Per/IV/1985 tentang Obat Keras Tertentu dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 484/Menkes/Per/X/1990 tentang Perubahan Lampiran I dan II Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 213/Menkes/Per/IV/1985 tentang Obat Keras tertentu, sudah tidak sesuai lagi dengan kebutuhan dan perlu diganti, oleh karenanya perlu ditetapkan peraturan Menteri Kesehatan RI tentang Obat Keras tertentu.

- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras Stbl 1949 Nomor 419;
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
3. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 243/Menkes/Per/V/1990 tentang Pedagang Besar Farmasi;
4. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 245/Menkes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi.

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG OBAT KERAS TERTENTU.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Obat Keras Tertentu adalah zat atau obat psikotropika baik alamiah maupun sintetis yang dapat menimbulkan ketergantungan psikis dan fisik serta dapat disalahgunakan.
2. Impor adalah pemasukan ke dalam Wilayah Pabean Indonesia.
3. Ekspor adalah pengeluaran dari Wilayah Pabean Indonesia.

4. Produksi adalah semua kegiatan pembuatan mulai dari penerimaan bahan awal, pengolahan sampai dengan pengemasan.
5. Distribusi adalah penjualan, pemberian, penyerahan, pengangkutan, penyediaan di tempat penjualan dan penyimpanan untuk penjualan.
6. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB II

IMPOR, EKSPOR, PRODUKSI DAN DISTRIBUSI

Pasal 2

Obat Keras Tertentu meliputi bahan-bahan, sediaan-sediaan dan campuran sediaan yang mengandung bahan-bahan dan atau garamnya sebagaimana tercantum dalam lampiran I dan II Peraturan Menteri ini.

Pasal 3

Mengimpor, memproduksi, mendistribusikan, menyimpan dan menggunakan Obat Keras Tertentu sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan ini, dilarang, kecuali mendapat persetujuan dari Menteri Kesehatan untuk kegiatan tertentu.

Pasal 4

- (1) Setiap mengimpor atau mengekspor Obat Keras Tertentu yang sebagaimana dimaksud dalam lampiran II Peraturan Menteri ini, harus disertai surat persetujuan impor atau surat persetujuan ekspor yang dikeluarkan oleh Direktur Jenderal.
- (2) Pabrik yang memproduksi atau PBF yang mendistribusikan Obat Keras Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Lampiran II Peraturan ini, harus mendapat izin khusus dari Direktur Jenderal.

- (3) Tata cara untuk mendapatkan Surat Persetujuan Impor atau Surat Persetujuan Ekspor dan Izin Khusus dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 5

Pemberian izin khusus dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) berlaku seterusnya, sepanjang pemegang izin masih aktif menjalankan kegiatannya dengan nama dan alamat perusahaan yang tercantum dalam izin khusus dan masih memenuhi persyaratan sebagaimana ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 6

Ketentuan mengenai :

- a. Alat-alat yang dapat digunakan untuk penyalahgunaan Obat Keras Tertentu;
- b. Zat atau bahan pemula Reagensia, pelarut dan katalisator produksi yang dapat digunakan dalam memproses pembuatan obat keras tertentu yang merupakan Prekursor dan bahan kimia esensial lainnya;
- c. Alat-alat yang dapat digunakan untuk membuat atau memproduksi Obat Keras Tertentu;

Sebagai barang dibawah pengawasan akan ditetapkan tersendiri.

**BAB III
PELAPORAN**

Pasal 7

Pedagang Besar Farmasi dan Pabrik Farmasi wajib membuat laporan bulanan tentang impor, produksi dan distribusi Obat Keras Tertentu yang ada dalam penguasaannya.

