



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
★

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 689/MENKES/PER/VII/1997
TENTANG
PENDAFTARAN PSIKOTROPIKA YANG BERUPA OBAT

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa sebagai pelaksanaan pasal 9 ayat (2) Undang-undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika, perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pendaftaran Psikotropika Yang Berupa Obat;

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 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
TENTANG PENDAFTARAN PSIKOTROPIKA YANG BERUPA
OBAT.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

★

2. Psikotropika berupa obat adalah sediaan atau paduan bahan-bahan yang mengandung psikotropika yang siap untuk digunakan.
3. Pabrik obat adalah perusahaan berbadan hukum yang memiliki izin dari Menteri untuk melakukan kegiatan produksi serta penyaluran obat dan bahan obat, termasuk psikotropika.
4. Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbadan hukum yang memiliki izin dari Menteri untuk melakukan kegiatan penyaluran sediaan farmasi, termasuk psikotropika dan alat kesehatan.
5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Psikotropika yang berupa obat yang diedarkan diwilayah Indonesia, sebelumnya harus didaftarkan dan memperoleh persetujuan pendaftaran dari Direktur Jenderal.
- (2) Psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah obat jadi psikotropika yang berupa obat.

BAB II

PERSYARATAN DAN KRITERIA

Pasal 3

- (1) Pendaftaran obat jadi psikotropika produksi dalam negeri hanya diberikan kepada pabrik obat.
- (2) Pendaftaran obat jadi psikotropika import diberikan kepada pabrik obat atau pedagang besar farmasi, yang mendapat persetujuan tertulis dari pabrik obat di luar negeri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



- (3) Pabrik obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang berlaku di Indonesia
- (4) Pabrik obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memenuhi persyaratan CPOB yang berlaku di Indonesia.
- (5) Pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan oleh petugas yang berwenang melalui pemeriksaan setempat pada pabrik obat yang bersangkutan.
- (6) Dalam hal-hal tertentu pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat dinyatakan dengan sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang setempat.

Pasal 4

Obat jadi psikotropika yang terdaftar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a. Khasiat yang menyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji klinik dan percobaan binatang atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- b. Obat jadi psikotropika harus dibuktikan memiliki keunggulan khasiat dan keamanan dibandingkan dengan obat jadi psikotropika sejenis yang telah disetujui beredar di Indonesia.
- c. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB, spesifikasi dan metoda pengujian semua bahan yang digunakan serta obat jadi psikotropika yang dihasilkan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
★

- d. Label obat jadi psikotropika harus berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan psikotropika secara tepat, rasional dan aman.

BAB III
TATA CARA PENDAFTARAN OBAT
JADI PSIKOTROPIKA

Pasal 5

- (1) Permohonan pendaftaran obat jadi psikotropika diajukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Pabrik obat yang telah memperoleh persetujuan prinsip dapat mengajukan permohonan pendaftaran obat jadi psikotropika.
- (3) Permohonan pendaftaran dilakukan dengan mengisi formulir pendaftaran dan melampirkan dokumen-dokumen yang wajib, sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 6

Terhadap pendaftaran obat jadi psikotropika tidak dipungut biaya.

Pasal 7

Terhadap obat jadi psikotropika yang permohonannya telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) dilakukan evaluasi mengenai khasiat dan keamanan, mutu dan labelnya.

Pasal 8

Untuk obat jadi psikotropika yang telah beredar dinegara asalnya dan dua negara lain yang sistem evaluasi obat jadi psikotropikanya telah dikenal baik, evaluasi cukup dilakukan terhadap labelnya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



Pasal 9

Untuk obat jadi psikotropika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dalam waktu selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak diterimanya permohonan pendaftaran lengkap, Direktur Jenderal harus sudah memberi keputusan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan Formulir REG-3 atau penolakan pendaftaran dengan menggunakan Formulir REG-4.

Pasal 10

- (1) Dalam hal diperlukan penambahan data untuk penilaian, Direktur Jenderal memberitahukan secara tertulis dengan menggunakan Formulir REG-1.
- (2) Pendaftar wajib menyerahkan tambahan data dimaksud pada ayat (1) selambat-lambatnya 4 (empat) bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan.
- (3) Dalam hal pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan pendaftaran dengan menggunakan Formulir REG-2.
- (4) Pendaftaran yang ditolak seperti dimaksud pada ayat (3), dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru, apabila tambahan data dimaksud dalam ayat (2) dilengkapi dan/atau kelengkapan dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) dipenuhi.

Pasal 11

- (1) Untuk obat jadi psikotropika diluar yang dimaksud dalam Pasal 10, dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak diterimanya pendaftaran lengkap, Direktur Jenderal harus sudah memberikan keputusan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan Formulir REG-3 atau penolakan pendaftaran dengan menggunakan Formulir REG-4.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



- (2) Keputusan pendaftaran obat jadi psikotropika berlaku untuk seterusnya.
- (3) Pendaftaran yang ditolak sebagai dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila terdapat data baru yang menunjang persetujuannya.

BAB IV INFORMASI

Pasal 12

- (1) Pendaftar wajib melakukan produksi dan/atau mengedarkan obat jadi psikotropika yang telah terdaftar selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan pendaftaran.
- (2) Pelaksanaan ketentuan dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan Formulir REG-5.

