



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 213/MEN.KES/PER/IV/1985

TENTANG

OBAT KERAS TERTENTU

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang** :
- a. bahwa beberapa obat keras tertentu yang bila dipergunakan di luar tujuan pengobatan sangat membahayakan kesehatan manusia serta berpengaruh kepada masyarakat;
 - b. bahwa untuk mencegah salah penggunaan dan penyalahgunaan obat keras tertentu dimaksud dalam huruf a, dengan tetap memperhatikan kebutuhan dalam upaya pelayanan kesehatan, perlu dilakukan pengendalian dan pengawasan yang lebih ketat terhadap impor, produksi dan distribusi beberapa obat keras tertentu;
 - c. bahwa sehubungan dengan huruf a dan b tersebut di atas, maka Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 983/A/SK/1971 dan Nomor 10381/A/SK/72 perlu diganti, oleh karenanya perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Obat Keras Tertentu.
- Mengingat** :
1. Ordonansi Obat Keras Staatsblad 1949 Nomor 419;
 2. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);
 3. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580).

M E M U T U S K A N :

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :



- 2 -

1. Obat Keras Tertentu adalah :
 - a. Bahan-bahan yang disebut dalam Lampiran I dan II ;
 - b. Garam-garam dan turunan-turunan bahan yang tersebut dalam huruf a;
 - c. Campuran-campuran dan sediaan-sediaan yang mengandung bahan yang tersebut dalam huruf a dan b;
2. Impor adalah pemasukan obat keras tertentu ke dalam wilayah Indonesia;
3. Produksi adalah proses pembuatan bahan obat keras tertentu dan obat jadi;
4. Distribusi adalah penjualan, pemberian, penyerahan, pengangkutan, penyediaan obat keras tertentu di tempat penjualan dan penyimpanan untuk penjualan;
5. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia;
6. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB II

IMPOR, PRODUKSI DAN DISTRIBUSI

Pasal 2

Dilarang mengimpor, memproduksi, mendistribusikan, menyimpan dan menggunakan obat keras tertentu yang tercantum dalam Lampiran I Peraturan Menteri ini.

Pasal 3

- (1) Setiap mer impor obat keras tertentu yang sebagaimana dimaksud dalam Lampiran II Peraturan Menteri ini, harus mendapat persetujuan Menteri cq. Direktur Jenderal.
- (2) Untuk memproduksi dan mendistribusikan obat keras tertentu sebagaimana dalam Lampiran II Peraturan Menteri ini, harus mendapat izin khusus dari Direktur Jenderal.
- (3) Tata cara untuk mendapat persetujuan dan izin khusus dimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 4

Pemberian izin dimaksud dalam pasal 3 berlaku 2 (dua) tahun, dan dapat diperpanjang.

Pasal 5

Direktur Jenderal dapat mengadakan perubahan pada Lampiran I dan II sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 dan pasal 3 ayat (1).

BAB III



- 3 -

BAB III

P E L A P O R A N

Pasal 6

Pedagang Besar Farmasi dan Pabrik Farmasi diwajibkan membuat laporan bulanan tentang impor, produksi dan distribusi obat keras tertentu yang ada dalam penguasaannya.

Pasal 7

Laporan sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 dikirimkan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan setempat dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan dan Kepala Balai Pemeriksaan obat dan Makanan setempat.

BAB IV

P E N G A W A S A N

Pasal 8

Pengendalian dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan ini dilakukan oleh Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk.

BAB V

P E N I N D A K A N

Pasal 9

Pelanggaran terhadap pasal 2, pasal 3 ayat (1) dan (2) dan pasal 6 Peraturan ini selain dikenakan tindakan administratif dapat pula dikenakan tindakan pidana berdasarkan Ordonansi Obat Keras Staatsblad 1949 Nomor 419.