NO.	NAMA LAZIM	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
32.	GLUTETIMIDA		2-etil-2-fenilglutarimida
33.	HALAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
34.	HALOKSASOLAM		10-bromo-11b-(o-fluorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazolo [3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
35.	KAMAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on dimetilkarbamat (ester)
36.	KATHINA	(+)-norpseudo-efedrina	(+)-(R)- α -[(R)-1-aminoetil]benzil alkohol
37.	KETAZOLAM		11-kloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
38.	KLOBAZAM		7-kloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
39.	KLOKSASOLAM		10-kloro-11b-(o-klorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazolo [3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
40.	KLONAZEPAM		5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
41.	KLOPAZEPAT		7-kloro-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepina-3-karboksilat
42.	KLODIAZEPOKSIDA		7-kloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksida
43.	KLOTIAZEPAM		5-(o-klorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tieno[2,3-c]-1,4-diazepin-2-on
44.	LEFETAMINA	SPA	(-)-N,N-dimetil-1,2-difeniletilamina
45.	LEVAMFETAMINA		(-)-(R)- α -metilfenetilamina
46.		levometanfetamina	(-)-N, α -dimetilfenetilamina
47.	LOPRAZOLAM		6-(o-klorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piparazinil)metilen] 8-nitro-1H-imidazol[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
48.	LORAZEPAM		7-kloro-5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
49.	LORMETAZEPAM		7-kloro-5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
50.	MAZINDOL		5-(p-klorofenil)-2,5-dihidro-3H-imidazo[2,1-a]isindol-5-ol
51.	MEDAZEPAM		7-kloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepina
52.	MEFENOREKS		N-(3-kloropropil)- α -metilfenetilamina
53.	MEKLOKUALON		3-(o-klorofenil)-2-metil-4(3H)-kuinazolinon
54.	MEPROBAMAT		2-metil-2-propil-1,3-propanadiol, dikarbanat
55.	METAKUALON		2-metil-3-o-tolil-4(3H)-kuinazolinon
56.	METAMFETAMINA		(+)-(S)-N, α -dimetilfenetilamina
57.	METAMFETAMINA RASEMAT		(+)-N, α -dimetilfenetilamina

LAMPIRAN II : PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I.
 NOMOR : 124/MENKES/PER/II/1993
 TANGGAL : 8 Pebruari 1993

WARTA PERUNDANG-UNDANGAN

1-10

NO.	NAMA LAZIM	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
1.	ALLOBARBITAL		Asam 5,5-dialilbarbiturat
2.	ALPRAZOLAM		8-kloro-1-metil-6-fenil-4 <i>N</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepina
3.	AMFEPRAMONA		2-(dietilamino)propiofenon
4.	AMFETAMINA		(±)- α -metilfenetilamina
5.	AMITRIPTILINA		3-(10,11-Dihidro-5 <i>H</i> -dibenzo-[<i>a,d</i>]siklohepten-5- <i>ilidene</i>)- <i>N,N</i> -dietil-1-propanamina
6.	AMOBARBITAL		Asam 5-etil-5-isopentilbarbiturat
7.	AMOKSAPINA		2-Kloro-11-(1-piperazinil)dibenz-[<i>b,f</i>][1,4]oksazepina
8.	BARBITAL		Asam 5,5-dietilbarbiturat
9.	BENZETANING		<i>N</i> -benzil- <i>N</i> , α -diametilfenetilamina
10.	BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
11.	BUPRENORFINA		21-siklopropil-7- α -[(5)-1-hidroksi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14-endo-etano-6,7,8,14-tetrahidrooripavina
12.	BUTALBITAL		Asam 5-alil-5-isobutilbarbiturat
13.		butobarbital	Asam 5-butil-5-etilbarbiturat
14.	DEKSAMFETAMINA		(+)- α -metilfenetilamina
15.	DELORAZEPAM		7-kloro-5-(<i>o</i> -klorofenil)-1,3-dihidro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
16.	DIAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
17.	ESTAZOLAM		8-kloro-6-fenil-4 <i>N</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepina
18.	ETIL AMFETAMINA	<i>N</i> -etilamfetamins	<i>N</i> -etil- α -metilfenetilamina
19.	ETIL LOFLAZEPATE		etil 7-kloro-5-(<i>o</i> -fluorofenil)-2,3-dihidro-2-okso-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepina-3-karboksilat
20.	ETINAMAT		1-etinilsikloheksanol karbamat
21.	ETKLOPRINOL		1-kloro-3-etil-1-penten-4-in-3-ol
22.	FENCANFAMINA		<i>N</i> -etil-3-fenil-2-norbornanamina
23.	FENDIMETRAZINA		(+)-(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i>)-3,4-diaetil-2-fenilaorfolina
24.	FENETILINA		7-[2-[(α -metilfenetil)amino]etil]teofilina
25.	FENOBARBITAL		Asam 5-etil-5-fenilbarbiturat
26.	FENPROPOREKS		(±)-3-[(α -metilfenetil)amino]propionitril
27.	FENSIKLIDINA	PCP	1-(1-fenilsikloheksil)piperidina
28.	FENTERMINA		α , α -diametilfenetilamina
29.	FLUDIAZEPAM		7-kloro-5-(<i>o</i> -fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
30.	FLUNITRAZEPAM		5-(<i>o</i> -fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
31.	FLURAZEPAM		7-kloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(<i>o</i> -fluorofenil)-1,3-dihidro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on

