



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
★

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 912/MENKES/PER/VIII/1997
TENTANG
KEBUTUHAN TAHUNAN DAN PELAPORAN PSIKOTROPIKA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** : bahwa sebagai pelaksanaan pasal 35 dan pasal 52 ayat (1) Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Kebutuhan Tahunan dan Pelaporan Psikotropika;
- Mengingat** : 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 KEBUTUHAN TAHUNAN DAN PELAPORAN PSIKOTROPIKA.

B A B I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

1. Pabrik Obat adalah perusahaan berbadan hukum yang memiliki izin dari Menteri untuk melakukan kegiatan produksi serta penyaluran obat dan bahan obat, termasuk psikotropika;
2. Pedagang besar farmasi adalah perusahaan yang berbadan hukum yang memiliki izin dari Menteri untuk melakukan kegiatan penyaluran sediaan farmasi, termasuk psikotropika dan alat kesehatan;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



3. 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 Menteri dalam rangka kepentingan ilmu pengetahuan;
4. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan;
5. Kepala Kantor Wilayah adalah Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi.

B A B II

RENCANA KEBUTUHAN

Pasal 2

- (1) Direktur Jenderal menyusun rencana kebutuhan psikotropika untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan tujuan ilmu pengetahuan setiap tahun.
- (2) Direktur Jenderal dalam menyusun rencana kebutuhan tahunan psikotropika dengan pertimbangan antara lain:
 - a. laporan ekspor dan impor psikotropika;
 - b. laporan produksi dan peredaran psikotropika;
 - c. pola penyakit;
 - d. kebutuhan psikotropika di lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan.

Pasal 3

- (1) Untuk menetapkan kebutuhan tahunan psikotropika sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 dapat dilakukan koordinasi secara lintas program dan lintas sektor.
- (2) Kebutuhan tahunan psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sudah ditetapkan paling lambat pada bulan Juni tahun yang sedang berjalan dan selanjutnya disampaikan ke badan internasional di bidang psikotropika.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



B A B III PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 4

- (1) Pabrik obat, pedagang besar farmasi, apotek, rumah sakit, puskesmas, lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan, wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan mengenai kegiatan masing-masing yang berhubungan dengan psikotropika.
- (2) Sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, balai pengobatan dan dokter wajib membuat dan menyimpan catatan mengenai kegiatan masing-masing yang berhubungan dengan psikotropika.

Pasal 5

- (1) Pabrik obat, pedagang besar farmasi, lembaga ilmu pengetahuan dan/atau lembaga pendidikan yang mengimpor psikotropika wajib mencatat dan melaporkan setiap kali impor psikotropika dengan menggunakan contoh formulir I.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikirimkan kepada Direktur Jenderal selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja sejak diterimanya impor psikotropika.

Pasal 6

- (1) Pabrik obat yang memproduksi psikotropika wajib mencatat dan melaporkan psikotropika setiap bulan dengan menggunakan contoh formulir II.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikirimkan setiap bulan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Kantor Wilayah.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



Pasal 7

- (1) Pabrik obat dan pedagang besar farmasi yang menyalurkan psikotropika wajib mencatat dan melaporkan psikotropika setiap bulan dengan menggunakan contoh formulir III dan formulir IV.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikirimkan setiap bulan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Kantor Wilayah Wilayah.

Pasal 8

- (1) Apotek yang menyerahkan psikotropika wajib mencatat dan melaporkan psikotropika setiap tahun dengan menggunakan contoh formulir V.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikirimkan setiap tahun kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Kantor Wilayah.

Pasal 9

- (1) Lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan yang menggunakan psikotropika wajib mencatat dan melaporkan setiap tahun dengan menggunakan contoh formulir VI.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikirimkan setiap tahun kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Kantor Wilayah.

Pasal 10

- (1) Sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah, rumah sakit dan Puskesmas wajib membuat dan menyimpan catatan dan mengirimkan laporan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Balai pengobatan dan dokter wajib membuat dan menyimpan catatan psikotropika dalam bentuk rekam medis.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



Pasal 11

Ketentuan lebih lanjut mengenai pencatatan dan pelaporan psikotropika diatur oleh Direktur Jenderal.

