



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.01.07/MENKES/1657/2024

TENTANG

IZIN MEMPEROLEH, MENYIMPAN, DAN MENGGUNAKAN NARKOTIKA UNTUK
KEPENTINGAN ILMU PENGETAHUAN DAN TEKNOLOGI BAGI
DEPARTEMEN PENGAWASAN MUTU PT SAMCO FARMA

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, Departemen Pengawasan Mutu PT Samco Farma 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 Departemen Pengawasan Mutu PT Samco Farma;

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 DEPARTEMEN PENGAWASAN MUTU PT SAMCO FARMA.

KESATU : Memberikan izin memperoleh, menyimpan, dan menggunakan narkotika untuk kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi kepada:

Nama Penerima : Departemen Pengawasan Mutu PT
Izin Samco Farma

Nomor Sertifikat : FP.01.03/IV/0008-e/2019
Produksi

Nomor Induk : 8120007922585

Berusaha

Alamat : Jl. Gatot Subroto Km 1,2 No. 27,
Kecamatan Jatiuwung, Kota Tangerang,
Banten

Alamat Gudang : Jl. Gatot Subroto Km 1,2 No. 27,
Penyimpanan Kecamatan Jatiuwung, Kota Tangerang,
Narkotika Banten

Apoteker : apt. Anisa Hidayanti, S.Farm

Penanggung

Jawab Narkotika

Nomor SIPA : 446/Apt.256/SIP.FP/DPMPTSP/2022

dengan ketentuan sebagai berikut:

1. narkotika yang digunakan oleh Departemen Pengawasan Mutu PT Samco Farma yaitu narkotika golongan I yang hanya dapat digunakan untuk penelitian yang meliputi uji cemaran sesuai persyaratan dalam Farmakope Indonesia;
2. narkotika yang dapat digunakan dengan jumlah sesuai dengan kebutuhan yang diperlukan dalam protokol penelitian sebagai berikut:
 - a. Alpha-Aminopropiophenone Hydrochloride RS : 100 mg
 - b. Dextroamphetamine Sulfate RS : 500 mg

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 pemasukan dan pemakaian bahan baku, realisasi penggunaan, dan pemusnahan sisa penggunaan masing-masing narkotika kepada Menteri Kesehatan melalui Direktur 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, Departemen Pengawasan Mutu PT Samco Farma 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 Departemen Pengawasan Mutu PT Samco Farma tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU.

KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 18 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