- 2 -

NO.	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
		(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6,6,9-triaetil-3-pentil-6H-dibenzof(b)piran-1-ol
		6a,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-triaetil-3-pentil-6H-dibenzof(b)piran-1-ol
		(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-heksahidro-6,6-disetil-9-etilena-3-pentil-6H-dibenzof(b)piran-1-ol
		(6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetrahydro-6,6,9-triaetil-3-pentil-6H-dibenzof(b)piran-1-ol
24.	IMA	(1)-3,4,5-trimetoksi-6-etilfenetilamina

Ditetapkan di JAKARTA

Tanggal : 8 Februari 1973

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA



DR. MOHAMED, MPH

LAMPIRAN I : PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I.
NOMOR : 124/MENKES/PER/II/1993
TANGGAL : 8 Pebruari 1993

NO.	NAMA LAZIM	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
1.	BROLAMFETAMINA	DOB	(+)-4-bromo-2,5-dimetoksi- α -metilfenetilamina
2.		DCI	3-2-(diethylamino)etil]indol
3.		DMA	(1)-2,5-dimetoksi- α -metilfenetilamina
4.		DMHP	3-(1,2-dimetilheptil)-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,7-trimetil-6H-dibenzo[5,4]piran-1-ol
5.		DNI	3-[2-(diethylamino)etil]indol
6.		DOCI	(1)-4-etil-2,5-dimetoksi- α -fenetilamina
7.	ETISALIDINA	PCE	N-etil-1-fenilsikloheksilamina
8.	FENMETRAZINA		3-metil-2-fenilmorfolina
9.	KATINONA		(-)-(5)-2-aminopropiofenon
10.	(+)-LISERGIDA	LSU, LSD-25	9,10-didehidro-N,N-diethyl-6-metilergolina-8 β -karboksida
11.		MDMA	(1)-N, α -dimetil-3,4-(metilendioksi)fenetilamina
12.		meskalina	3,4,5-trimetoksisfenetilamina
13.		4-metilaminoreks	(1)-sis-2-amino-4-metil-5-fenil-2-oksazolina
14.		MDMA	2-metoksi- α -metil-4,5-(metilendioksi)fenetilamina
15.		N-etil MDMA	(1)-N-etil- α -metil-3,4-(metilendioksi)fenetilamin
16.		N-hidroksi MDMA	(1)-N-(α -metil-3,4-(metilendioksi)fenetil)hidroksilamina
17.		paraheksil	3-heksil-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,7-triaetil-6H-dibenzo[5,4]piran-1-ol
18.		PMA	p-metoksi- α -metilfenetilamina
19.		psilosina, psilotsin	3-[2-(diethylamino)etil]indol-4-ol 3-[2-(diethylamino)etil]indol-4-il dihidrogen fosfat
20.	PSILOSIKINA		
21.	ROLISIKLIDINA	PHP, PCPY	1-(1-fenilsikloheksil)pirolidina
22.		STP, DON	2,5-dimetoksi- α ,4-dimetilfenetilamina
23.	TENAMFETAMINA	MDA	α -metil-3,4-(metilendioksi)fenetilamina
24.	TENOSIKLIDINA	ICP	1-[1-(2-tienil)sikloheksil]piperidina
25.		Tetrahidrokana - binol, varian isomer dan kimiastereonya	7,8,9,10-tetrahidro-6,6,7-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[5,4]piran-1-ol (7R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahidro-6,6,7-triaetil-3-pentil-6H-dibenzo[5,4]piran-1-ol (6aR,7R,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,7-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[5,4]piran-1-ol

Pasal 8

- (1) Pedagang Besar Farmasi dan Pabrik Farmasi yang memiliki izin khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) mengirimkan laporan bulanan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi dan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat.
- (2) Pedagang Besar Farmasi sebagai sub distributor Cabang, mengirimkan laporan bulanan kepada Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi dengan tembusan kepada Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat.
- (3) Tata cara laporan bulanan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 9

Direktur Jenderal setiap tahun takwin menyusun dan mengirimkan laporan evaluasi penggunaan dan kebutuhan Obat Keras Tertentu kepada Menteri Kesehatan.