BAB VI

K E T E N T U A N P E R A L I H A N

Pasal 10

Pedagang Besar Farmasi dan Pabrik Farmasi yang telah mengimpor, memproduksi dan mendistribusikan obat keras tertentu yang dimaksud dalam Lampiran II diberikan waktu 1 (satu) tahun sejak berlakunya Peraturan ini, untuk memenuhi ketentuan-ketentuan dalam Peraturan ini.

BAB VII



- 4 -

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 11

Dengan berlakunya Peraturan ini, maka Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 983/A/SK/1971 dan Nomor 10381/A/SK/72 dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 12

Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 22 April 1985





LAMPIRAN I PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 213/MEN.KES/PER/IV/1985
TENTANG : OBAT KERAS TERTEWU

NO.	NAMA OBAT	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
1.		DET	N,N-dietiltriptamina.
2.		DMHP	3, (1,2-dimetilheptil)-1-hidroksi-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H -dibenzo [b,d] piran.
3.		DMT	N,N-dimetiltriptamina
4.	ETISIKLIDINA	PCE	N-etil-1-fenilsikloheksilamina
5.	FENMETRAZINZ		3-metil-2-fenilmorfolina.
6.	(+)-LISERGIDA	LSO, LSD-25	(+)-N,N-Dietillisergamida (d-dietilamida lisergat).
7.		Meskalin	3,4,5-Trimetoksifenetilamina.
8.		paraheksil	3-heksil-1-hidroksi-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d] piran.
9.		psilosin, psilotsin	3-(2-dimetilaminoetil)-4-hidroksiindol.
10.	PSILOSIBIN		3-(2-dimetilaminoetil)-indol-4-il-dihidrogen fosfat.
11.	ROLISIKLIDINA	PHP, PCPY	1-(1-fenilsikloheksil)-4-pirolidina.
12.		STP, DOM	2-amino-1-(2,5-dimetoksi-4metil) fenilpropan.
13.		THC tetrahidro kanabinol dan semua turunannya.	tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo [b,d,] piran-1-ol.
14.	TENOSIKLIDINA	TCP	1-[1-(2-tienil)sikloheksil]piperidina.



MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

DR. SUWARDSONO SURJANINGRAT



LAMPIRAN II PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 213/MEN.KES/PER/IV/1985
TENTANG : OBAT KERAS TERTENTU

NO.	NAMA OBAT	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
1.	ALPRAZOLAM		8 kloro-1 metil-6-fenil-4H-s-triazolo [(4,3-a) [1,4] benzodiazepin.
2.	AMFEPRAMONA		2-(Dietilamino) propiofenon.
3.	AMOBARBITAL		5-etil-5-(3-metil butil) barbiturat.
4.	AMFETAMINA		(+) -2-amino-1-fenilpropan
5.	BARBITAL		5,5-dietilbarbiturat.
6.	BENZFETAMINA		N-benzil-N, α -dimetilfenetilamina
7.	BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridinil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
8.	DELORAZEPAM		7-kloro-5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro -2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
9.	DEKSAMFETAMINA		(+)-2-amino-1-fenilpropan.
10.	DIAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
11.	ESTAZOLAM		8-kloro-6-fenil-4H-s-triazolo [-4,3-a] [1,4] benzodiazepin.
12.	ETIL LOFLAZEPAT		etil 7-kloro-5-(o-fluorofenil)-2,3-dihidro 2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat.
13.	ETINAMAT		1-etinilsikloheksanolkarbat.
14.	ET KLORVINOL		etil-2-kloroviniletinilkarbinol.
15.	FENDIMETRAZINA		(+)-3,4-dimetil-2-fenilmorfolina.
16.	FENOBARBITAL		5-etil-5-fenilbarbiturat.
17.	FENIERMINA		α -dimetilfenetilamina
			18. FENSIKLIDINA



