



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1891/2023
TENTANG
IZIN MEMPEROLEH, MENYIMPAN, DAN MENGGUNAKAN NARKOTIKA UNTUK
KEPENTINGAN ILMU PENGETAHUAN DAN TEKNOLOGI BAGI
DIVISI *RESEARCH AND DEVELOPMENT* PT KIMIA FARMA TBK

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 ataupun 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, Divisi *Research and Development* PT Kimia Farma Tbk telah memenuhi persyaratan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2022 tentang Tata Cara Penyelenggaraan Produksi dan/atau Penggunaan Narkotika Untuk Kepentingan Pengembangan Ilmu

Pengetahuan dan Teknologi untuk 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 Divisi *Research and Development* PT Kimia Farma Tbk;

- 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 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
5. 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 DIVISI *RESEARCH AND DEVELOPMENT* PT KIMIA FARMA TBK.

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

Nama Penerima Izin : Divisi *Research and Development* PT Kimia Farma Tbk

Nomor Sertifikat Produksi : FP.01.03/IV/0029-e/2019

Nomor Induk Berusaha : 9120005741796

Alamat *Research and Development* : Jl. Raya Banjaran KM 16, Kecamatan Arjasari, Kabupaten Bandung, Jawa Barat.

Alamat Gudang Penyimpanan Narkotika : Jl. Raya Banjaran KM 16, Kecamatan Arjasari, Kabupaten Bandung, Jawa Barat.

Apoteker Penanggung Jawab Narkotika : apt. Septiani Siti Maulidina, S.Farm

Nomor SIPA : 503/0351-SIPA/DPMPTSP/X/2022

dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Narkotika yang digunakan oleh Divisi *Research and Development* PT Kimia Farma Tbk yaitu Narkotika golongan II dan golongan III yang hanya dapat digunakan untuk penelitian dan pengembangan formulasi produk yang meliputi pengembangan formulasi produk skala laboratorium, pengembangan metode analisis, validasi metode analisis, pengembangan produk skala pilot dan validasi proses, uji stabilitas, dan studi uji BA/BE;
2. Narkotika yang dapat digunakan dengan jumlah sesuai dengan kebutuhan yang diperlukan dalam protokol penelitian sebagai berikut:
 - 1) Buprenorphine HCl : 4 kg
 - 2) Buprenorphine Hydrochloride CIII RS : 50 mg
 - 3) Buprenorphine Related Compound A : 25 mg
CII RS

- 4) Buprenorphine System Suitability : 50 mg
Mixture CII RS
- 5) Codeine Phosphate Hemihydrate : 60 kg
- 6) Codeine Phosphate RS : 100 mg
- 7) Codeine System Suitability Mixture CI : 50 mg
RS
- 8) Hydrocodone CII RS : 125 mg
- 9) Morphine Sulfate Pentahydrate : 6 kg
- 10) Morphine Sulfate Pentahydrate RS : 500 mg
- 11) Morphine for System Suitability RS : 20 mg
- 12) Noroxymorphone Hydrochloride CII : 50 mg
RS
- 13) Oramorph Syrup 10 mg/5mL : 10 botol
- 14) Oxycodone HCl : 15 kg
- 15) Oxycodone HCl (injectable grade) : 2 kg
- 16) Oxycodone CII RS : 200 mg
- 17) Oxycodone Hydrochloride CII RS : 1 gram
- 18) Oxycodone Impurity Standar RS : 25 mg
- 19) Oxycodone Related Compound A CII : 20 mg
RS
- 20) Oxycodone Related Compound B CII : 30 mg
RS
- 21) Oxycontin ER Tablet 10 mg : 600 tablet
- 22) Oxycontin ER Tablet 15 mg : 100 tablet
- 23) Oxycontin ER Tablet 20 mg : 100 tablet
- 24) Oxynorm Sterile Solution for Injection : 30 ampul
or Infusion 10mg/ml
- 25) Prometh with Codeine Cough Syrup : 35 botol
- 26) Pseudomorphine Trihydrate RS : 25 mg
- 27) Suboxone Tablet Sublingual 2 mg + : 287 Tablet
0,5 mg
- 28) Suboxone Tablet Sublingual 8 mg + 2 : 399 Tablet
mg
- 29) Teva-Cotridine Expectorant : 15 Botol
- 30) Tuxarin ER Tablet : 400 Tablet

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 Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dengan tembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

KEDUA : Setiap perubahan nama, alamat, jenis dan jumlah narkotika yang digunakan, tujuan penggunaan, atau apoteker penanggung jawab narkotika, Divisi *Research and Development* PT Kimia Farma Tbk 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 Divisi *Research and Development* PT Kimia Farma Tbk tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU.

KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 Agustus 2023

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