**BAB IV
LARANGAN**

Pasal 10

- (1) Dilarang mengiklankan Obat Keras tertentu, kecuali dalam penerbitan buletin-buletin, majalah-majalah kesehatan.
- (2) Dilarang membuat dan menyebarluaskan informasi yang menyesatkan tentang Obat Keras tertentu.

BAB V
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 11

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan ini dilakukan oleh Direktur Jenderal.

BAB VI
PENINDAKAN

Pasal 12

Pelanggaran terhadap Pasal 3, Pasal 4 ayat (1), dan ayat (2) Pasal 7, dan Pasal 10 Peraturan ini selain dikenakan tindakan administratif dapat pula dikenakan tindakan pidana berdasarkan Ordonansi Obat Keras Staatblad 1949 Nomor 419 dan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

BAB VII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 13

Pabrik Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi yang pada saat Peraturan ini berlaku sudah memiliki Izin Khusus Produksi atau Distribusi Obat Keras Tertentu, harus menyesuaikan diri selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sebelum masa berlakunya izin berakhir.

**BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 14

Dengan berlakunya Peraturan ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 213/Menkes/Per/IV/1985 tentang Obat Keras Tertentu dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 484/Menkes/Per/X/1990 tentang Perubahan Lampiran I dan II Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 213/Menkes/Per/IV/1985 dinyatakan dicabut dan tidak berlaku lagi.

Pasal 15

Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal : 8 Februari 1993

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

**ttid.
Dr. ADHYATMA, MPH**

NO.	NAMA LAZIM	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
58.	METILFENIDAT		Metil- α -fenil-2-piperidinaasetat
59.	METILFENOBARBITAL		Asam 5-etil-1-metil-5-fenilbarbiturat
60.	METIPRILON		3,3-dietil-5-metil-2,4-piperidina-dium
61.	MIDAZOLAM		8-kloro-6-(σ -fluorofenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a] (1,4)benzodiazepina
62.	NATRIUM TIOPENTAL		Natrium 5-etil-5(1-metilbutil)2-tiobarbiturat
63.	NIMETAZEPAM		1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
64.	NITRAZEPAM		1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
65.	NORDAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
66.	OKSAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
67.	OKSAZOLAM		10-kloro-2,3,4,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[5,2-d] (1,4)benzodiazepin-6(5H)-on
68.	PEMOXINA		2-amino-5-fenil-2-oksazolin-4-on (= 2-amino-5-fenil-4-oksazolidinon)
69.	PENTAZOSINA		(2R,6R,11R)-1,2,3,4,5,6-heksahidro-6,11-dimetil-3-(3-metil-2-butenil)-2,6-metano-3-benzazosin 6 ol
70.	PIKLOBARBITAL		Asam 5-etil-5-(1-asetilbutil)barbiturat
71.	PIHAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
72.	PIPRADROL		α,α -difenil-2-piperidinmetanol
73.	PIRDIYALEROMA		4'-metil-2-(1-pirolidinil)valerofenon
74.	PRAZEPAM		7-kloro-1-(siklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
75.	SEKUTABARBITAL		Asam 5-sek-butil-5-etilbarbiturat
76.	SEKOBARBITAL		Asam 5-alil-5-(1-metilbutil)barbiturat
77.	SEKLOBARBITAL		Asam 5-(1-sikloheksan-1-il)-5-etilbarbiturat
78.	TEMAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
79.	TETRAZEPAM		7-kloro-5-(1-sikloheksan-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
80.	TRIAZOLAM		8-kloro-6-(σ -klorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a] (1,4)benzodiazepina
81.	VINILOBITAL		Asam 5-(1-eti)butil)-5-vinilbarbiturat

