



**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR : 02396/A/SK/VIII/86**

**TENTANG**

**TANDA KHUSUS OBAT KERAS DAFTAR G**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

- MENIMBANG** : a. bahwa dalam rangka meningkatkan pengamanan dan pengawasan obat yang beredar perlu diadakan penandaan yang mudah dikenal untuk obat keras;
- b. bahwa untuk itu perlu ditetapkan peraturan tentang tanda khusus obat keras.
- MENGINGAT** : 1. Undang-undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan (Lembaran Negara No. 131 Tahun 1960);
2. Undang-undang No. 10 Tahun 1961 tentang Barang (Lembaran Negara No. 215 Tahun 1961);
3. Undang-undang No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara No. 81 Tahun 1963);
4. Ordonansi Obat Keras (Stbl. 1949 No. 419);
5. Keputusan Menteri Kesehatan No. 125/Kab/B.VII/71 tentang Wajib Daftar Obat;
6. Keputusan Menteri Kesehatan No. 193/Kab/B.VII/71 tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat;
7. Keputusan Menteri Kesehatan No. 197/A/SK/77 tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat Keras;
8. Peraturan Menteri Kesehatan No. 389/Men.Kes/Per/X/89 tentang Kriteria Pendaftaran Obat Jadi;
9. Keputusan Menteri Kesehatan No. 3433/A/SK/80 tentang Kriteria Terperinci, Kelengkapan Permohonan dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Jadi;
10. Keputusan Menteri Kesehatan No. 2380/A/SK/VI/83 tentang Tanda Khusus untuk Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas.

**MEMUTUSKAN :**

- MENETAPKAN** : **PERATURAN TENTANG TANDA KHUSUS OBAT KERAS DAFTAR G.**

---

## Pasal 1

Didalam Surat Keputusan ini yang dimaksud dengan :

- (1) **Tanda Khusus** adalah tanda berupa warna dengan bentuk tertentu yang harus tertera secara jelas pada etiket dan bungkus luar obat jadi, sehingga penggolongan obat jadi tersebut dapat segera dikenali.
- (2) **Wadah** adalah kemasan terkecil yang berhubungan langsung dengan obat jadi.
- (3) **Etiket** adalah penandaan yang harus dicantumkan pada wadah atau kemasan terkecil sesuai ketentuan mengenai pembungkusan dan penandaan obat.
- (4) **Bungkus luar** adalah kertas atau pembungkus lainnya yang membungkus wajah.
- (5) **Penggolongan obat** adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan lalu lintas obat dengan membedakannya atas narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan obat bebas.
- (6) **Kemasan terkecil** adalah kemasan yang dimaksudkan untuk dapat dijual secara lepas kepada konsumen yang memenuhi ketentuan mengenai penandaan.

## Pasal 2

- (1) Pada etiket dan bungkus luar obat jadi yang tergolong obat keras harus dicantumkan secara jelas tanda khusus untuk obat keras.
- (2) Ketentuan dimaksud dalam ayat (1) merupakan pelengkap dari keharusan mencantumkan kalimat "Harus dengan resep dokter" yang ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan No. 197/A/SK/77 tanggal 15 Maret 1977.
- (3) Tanda khusus dapat tidak dicantumkan pada blister, strip aluminium/selofan, vial, ampul, tube atau bentuk wadah lain, apabila wadah tersebut dikemas dalam bungkus luar.

## Pasal 3

- (1) Tanda khusus untuk obat keras adalah lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi.
- (2) Tanda khusus untuk obat keras dimaksud dalam ayat (1) harus diletakkan sedemikian rupa sehingga jelas terlihat dan mudah dikenali.
- (3) Ukuran lingkaran tanda khusus dimaksud dalam ayat (1) disesuaikan dengan ukuran dan sesdais etiket dan bungkus luar yang bersangkutan dengan ukuran diameter lingkaran terluar, tebal garis tebal dan tebal huruf K yang proporsional, berturut-turut minimal satu cm, satu mm dan satu mm.
- (4) Penyimpangan dari ketentuan dimaksud dalam ayat (1) harus mendapatkan persetujuan khusus dari Menteri Kesehatan cq. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

## Pasal 4

- (1) Obat keras yang persetujuan pendaftarannya dikeluarkan sesudah diterbitkannya Surat Keputusan ini harus sudah memenuhi ketentuan dimaksud dalam pasal 2 dan pasal 3.
  - (2) Obat keras yang persetujuan pendaftarannya dikeluarkan sebelum diterbitkannya Surat Keputusan ini, produksinya sudah harus memenuhi ketentuan dalam pasal 2 dan pasal 3 selambat-lambatnya satuh tahun setelah diterbitkan Surat Keputusan ini.
  - (3) Paling lambat dua tahun setelah Surat Keputusan ini diterbitkan, semua obat keras yang beredar harus sudah memenuhi ketentuan dimaksud pasal 2 dan pasal 3.
-

- (4) Contoh penandaan obat keras yang telah memenuhi ketentuan dimaksud dalam pasal 2 dan pasal 3 harus segera dikirimkan ke Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan c.q. Panitia Penilai Obat Jadi.
- (5) Obat keras yang satu tahun setelah diterbitkannya Surat Keputusan ini belum memenuhi ketentuan dimaksud dalam pasal 2 dan pasal 3 pendaftaran ulangannya akan ditolak.
- (6) Tanda khusus obat keras Daftar G impor dapat berupa sticker yang ditempatkan pada etiket dan bungkus luar.

#### Pasal 5

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Surat Keputusan ini dapat mengakibatkan tindakan administratif terhadap pabrik farmasi/importir yang bersangkutan dan penyitaan terhadap obat jadi bersangkutan diperedaran.

#### Pasal 6

Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkannya.

Ditetapkan di : JAKARTA  
Pada tanggal : 7 Agustus 1986

a.n. MENTERI KESEHATAN R.I.  
DIREKTUR JENDERAL  
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

ttd,

( Dr. MIDIAN SIRAIT )  
NIP : 130038989

**Salinan Keputusan ini dikirimkan kepada :**

1. Bapak Jenderal Kesehatan R.I.
2. Sekretaris Jenderal, Inspektur Jenderal dan Para Direktur Jenderal Dep.Kes. R.I.
3. Para Anggota Staf Ahli Menteri Kesehatan
4. Direktur Jenderal Moneter Dalam Negeri Dep. Keu. R.I.
5. Direktur Jenderal Bea dan Cukai Dep. Keu R.I.
6. Direktur Jenderal Perdagangan Luar Negeri Dep. Perdagangan dan Koperasi R.I. c.q. Direktur Impor
7. Kepala Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat Dep.Kes. untuk diumumkan
8. Semua Kepala Kantor Wilayah Dep. Kes. R.I. seluruh Indonesia
9. Semua Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan seluruh Indonesia
10. Bank Indonesia di Jakarta
11. Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia
12. Ikatan Dokter Indonesia
13. Persatuan Ahli Farmasi Indonesia
14. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia