

14 Juli 97



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 690/MENKES/PER/VII/1997
TENTANG
LABEL DAN IKLAN PSIKOTROPIKA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** : bahwa sebagai pelaksanaan ketentuan Pasal 29, Pasal 30, Pasal 31 dan Pasal 52 ayat (1) Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Label dan Iklan Psikotropika.
- Mengingat** :
1. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 688/Menkes/Per/VII/1997 tentang Peredaran Psikotropika.
 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 689/Menkes/Per/VII/1997 tentang Pendaftaran Psikotropika.

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan** : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG LABEL DAN IKLAN PSIKOTROPIKA.

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. Label psikotropika adalah setiap keterangan mengenai psikotropika yang dapat berbentuk tulisan, kombinasi gambar dan tulisan, atau bentuk lain yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, ditempelkan atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.
3. Kemasan psikotropika adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus psikotropika, baik yang bersentuhan langsung maupun tidak.
4. Pabrik obat adalah perusahaan yang berbadan hukum yang memiliki izin dari Menteri untuk melakukan kegiatan produksi serta penyaluran obat dan bahan obat, termasuk psikotropika.
5. Pedagang besar farmasi adalah perusahaan berbadan hukum yang memiliki izin dari Menteri untuk melakukan kegiatan penyaluran sediaan farmasi, termasuk psikotropika dan alat kesehatan.
6. Iklan psikotropika adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai psikotropika dalam bentuk gambar, tulisan atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan psikotropika.
7. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan psikotropika, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan maupun pemindahtanganan.
8. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB II
L A B E L
Pasal 2

Psikotropika yang diedarkan atau dimaksudkan untuk diedarkan harus dikemas dan diberi label menurut ketentuan dalam peraturan ini.

Pasal 3

Pabrik obat wajib mencantumkan label pada kemasan psikotropika.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



Pasal 4

Kalimat yang digunakan pada label psikotropika harus ditulis dalam bahasa Indonesia, dan jika diperlukan dapat ditambahkan dengan bahasa-bahasa negara lainnya.

Pasal 5

Setiap tulisan berupa keterangan yang dicantumkan pada label psikotropika harus lengkap dan tidak menyesatkan.

Pasal 6

(1) Pada label psikotropika harus dicantumkan keterangan sebagai berikut :

- a. Nama obat jadi psikotropika;
- b. Bobot neto/volume/isi;
- c. Komposisi obat jadi psikotropika;
- d. Nama pabrik obat;
- e. Alamat pabrik obat;
- f. Nomor pendaftaran;
- g. Nomor batch
- h. Tanggal kadaluarsa (jika perlu);
- i. Dosis;
- j. Cara penggunaan;
- k. Cara kerja/farmakologi;
- l. Indikasi;
- m. Kontra indikasi;
- n. Efek samping;
- o. Interaksi obat;
- p. Peringatan/perhatian;
- q. Cara penyimpanan;
- r. Mencantumkan tulisan: "harus dengan resep dokter";
- s. Lingkaran tanda khusus obat/ psikotropika dengan huruf K dalam lingkaran merah yang berarti harus dengan resep dokter.

(2) Ketentuan mengenai pencantuman keterangan pada label psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terlampir dalam peraturan ini.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



Pasal 7

Dilarang mencantumkan tulisan, gambar atau kombinasi keduanya diluar yang sudah disetujui pada waktu pendaftaran.

Pasal 8

Keterangan yang ditempelkan atau dicetak langsung pada kemasan psikotropika harus sedemikian rupa sehingga tidak dapat luntur karena air, gosokan atau pengaruh sinar matahari dan pada penempelan harus dipakai bahan perekat yang sesuai.

Pasal 9

- (1) Pada kemasan psikotropika harus dicantumkan secara jelas label berupa lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi.
- (2) Ukuran label sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) disesuaikan dengan ukuran desain kemasan psikotropika.