Ditetapkan di: J A K A R T A

Pada Tanggal : 8 Februari 1973

KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,





MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 124/MENKES/PER/II/1993

TENTANG

OBAT KERAS TERTENTU

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa beberapa Obat Keras Tertentu merupakan zat yang dibutuhkan dalam lingkungan pengobatan dan ilmu pengetahuan, namun perlu diproduksi sesuai dengan rencana kebutuhan, agar dapat mencegah terjadinya penyalahgunaan;
- b. bahwa beberapa Obat Keras tertentu yang bila dipergunakan di luar tujuan pengobatan dapat membahayakan kesehatan manusia, oleh karena itu untuk mencegah penggunaan salah dan penyalahgunaan Obat Keras tertentu, perlu ditingkatkan upaya pengendalian dan pengawasan terhadap pengelolaan Obat Keras tertentu;
- c. bahwa sehubungan dengan huruf a dan b tersebut diatas, maka Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 213/Menkes/Per/IV/1985 tentang Obat Keras Tertentu dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 484/Menkes/Per/X/1990 tentang Perubahan Lampiran I dan II Peraturan menteri Kesehatan RI Nomor 213/Menkes/Per/IV/1985 tentang Obat Keras tertentu, sudah tidak sesuai lagi dengan kebutuhan dan perlu diganti, oleh karenanya perlu ditetapkan peraturan Menteri Kesehatan RI tentang Obat Keras Tertentu.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras Stbl 1949 Nomor 419;
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
3. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 243/Menkes/Per/V/1990 tentang Pedagang Besar Farmasi;
4. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 245/Menkes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi.

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG OBAT KERAS TERTENTU.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Obat Keras Tertentu adalah zat atau obat psikotropika baik alamiah maupun sintetis yang dapat menimbulkan ketergantungan psikis dan fisik serta dapat disalahgunakan.
2. Impor adalah pemasukan ke dalam Wilayah Pabean Indonesia.
3. Ekspor adalah pengeluaran dari Wilayah Pabean Indonesia.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

4. Produksi adalah semua kegiatan pembuatan mulai dari penerimaan bahan awal, pengolahan sampai dengan pengemasan.
5. Distribusi adalah penjualan, pemberian, penyerahan, pengangkutan, penyediaan di tempat penjualan dan penyimpanan untuk penjualan.
6. Direktorat Jenderal adalah Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB II

IMPOR, EKSPOR, PRODUKSI DAN DISTRIBUSI

Pasal 2

Obat Keras Tertentu meliputi bahan-bahan, sediaan-sediaan dan campuran sediaan yang mengandung bahan-bahan dan atau garamnya sebagaimana tercantum dalam lampiran I dan II Peraturan Menteri ini.

Pasal 3

Mengimpor, memproduksi, mendistribusikan, menyimpan dan menggunakan Obat Keras Tertentu sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan ini, dilarang, kecuali mendapat persetujuan dari Menteri Kesehatan untuk kegiatan tertentu.

Pasal 4

- (1) Setiap mengimpor atau mengekspor Obat Keras Tertentu yang sebagaimana dimaksud dalam lampiran II Peraturan Menteri ini, harus disertai surat persetujuan impor atau surat persetujuan ekspor yang dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

*

- 4 -

- (2) Pabrik yang memproduksi atau PBF yang mendistribusikan Obat Keras Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Lampiran II Peraturan ini, harus mendapat izin khusus dari Direktur Jenderal,
- (3) Tata cara untuk mendapatkan Surat Persetujuan Impor atau Surat Persetujuan Ekspor dan Izin Khusus dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 5

Pemberian izin khusus dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) berlaku seterusnya, sepanjang pemegang izin masih aktif menjalankan kegiatannya dengan nama dan alamat perusahaan yang tercantum dalam izin khusus dan masih memenuhi persyaratan sebagaimana ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 6

Ketentuan mengenai :

- a. Alat-alat yang dapat digunakan untuk penyalahgunaan Obat Keras Tertentu;
- b. Zat atau bahan pemula Reagensia, pelarut dan katalisator produksi yang dapat digunakan dalam memproses pembuatan obat keras tertentu yang merupakan Prekursor dan bahan kimia esensial lainnya;

- c. Alat-alat yang dapat digunakan untuk membuat atau memproduksi Obat Keras Tertentu;

Sebagai barang dibawah pengawasan akan ditetapkan tersendiri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

*

- 5 -

BAB III

P E L A P O R A N

Pasal 7

Pedagang Besar Farmasi dan Pabrik Farmasi wajib membuat laporan bulanan tentang impor, produksi dan distribusi Obat Keras Tertentu yang ada dalam penguasaannya.

