



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 12 TAHUN 2025
TENTANG
OBAT-OBAT TERTENTU YANG SERING DISALAHGUNAKAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari penyalahgunaan atas obat-obat tertentu yang berisiko terhadap kesehatan, perlu dilakukan pengawasan secara optimal terhadap obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- c. bahwa Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum, sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan

- Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG OBAT-OBAT TERTENTU YANG SERING DISALAHGUNAKAN.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
3. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan yang selanjutnya disebut Obat-Obat Tertentu adalah Obat atau Bahan Obat yang sering disalahgunakan dan berpengaruh pada sistem susunan syaraf pusat selain narkotika dan psikotropika serta pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
4. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
5. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7. Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian adalah sarana pengelola sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah Pusat, termasuk Tentara Nasional Indonesia dan Kepolisian Negara Republik Indonesia, Pemerintah Daerah, Badan Usaha Milik Negara, dan Badan Usaha Milik Daerah, dalam rangka ketersediaan, pemerataan, serta keterjangkauan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Obat-Obat Tertentu merupakan Obat atau Bahan Obat yang mengandung bahan aktif berupa:

- a. tramadol;
- b. triheksifenidil;
- c. klorpromazin;
- d. amitriptilin;
- e. haloperidol;
- f. ketamin; dan/atau
- g. dekstrometorfan.

Pasal 3

- (1) Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau fasilitas lain dalam melakukan kegiatan peredaran Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib menjamin dan memastikan Obat-Obat Tertentu hanya didistribusikan dan diserahkan untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau pengembangan ilmu pengetahuan.
- (2) Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. instalasi farmasi rumah sakit;
 - b. instalasi farmasi pusat kesehatan masyarakat;
 - c. instalasi farmasi klinik; dan
 - d. apotek.
- (3) Fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang dapat menyerahkan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

- (1) Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) yang menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan/atau penyaluran Obat-Obat Tertentu wajib sesuai dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai standar cara distribusi Obat yang baik.
- (2) Industri Farmasi dan PBF dalam melaksanakan pemasukan Obat-Obat Tertentu ke dalam wilayah Indonesia wajib dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Industri Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) yang menyelenggarakan kegiatan pembuatan Obat-Obat Tertentu dan PBF yang melakukan kegiatan pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang Obat-Obat Tertentu berupa Bahan Obat wajib sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai standar cara pembuatan Obat yang baik.
- (2) Dalam hal Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam bentuk Bahan Obat, penimbangan oleh Industri Farmasi dan pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang Bahan Obat oleh PBF harus disaksikan paling sedikit oleh 1 (satu) supervisor.

Pasal 6

- (1) Kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan/atau penyaluran Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dan kegiatan pembuatan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dilaksanakan berdasarkan perencanaan.
- (2) Perencanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan termasuk berdasarkan manajemen risiko untuk mencegah penyalahgunaan dan/atau penyimpangan distribusi Obat-Obat Tertentu di masyarakat.
- (3) Penyusunan manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit dilaksanakan dengan mempertimbangkan aspek terkait profil dan pola penggunaan, ketertelusuran dalam rantai pasok, serta aktivitas promosi dan pemasaran.

Pasal 7

- (1) Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau fasilitas lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) yang memiliki dan menyimpan Obat-Obat Tertentu yang:
 - a. tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau label;
 - b. tidak memiliki izin edar;
 - c. dicabut izin edarnya;
 - d. izin edar berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan;
 - e. kedaluwarsa; dan/atau
 - f. sudah tidak digunakan,wajib melakukan pemusnahan Obat-Obat Tertentu.
- (2) Pemusnahan Obat-Obat Tertentu yang sudah tidak digunakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f pada Industri Farmasi dilakukan terhadap:
 - a. sisa granul pencetakan dan/atau pengisian dari *table dies*;
 - b. debu hasil pencetakan, pengisian, *deduster* mesin cetak, dan/atau alat pendeteksi logam khusus pada mesin cetak atau mesin pengisian;

- c. sisa sampel pengujian;
 - d. sisa sampel hasil pengujian pengawasan selama proses pembuatan; dan/atau
 - e. hasil riset dan/atau pengembangan produk yang tidak terpakai.
- (3) Pemusnahan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 hanya dapat diserahkan kepada masyarakat melalui fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain.
- (2) Fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang melakukan penyerahan Obat-Obat Tertentu yang termasuk Obat keras.
- (3) Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam menyelenggarakan kegiatan pengelolaan Obat-Obat Tertentu wajib dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 9

- (1) Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 yang melakukan kegiatan penyerahan Obat-Obat Tertentu wajib memperhatikan kerasionalan jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi.
- (2) Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dilarang menyerahkan Obat-Obat Tertentu yang mengandung dekstrometorfan secara langsung kepada anak berusia di bawah 18 (delapan belas) tahun.
- (3) Dalam hal terdapat keraguan usia anak sebagaimana dimaksud pada ayat (2), fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain dapat meminta identitas anak yang menunjukkan informasi tanggal lahir.

Pasal 10

- (1) Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau fasilitas lain yang mengalami kehilangan Obat-Obat Tertentu wajib menyampaikan laporan kejadian kehilangan kepada Kepala Badan.
- (2) Dalam hal kehilangan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disebabkan oleh pencurian atau tindakan kejahatan lain, penyampaian laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lambat 5 (lima) hari kerja terhitung sejak tanggal kehilangan dan dilengkapi dengan berita acara kehilangan serta bukti laporan polisi.

- (3) Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau fasilitas lain harus melakukan investigasi internal terhadap kejadian kehilangan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan melaporkan hasil investigasi dalam bentuk tindakan perbaikan dan pencegahan paling lambat 1 (satu) bulan terhitung sejak tanggal kehilangan.

Pasal 11

- (1) Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan fasilitas lain yang melanggar ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, Pasal 5 ayat (1), Pasal 7 ayat (1), Pasal 8, Pasal 9 ayat (1), Pasal 9 ayat (2), dan/atau Pasal 10 ayat (1) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. pembekuan izin edar;
 - e. pembekuan sertifikat cara pembuatan obat yang baik;
 - f. pencabutan izin edar;
 - g. pencabutan sertifikat cara pembuatan obat yang baik;
 - h. pencabutan sertifikat cara distribusi obat yang baik;
 - i. larangan mengedarkan untuk sementara waktu, dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari peredaran;
 - j. perintah pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor; dan/atau
 - k. penutupan akses pengajuan permohonan perizinan berusaha untuk sementara waktu.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (4) Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi kepada Kementerian/Lembaga atau pemerintah daerah penerbit perizinan berusaha untuk perizinan berusaha yang diterbitkan oleh instansi selain Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (5) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) terdiri atas:
 - a. rekomendasi pembekuan izin/perizinan berusaha; atau
 - b. rekomendasi pencabutan izin/perizinan berusaha.

Pasal 12

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

Pasal 13

Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, dan/atau fasilitas pelayanan kefarmasian yang mengelola Obat-Obat Tertentu berupa ketamin sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 14

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang sering Disalahgunakan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 591), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 15

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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



Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 April 2025

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

☐

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ☐

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

☐

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2025 NOMOR ☐