NO.	NAMA OBAT	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
18.	FENSIKLIDINA	PCP	1-(1-fenilsikloheksil) piperidina.
19.	FLUDIAZEPAM		7-kloro-5-(o-fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
20.	FLUNITRAZEPAM		5-(o-fluorofenil)-1,3-dihidro-1 metil-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
21.	FLURAZEPAM		7-kloro-1-[2-(dietilamino) etil]-5-(2-fluorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin 2-on.
22.	GLUTETIMIDA		2-etil-2-fenilglutarimida.
23.	HALAZEPAM		7-kloro-1-3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
24.	HALOKSAZOLAM		10-bromo-11b-(o-fluorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazolo [3,2-d][1,4]-benzodiazepin-6 (5H)-on.
25.	KAMAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on dimetil - karbamat (ester).
26.	KETAZOLAM		11-kloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]-oksazino [3,2-d][1,4] benzo-diazepin-4,7 (6H)-dion.
27.	KLOBAZAM		7-kloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiaze - pin-2,4 (3H, 5H)-dion.
28.	KLOKSAZOLAM		10-kloro-11b-(o-klorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidro-oksazolo [3,2-d][1,4] benzodiazepin -6 (5H)-on.
29.	KLONAZEPAM		5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
30.	KLORAZEPAT		7-kloro-2,3-dihidro-2,2-dihidroksi-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat.
31.	KLORDIAZEPOKSIDA		7-kloro-N-metil-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-2-amin-4-oksida.

32. KLOTIAZEPAM



NO.	NAMA OBAT	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
32.	KLOTIAZEPAM		5-(o-klorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tieno [2,3-e]-1,4-diazepin-2-on.
33.	LEFETAMINA	SPA	(-)-1-dimetilamino-1,2-difeniletan..
34.	LOPRAZOLAM		6-(o-klorofenil)-2,4-dihidro-2- [4-metil-1-peperazinil metilen] -8-nitro-1H-imidazo [1,2-a][1,4] benzodiazepin-1-on.
35.	LORAZEPAM		7-kloro-5-(o-klorofenil)-1,3 dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
36.	LORMETAZEPAM		7-kloro-5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
37.	MAZINDOL		5-(p-klorofenil)-2,5-dihidro-3h-imidazo [2,1-a] isoindol-5-ol.
38.	MEDAZEPAM		7-kloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin.
39.	MEKLOKUALON		3-(o-klorofenil)-2-metil-4(3H) kuinazolinon.
40.	MEPROBAMAT		2-metil-2-propil-1,3-propanadiol dikarbamat.
41.	METAMFETAMINA		(+)-2-metilamino-1-fenilpropana.
42.	METAKUALON		2-metil-3-o-tolil-4(3H)-kuinazolinon.
43.	METILFENIDAT		2-fenil-2(2-piperidil)asetat, metil ester.
44.	METILFENOBARBITAL		5-etil-1-metil-5-fenilbarbiturat.
45.	METIPRILON		3,3-dietil-5-metil-2,4--i-eridin-dion.
46.	NIMETAZEPAM		1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
47.	NITRAZEPAM		1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
48.	NORDAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1(2H)-1,4-benzodiazepin-2-on.
49.	OKSAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
50.	OKSAZOLAM		10-kloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo [3,2-d][1,4] benzodiazepin-6(5H)-on.



- 4 -

NO.	NAMA OBAT	NAMA LAIN	NAMA KIMIA
51.	PENTAZOSIN		1,2,3,4,5,6-heksahidro-6,11-dimetil-3-(3-metil-2-butenil)-2,6-metano-3-benzazosin-8-ol.
52.	PENTOBARBITAL		5-etil-5-(1-metilbutil) barbiturat.
53.	PINAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
54.	PIPRADROL		1,1-difenil-1-(2-piperidil)-metanol.
55.	PRAZEPAM		7-kloro-1-(siklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
56.	SEKOBARBITAL		5-alil-5-(1-metilbutil) barbiturat.
57.	SIKLOBARBITAL		5-(1-sikloheksen-1-il)-5-etilbarbiturat.
58.	TEMAZEPAM		7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
59.	TETRAZEPAM		7-kloro-5-(sikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.
60.	TRIAZOLAM		8-kloro-6-(o-klorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo [4,3-a][1,4] benzodiazepin.



MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

SUWARDONO SURJANINGRAT