Pasal 8

- (1) Pedagang Besar Farmasi dan Pabrik Farmasi yang memiliki izin khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) mengirimkan laporan bulanan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi dan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat.
- (2) Pedagang Besar Farmasi sebagai sub distributor Cabang, mengirimkan laporan bulanan kepada kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi dengan tembusan Kepada Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat.
- (3) Tata cara laporan bulanan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 9

Direktur Jenderal setiap tahun takwin menyusun dan mengirimkan laporan evaluasi penggunaan dan kebutuhan Obat Keras Tertentu kepada Menteri Kesehatan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

BAB IV
L A R A N G A N

Pasal 10

- (1) Dilarang mengiklankan Obat Keras tertentu, kecuali dalam penerbitan buletin-buletin, majalah-majalah kesehatan.
- (2) Dilarang membuat dan menyebarkan informasi yang menyesatkan tentang Obat Keras tertentu.

BAB V
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 11

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan ini dilakukan oleh Direktur Jenderal.

BAB VI
P E N I N D A K A N

Pasal 12

Pelanggaran terhadap Pasal 3, Pasal 4 ayat (1), dan ayat (2) Pasal 7, dan Pasal 10 Peraturan ini selain dikenakan tindakan administratif dapat pula dikenakan tindakan pidana berdasarkan Ordonansi Obat Keras Staatblad 1949 Nomor 419 dan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

BAB VII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 13

Pabrik Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi yang pada saat Peraturan ini berlaku sudah memiliki Izin Khusus Produksi atau Distribusi Obat Keras Tertentu, harus menyesuaikan diri selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sebelum masa berlakunya izin berakhir.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 14

Dengan berlakunya Peraturan ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 213/Menkes/Per/IV/1985 tentang Obat Keras Tertentu dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 484/Menkes/Per/X/1990 tentang Perubahan Lampiran I dan II Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 213/Menkes/Per/IV/1985 dinyatakan dicabut dan tidak berlaku lagi.

Pasal 15

Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di J a k a r t a

Pada tanggal : 8 Pebruari 1993

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,



Adhyatma

ADHYATMA, MPH



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN I : PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I.
NOMOR : 124/MENKES/PER/II/1993
TANGGAL : 8 Pebruari 1993

NO.	NAMA LAZIM	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
1.	BROLANFETAMINA	DOB	(+)-4-bromo-2,5-dimetoksi- α -metilfenetilamina
2.		DET	3-[2-(diethylamino)etil]indol
3.		DMA	(+)-2,5-dimetoksi- α -metilfenetilamina
4.		DMHP	3-(1,2-dimetilheptil)-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol
5.	ETISIKLIDINA	DMT	3-[2-(dimetilamino)etil]indol
6.		DOET	(+)-4-etil-2,5-dimetoksi- α -fenetilamina
7.		PCE	N-etil-1-fenilsikloheksilamina
8.			3-metil-2-fenilmorfolina
9.	KATINONA		(-)-(S)-2-aminopropiofenon
10.	(+) - LISERGIDA	LSD, LSD-25	9,10-didehidro-N,N-diethyl-6-metilergolina-8 β -karboksamida
11.		MDMA	(+)-N, α -dimetil-3,4-(metilendioksi)fenetilamina
12.		meskalina	3,4,5-trimetoksifenetilamina
13.		4-metilaminoreks	(+)-sis-2-amino-4-metil-5-fenil-2-oksazolina
14.		MMDA	2-metoksi- α -metil-4,5-(metilendioksi)fenetilamina
15.		N-etil MDA	(+)-N-etil- α -metil-3,4-(metilendioksi)fenetilamin
16.		N-hidroksi MDA	(+)-N-[α -metil-3,4-(metilendioksi)fenetil]hidroksilamina
17.		paraheksil	3-heksil-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol
18.		PHA	p-metoksi- α -metilfenetilamina
19.		psilosina, psilotsin	3-[2-(dimetilamino)etil]indol-4-ol 3-[2-(dimetilamino)etil]indol-4-il dihidrogen fosfat
20.	PSILOSIBINA		
21.	ROLISIKLIDINA	PHP, PCPY	1-(1-fenilsikloheksil)pirolidina
22.		STP, DOM	2,5-dimetoksi- α ,4-dimetilfenetilamina
23.	TENAMFETAMINA	MDA	α -metil-3,4-(metilendioksi)fenetilamina
24.	TENOSIKLIDINA	TCP	1-[1-(2-tienil)sikloheksil]piperidina
25.		Tetrahidrokana - binol, varian isomer dan kimiastereonya	7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol (9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol (6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

