



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.01.07/MENKES/1647/2024

TENTANG

IZIN MEMPEROLEH, MENYIMPAN, DAN MENGGUNAKAN NARKOTIKA UNTUK
KEPENTINGAN ILMU PENGETAHUAN DAN TEKNOLOGI BAGI
RESEARCH AND DEVELOPMENT DEPARTMENT PT IFARS PHARMACEUTICAL
LABORATORIES

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa sesuai ketentuan Pasal 13 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dan Pasal 12 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2022 tentang Tata Cara Penyelenggaraan Produksi dan/atau Penggunaan Narkotika Untuk Kepentingan Pengembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, lembaga ilmu pengetahuan yang berupa lembaga pendidikan dan pelatihan serta penelitian dan pengembangan yang diselenggarakan oleh pemerintah atau swasta dapat memperoleh, menanam, menyimpan, dan menggunakan narkotika untuk kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi setelah mendapatkan izin Menteri;
- b. bahwa berdasarkan hasil verifikasi dan kajian, *Research and Development Department* PT Ifars Pharmaceutical Laboratories telah memenuhi persyaratan untuk dapat memperoleh, menyimpan, dan menggunakan narkotika untuk kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan

Keputusan Menteri Kesehatan tentang Izin Memperoleh, Menyimpan, dan Menggunakan Narkotika untuk Kepentingan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi bagi *Research and Development Department* PT Ifars Pharmaceutical Laboratories;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
4. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2022 tentang Tata Cara Penyelenggaraan Produksi dan/atau Penggunaan Narkotika untuk Kepentingan Pengembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 676);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG IZIN MEMPEROLEH, MENYIMPAN, DAN MENGGUNAKAN NARKOTIKA UNTUK KEPENTINGAN ILMU PENGETAHUAN

DAN TEKNOLOGI BAGI *RESEARCH AND DEVELOPMENT*
DEPARTMENT PT IFARS PHARMACEUTICAL LABORATORIES.

- KESATU : Memberikan izin memperoleh, menyimpan, dan menggunakan narkotika untuk kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi kepada:
- Nama Penerima : *Research and Development Department*
Izin PT Ifars Pharmaceutical Laboratories
Nomor Izin Industri : FP.01.03/IV/0032-e/2019
Farmasi
Nomor Induk : 8120109960546
Berusaha
Alamat : Jl. Raya Solo-Sragen Km 14,9
Departemen Kelurahan Pulosari, Kecamatan
Quality Control Kebakkramat, Kabupaten Karanganyar,
Jawa Tengah
Alamat Gudang : Jl. Raya Solo-Sragen Km 14,9
Penyimpanan Kelurahan Pulosari, Kecamatan
Narkotika Kebakkramat, Kabupaten Karanganyar,
Jawa Tengah
Apoteker : apt. Agustini, S.Si
Penanggung Jawab Narkotika
Nomor SIPA : 19690821/SIPA_33.13/2022/2.078
dengan ketentuan sebagai berikut:
1. narkotika yang digunakan oleh *Research and Development Department* PT Ifars Pharmaceutical Laboratories yaitu Narkotika golongan I dan golongan II yang hanya dapat digunakan untuk verifikasi metode analisis, trial pemeriksaan bahan baku, serta pemeriksaan bahan baku Phenylpropanolamine HCl dan Dextromethorphan HBr sesuai dengan Farmakope Indonesia.
 2. narkotika yang dapat digunakan dengan jumlah sesuai dengan kebutuhan yang diperlukan untuk jangka waktu selama 3 (tiga) tahun adalah sebagai berikut:
 - a. Alpha-Aminopropiophenone Hydrochloride RS : 60 mg
 - b. Dextroamphetamine Sulfate RS : 60 mg

c. Levomethorphan RS : 6 mL

3. menjamin tidak terjadi penyimpangan dan menjamin keamanan penggunaan narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
4. memiliki apoteker penanggung jawab narkotika yang bekerja penuh;
5. memiliki tempat penyimpanan khusus narkotika dan laboratorium dengan sistem terkendali dan akses terbatas hanya bagi yang berwenang dapat memasuki area tersebut atau dengan izin dan sepengetahuan apoteker penanggung jawab narkotika; dan
6. wajib menyampaikan laporan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan yang meliputi laporan kemajuan penelitian, pemasukan dan pemakaian bahan baku, realisasi penggunaan, dan pemusnahan sisa penggunaan masing-masing narkotika kepada Menteri Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dengan tembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Kepala Badan Narkotika Nasional.

KEDUA : Setiap perubahan nama, alamat, jenis dan jumlah narkotika yang digunakan, tujuan penggunaan, atau apoteker penanggung jawab narkotika, *Research and Development Department* PT Ifars Pharmaceutical Laboratories wajib melaporkan kepada Menteri Kesehatan dan menghentikan penelitian sampai diterbitkannya izin baru.

KETIGA : Izin sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU berlaku selama narkotika masih diperlukan untuk kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi dan paling lama 3 (tiga) tahun sejak Keputusan Menteri ini mulai berlaku.

KEEMPAT : Dalam hal penelitian belum selesai dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun, izin dapat diperpanjang dengan mengajukan permohonan izin baru.

KELIMA : Izin memperoleh, menyimpan, dan menggunakan narkotika untuk kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi dapat dicabut apabila *Research and Development Department* PT Ifars Pharmaceutical Laboratories tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU.

KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 17 Oktober 2024

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum

Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003