BAB IV PENGAWASAN

Pasal 12

- (1) Direktur Jenderal, Kepala Kantor Wilayah dan Kepala Balai Pengawasan Obat dan Makanan atau pejabat yang ditunjuk melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan ketentuan peraturan ini.
- (2) Dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat :
 - a. melakukan pemeriksaan setempat.
 - b. memeriksa catatan dan pelaporan;
 - c. melakukan evaluasi terhadap hasil pemeriksaan dan pelaporan.
- (3) Ketentuan dan tata cara pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Direktur Jenderal.

Pasal 13

Direktur Jenderal dan Kepala Kantor Wilayah berwenang mengambil tindakan administratif terhadap pabrik obat, sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah, apotek, rumah sakit, puseksmas, balai pengobatan, dokter, lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan yang melanggar ketentuan peraturan ini.

Pasal 14

- (1) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud dalam pasal 13 dapat berupa :
 - a. teguran lisan;
 - b. teguran tertulis;
 - c. penghentian sementara kegiatan;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



- d. denda administratif;
 - e. pencabutan izin praktik.
- (2) Tindakan administratif berupa denda administratif ditetapkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB V
KETENTUIAN PENUTUP
Pasal 15

Peraturan ini mulai 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 : 25 Agustus 1997
MENTERI KESEHATAN RI,

Prof. Dr. SUJUDI

LAPORAN PRODUKSI PSIKOTROPIKA

Nama : *)

Alamat :

Bulan : Tahun :

Formulir II

Lembar :

No.	Kode	Nama Bahan baku/ Sediaan	No. Lot/ No. Batch	Penerimaan *		Jumlah yg digunakan (gram)	Stok akhir	Obat jadi		Jumlah
				Tgl	Nama dan alamat			Jumlah (gram)	Nama & kekuatan	

*) Pabrik obat

Catatan : Kolom penerimaan khusus untuk Pabrik obat
yang mendapatkan bahan baku dari PBF

.....
PENANGGUNG JAWAB

(.....)

LAPORAN PENYALURAN PRODUKSI PSIKOTROPIKA

Nama :
 Alamat :
 Bulan :

Tahun :

Formulir III
 Lembar :

No.	Kode	Nama Bahan baku/ Sediaan	No. Lot/ No. Batch	Pengeluaran		No. Lot/ No. Batch	Stok akhir
				Kepada	Jumlah		

*) Pabrik obat
 **) Coret yang tidak perlu

PENANGGUNG JAWAB

(.....)

LAPORAN PENYALURAN PSIKOTROPIKA

Nama :
 Alamat :
 Bulan :

Tahun :

Formulir IV

No.	Kode	Nama Bahan Baku/ Sediaan *)	Satuan	Penerimaan		Pengeluaran		Stok akhir
				Dari	Jumlah	Kepada	Jumlah	

*) PBF
 **) Coret yang tidak perlu

.....
 PENANGGUNG JAWAB

(.....)

LAPORAN PENYERAHAN PSIKOTROPIKA

Nama :)
Alamat :
Tahun :

Formulir V

No.	Kode	Nama Bahan baku/ Sediaan **)	Satuan	Penerimaan		Penyaluran		Stok akhir
				Dari	Jumlah	Kepada	Jumlah	

) Apotek
**) Coret yang tidak perlu

.....

PENANGGUNG JAWAB

(.....)

LAPORAN PENGGUNAAN PSIKOTROPIKA

Nama LIP/LP :
 Alamat :
 Tahun :

Formulir VI

No.	Kode	Nama Bahan baku/ Sediaan *	Satuan	Penerimaan		Penggunaan		Stok akhir
				Dari	Jumlah	Kepada	Jumlah	

* LIP/LP
 * Cooret yang tidak perlu

.....
 PENANGGUNG JAWAB

(.....)