NO.	NAMA LAZIM	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
26.		TMA	(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol 6a,7,8,9-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol (6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-heksahidro-6,6-dimetil-9-metilene-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol (6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-ol (+)-3,4,5-trimetoksi- α -metilfenetilamina

Ditetapkan di J A K A R T A

Tanggal : 8 Februari 1993

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA





MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN II : PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I.
NOMOR : 124/MENKES/PER/II/1993
TANGGAL : 8 Pebruari 1993

NO.	NAMA LAZIM	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
1.	ALLOBARBITAL		Asam 5,5-dialilbarbiturat
2.	ALPRAZOLAM		8-kloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina
3.	AMFEPRAMONA		2-(dietilamino)propiofenon
4.	AMFETAMINA		(+)- α -metilfenetilamina
5.	AMITRIPTILINA		3-(10,11-Dihidro-5H-dibenzo-[a,d]siklohepten-5-ilidene)-N,N-dimetil-1-propanamina
6.	AMOBARBITAL		Asam 5-etil-5-isopentilbarbiturat
7.	AMOKSAPINA		2-Kloro-11-(1-piperazinil)dibenz-[b,f][1,4]oksazepina
8.	BARBITAL		Asam 5,5-dietilbarbiturat
9.	BENZFETAMINA		N-benzil-N, α -dimetilfenetilamina
10.	BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
11.	BUPRENORFINA		21-siklopropil-7- α -[(S)-1-hidroksi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14-endo-etano-6,7,8,14-tetrahidrooripavina
12.	BUTALBITAL		Asam 5-alil-5-isobutilbarbiturat
13.		butobarbital	Asam 5-butil-5-etilbarbiturat
14.	DEKSAMFETAMINA		(+)- α -metilfenetilamina
15.	DELORAZEPAM		7-kloro-5-(σ -klorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
16.	DIAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
17.	ESTAZOLAM		8-kloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina
18.	ETIL AMFETAMINA	N-etilamfetamina	N-etil- α -metilfenetilamina
19.	ETIL LOFLAZEPATE		etil 7-kloro-5-(σ -fluorofenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepina-3-karboksilat
20.	ETINAMAT		1-etinilsikloheksanol karbamat
21.	ETKLORVINOL		1-kloro-3-etil-1-penten-4-in-3-ol
22.	FENCAMFAMINA		N-etil-3-fenil-2-norbornanamina
23.	FENDIMETRAZINA		(+)-(2S,3S)-3,4-dimetil-2-fenilmorfolina
24.	FENETILINA		7-[2-[(α -metilfenetil)amino]etil]teofilina
25.	FENOBARBITAL		Asam 5-etil-5-fenilbarbiturat
26.	FENPROPOREKS		(+)-3-[(α -metilfenetil)amino]propionitril
27.	FENSIKLIDINA	PCP	1-(1-fenilsikloheksil)piperidina
28.	FENTERMINA		α , α -dimetilfenetilamina
29.	FLUDIAZEPAM		7-kloro-5-(σ -fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
30.	FLUNITRAZEPAM		5-(σ -fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
31.	FLURAZEPAM		7-kloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(σ -fluorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