BAB V PEMBATALAN OBAT JADI PSIKOTROPIKA

Pasal 13

Direktur Jenderal dapat membatalkan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan Formulir REG-6, apabila terjadi salah satu dari hal-hal sebagai berikut :

- a. berdasarkan penelitian atau pemantauan dalam penggunaannya setelah terdaftar tidak memenuhi kriteria dimaksud dalam Pasal 4.
- b. Label dan promosi menyimpang dari persetujuan pendaftaran.
- c. tidak melaksanakan kewajiban seperti dimaksud dalam Pasal 12.
- d. selama 2 (dua) tahun berturut-turut obat jadi psikotropika yang bersangkutan tidak diproduksi atau diedarkan.
- e. izin Pabrik Obat atau Pedagang Besar Farmasi yang mendaftarkan dicabut.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 14

Terhadap pendaftar yang memproduksi dan/atau mengedarkan obat palsu psikotropika, dikenakan sanksi pembatalan seluruh persetujuan pendaftaran dengan menggunakan Formulir REG-7.

**BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 15

Semua obat jadi psikotropika yang telah terdaftar sebelum ditetapkannya peraturan ini dinyatakan telah terdaftar.

**BAB VII
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 16

- (1) Semua ketentuan tentang tata cara pendaftaran obat jadi psikotropika yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkannya peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan ini.
- (2) Pelaksanaan teknis yang belum cukup diatur dalam peraturan ini diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

Pasal 17

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Di tetapkan di Jakarta
pada tanggal : 14 Juli 1997
MENTERI KESEHATAN RI,



[Signature]
PROF. Dr. SUJUDI

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Permintaan tambahan data -

Kepada Yth
.....
.....
di

Sehubungan dengan pendaftaran obat jadi Psikotropika dengan ini kami beritahukan bahwa masih diperlukan tambahan data sebagai berikut :

1.
2.
3.
4.

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. tanggal tentang Pendaftaran Psikotropika Yang Berupa Obat, tambahan data tersebut harus sudah diserahkan kepada kami selambat-lambatnya 4 (empat) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikian agar maklum

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan

NIP.

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Penolakan pendaftaran obat
jadi Psikotropika

Kepada
Yth.
.....
di

Mengingat Saudara belum menyerahkan tambahan data obat jadi psikotropika
..... seperti dimaksud dalam surat kami No. tanggal
....., maka sesuai dengan ketentuan yang berlaku, pendaftaran tersebut kami tolak.

Apabila Saudara masih berminat untuk mendaftarkan kembali obat jadi
tersebut, masih diberi kesempatan melalui pendaftaran baru dengan data yang
lengkap.

Demikian agar maklum.

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan

NIP.

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomortentang Pendaftaran psikotropika yang berupa obat, dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR PENDAFTARAN

Untuk :

Nama obat jadi Psikotropika :
Bentuk sediaan :
Kemasan :
Nama Pabrik :
Nama pendaftar :
Atas dasar lisensi dari :

Sesuai dengan keterangan yang tertera dalam Formulir B dari Formulir Permohonan Pendaftaran Obat jadi dengan :

Persyaratan
.....

Catatan :

Persetujuan ini dapat dibatalkan bila melanggar ketentuan yang tersebut dalam Bab V Peraturan Menteri Kesehatan No. tanggal tentang Pendaftaran Psikotropika Yang Berupa Obat.

Jakarta,

Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

NIP

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Penolakan pendaftaran
obat jadi psikotropika

Kepada
Yth.
.....
di

Sehubungan dengan pendaftaran obat jadi Psikotropika tersebut dibawah ini :

Nama obat jadi psikotropika :
Bentuk sediaan :
Zat berkhasiat :

telah dilakukan penilaian berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. tanggal tentang Pendaftaran Psikotropika yang berupa obat. Berdasarkan hasil penilaian tersebut, kami memutuskan bahwa obat jadi Psikotropika tidak memenuhi syarat untuk diproduksi dan dipasarkan di Indonesia dengan pertimbangan sebagai berikut :

1.
2.

Demikianlah agar maklum.

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan

NIP.

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Laporan produksi obat
jadi psikotropika

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

Menunjuk pada surat kami Nomor tanggal perihal laporan persiapan produksi obat jadi psikotropika, maka bersama ini kami laporkan bahwa obat jadi psikotropika tersebut dengan persetujuan pendaftaran Nomor telah mulai diproduksi pada tanggal dengan Nomor Bacth sebanyak

Demikianlah laporan kami dan atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Direktur PT.
.....

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Menimbang : bahwa alamat telah
melakukan pelanggaran-pelanggaran :
1.
2.
3.
4.

Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 19292 tentang Kesehatan (Lembaran Negara
Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495).
2. Undang-undang Nnomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara
Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671).
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 689/Menkes/Per/VII/11997 tentang
Pendaftaran Psikotropika yang berupa obat.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :
Pertama : Membatalkan surat persetujuan pendaftaran obat jadi psikotropika Nomor
tanggal
Kedua : Surat keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Di tetapkan di Jakarta
pada tanggal :
Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan,

NIP.

Salinan surat Keputusan ini disampaikan kepada :

1. Mennteri Kesehatan (sebagai laporan)
2. Para Kepala Kantor Wilayah Depkes di seluruh Indonesia
3. Para Kepala Balai POM seluruh Indonesia.

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Menimbang : bahwa PT.....alamat
telah melakukan pelanggaran dengan memproduksi obat palsu /obat jadi psikotropika
palsu yang mana hal tersebut bertentangan dengan ketentuan yang berlaku.

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 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara
Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671).
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 689/Menkes/Per/VII/1997 tentang
Pendaftaran Psikotropika yang berupa obat.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :
Pertama : Membatalkan seluruh Persetujuan Pendaftaran Obat Jadi Psikotropika PT.
sesuai lampiran.

Kedua : Surat keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Di tetapkan di Jakarta
pada tanggal :
Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan,

NIP.

Salinan surat Keputusan ini disampaikan kepada :

1. Menteri Kesehatan (sebagai laporan)
2. Para Kepala Kantor Wilayah Depkes di seluruh Indonesia
3. Para Kepala Balai POM seluruh Indonesia.