BAB II

I K L A N

Pasal 10

- (1) Psikotropika hanya dapat diiklankan pada media cetak ilmiah kedokteran dan/atau media cetak ilmiah farmasi.
- (2) Psikotropika yang dapat diiklankan hanya psikotropika yang sudah terdaftar di Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 11

Brosur dan pameran ilmiah yang dimaksudkan sebagai sarana informasi bagi tenaga kesehatan untuk meningkatkan pengetahuan dalam rangka pelayanan kesehatan tidak termasuk dalam pengertian iklan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
★

Pasal 12

Dilarang mengiklankan psikotropika yang menyesatkan atau yang mengandung keterangan yang tidak lengkap dan tendensius, tentang khasiat psikotropika atau yang tidak sesuai dengan persetujuan pada waktu pendaftaran.

Pasal 13

Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk melakukan pengawasan terhadap iklan dan label psikotropika.

**BAB III
SANKSI**

Pasal 14

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika dan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**BAB IV
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 15

Hal-hal lain yang belum diatur dalam peraturan ini diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal .

Pasal 17

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal : 14 Juli 1997

MENTERI KESEHATAN RI



Prof. Dr. SUJUDI



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



Lampiran

Peraturan Menteri Kesehatan RI

Nomor : 690/Menkes/Per/VII/1997

Tanggal : 14 Juli 1997

PENCANTUMAN KETERANGAN PADA LABEL PSIKOTROPIKA

- I. Label berupa etiket yang melekat pada kemasan psikotropika wajib memuat :**
- a. Nama psikotropika;
 - b. Bobot neto/volume/isi;
 - c. Komposisi;
 - d. Nama pabrik;
 - e. Alamat pabrik;
 - f. Nomor pendaftaran;
 - g. Nomor batch
 - h. Tanggal kadaluarsa (jika perlu);
 - i. Cara penyimpanan;
 - j. Mencantumkan tulisan: "harus dengan resep dokter";
 - k. Lingkaran tanda khusus obat/ psikotropika dengan huruf K dalam lingkaran merah yang berarti harus dengan resep dokter.
- II. Label yang dicantumkan pada bungkus luar kemasan psikotropika wajib memuat:**
- a. Nama psikotropika;
 - b. Bobot neto/volume/isi;
 - c. Komposisi;
 - d. Nama pabrik obat;
 - e. Alamat pabrik obat;
 - f. Nomor pendaftaran;
 - g. Nomor batch;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
★

- h. Tanggal kadaluarsa (jika perlu);
- i. Cara penyimpanan;
- j. Mencantumkan tulisan: "harus dengan resep dokter";
- k. Lingkaran tanda khusus obat/ psikotropika dengan huruf K dalam lingkaran merah yang berarti harus dengan resep dokter.

III. Label berupa brosur yang dimasukkan kedalam kemasan psikotropika wajib memuat :

- a. Nama psikotropika;
- b. Bobot neto/volume/isi;
- c. Komposisi;
- d. Nama pabrik;
- e. Alamat pabrik;
- f. Nomor pendaftaran;
- g. Dosis;
- h. Cara penggunaan;
- i. cara kerja/farmakologi;
- j. Indikasi;
- k. Kontra indikasi;
- l. Efek samping;
- m. Interaksi obat;
- n. peringatan /perhatian;
- o. Cara penyimpanan;
- p. Mencantumkan tulisan: "harus dengan resep dokter";

IV. Label yang dicantumkan pada strip/blister wajib memuat :

- a. Nama psikotropika;
- b. Nama pabrik;
- c. Nomor pendaftaran;
- e. Tanggal kadaluarsa (jika perlu)
- f. Mencantumkan tulisan: "harus dengan resep dokter";

V. Label yang dicantumkan pada ampul/vial wajib memuat:

- a. Nama psikotropika;
- b. Bobot neto/volume/isi;
- c. Komposisi;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



- d. Nomor pabrik;
- e. Alamat pabrik;
- f. Nomor pendaftaran;
- g. Nomor batch;
- i. Tanggal kedaluarsa (jika perlu);
- j. Cara penyimpanan;
- k. Mencantumkan tulisan: "harus dengan resep dokter";

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal : 14 Juli 1997

MENTERI KESEHATAN RI



Prof. Dr. SUJUDI