NO.	NAMA LAZIM	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
32.	GLUTETIMIDA		2-etil-2-fenilglutarimida
33.	HALAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
34.	HALOKSAZOLAM		10-bromo-11b-(σ -fluorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
35.	KAMAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on dimetilkarbamat (ester)
36.	KATHINA	(+)-norpseudo-efedrina	(+)-(R)- α -[(R)-1-aminoetil]benzil alkohol
37.	KETAZOLAM		11-kloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
38.	KLOBAZAM		7-kloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
39.	KLOKSAZOLAM		10-kloro-11b-(σ -klorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
40.	KLOMAZEPAM		5-(σ -klorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
41.	KLORAZEPAT		Asam 7-kloro-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepina-3-karboksilat
42.	KLORDIAZEPOKSIDA		7-kloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksida
43.	KLOTIAZEPAM		5-(σ -klorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-on
44.	LEFETAMINA	SPA	(-)-N,N-dimetil-1,2-difeniletilamina
45.	LEVAMFETAMINA		(-)-(R)- α -metilfenetilamina
46.		levometamfetamina	(-)-N, α -dimetilfenetilamina
47.	LOPRAZOLAM		6-(σ -klorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]8-nitro-1H-imidazol[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
48.	LORAZEPAM		7-kloro-5-(σ -klorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
49.	LORNETAZEPAM		7-kloro-5-(σ -klorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
50.	MAZINDOL		5-(p -klorofenil)-2,5-dihidro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol
51.	MEDAZEPAM		7-kloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepina
52.	MEFENOREKS		N-(3-kloropropil)- α -metilfenetilamina
53.	MEKLOKUALON		3-(σ -klorofenil)-2-metil-4(3H)-kuinazolinon
54.	MEPROBAMAT		2-metil-2-propil-1,3-propanadiol, dikarbamat
55.	METAKUALON		2-metil-3- σ -tolil-4(3H)-kuinazolinon
56.	METAMFETAMINA		(+)-(S)-N, α -dimetilfenetilamina
57.	METAMFETAMINA RASEMAT		(+)-N, α -dimetilfenetilamina



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

NO.	NAMA LAZIM	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
58.	METILFENIDAT		Metil- α -fenil-2-piperidinaasetat
59.	METILFENOBARBITAL		Asam 5-etil-1-metil-5-fenilbarbiturat
60.	METIPRILON		3,3-diethyl-5-metil-2,4-piperidina-dion
61.	MIDAZOLAM		8-kloro-6-(<i>o</i> -fluorofenil)-1-metil-4 <i>H</i> -imidazo[1,5- <i>a</i>] [1,4]benzodiazepina
62.	NATRIUM TIOPENTAL		Natrium 5-etil-5(1-metilbutil)2-tiobarbiturat
63.	NIHETAZEPAM		1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
64.	NITRAZEPAM		1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
65.	NORDAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
66.	OKSAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
67.	OKSAZOLAM		10-kloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[3,2- <i>d</i>] [1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-on
68.	PEMOLINA		2-amino-5-fenil-2-oksazolin-4-on (= 2-imino-5-fenil- 4-oksazolidinon)
69.	PENTAZOSINA		(2 <i>R</i> *,6 <i>R</i> *,11 <i>R</i> *)-1,2,3,4,5,6-heksahidro-6,11-dimetil-3- (3-metil-2-butenil)-2,6-metano-3-benzazosin-8-ol
70.	PENTOBARBITAL		Asam 5-etil-5-(1-metilbutil)barbiturat
71.	PIHAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2 <i>H</i> -1,4- benzodiazepin-2-on
72.	PIPRADROL		α, α -difenil-2-piperidinmetanol
73.	PIROVALERONA		4'-metil-2-(1-pirolidinil)valerofenon
74.	PRAZEPAM		7-kloro-1-(siklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4- benzodiazepin-2-on
75.	SEKBUTABARBITAL		Asam 5- <i>sek</i> -butil-5-etilbarbiturat
76.	SEKOBARBITAL		Asam 5-alil-5-(1-metilbutil)barbiturat
77.	SIKLOBARBITAL		Asam 5-(1-sikloheksen-1-il)-5-etilbarbiturat
78.	TEHAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4- benzodiazepin-2-on
79.	TETRAZEPAM		7-kloro-5-(1-sikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2 <i>H</i> -1,4- benzodiazepin-2-on
80.	TRIAZOLAM		8-kloro-6-(<i>o</i> -klorofenil)-1-metil-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>] [1,4]benzodiazepina
81.	VINILBITAL		Asam 5-(1-metilbutil)-5-vinilbarbiturat

Ditetapkan di. J A K A R T A

Pada Tanggal : 8 Februari 1993

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

