



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1005, 2022

KEMENKES. Perubahan. Obat. Penggolongan.
Pembatasan. Kategori. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 28 TAHUN 2022
TENTANG
PERUBAHAN PENGGOLONGAN, PEMBATAKAN, DAN KATEGORI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk menjamin keselamatan pasien dan melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, serta meningkatkan akses masyarakat terhadap obat yang aman, bermutu, dan bermanfaat, perlu disusun perubahan penggolongan, pembatasan, dan kategori obat berdasarkan risiko keamanan dan manfaat;

b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2021 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan, kebutuhan hukum, dan kebijakan nasional;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat;

Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

2. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad* 1949:419);

3. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);

6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN PENGGOLONGAN, PEMBATAHAN, DAN KATEGORI OBAT.

Pasal 1

Dengan Peraturan Menteri ini, ditetapkan perubahan penggolongan, pembatasan, dan kategori obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 2

- (1) Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, obat yang telah disetujui pendaftarannya sesuai dengan penggolongan dan pembatasan obat sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini dinyatakan masih tetap berlaku.
- (2) Penggolongan dan pembatasan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini sesuai dengan batas waktu penyesuaian sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 tahun 2021 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat.
- (3) Penggolongan dan pembatasan obat Oxygen harus disesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini paling lambat 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

Pasal 3

- (1) Ketentuan mengenai perubahan penggolongan, pembatasan, dan kategori obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1, untuk selanjutnya ditetapkan dengan Keputusan Menteri.
- (2) Perubahan penggolongan, pembatasan, dan kategori obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga terkait.

Pasal 4

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2021 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 32), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 5

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 27 September 2022

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 30 September 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 28 TAHUN 2022
TENTANG
PERUBAHAN PENGGOLONGAN,
PEMBATASAN, DAN KATEGORI
OBAT

DAFTAR PERUBAHAN PENGGOLONGAN, PEMBATASAN, DAN
KATEGORI OBAT

1. Perubahan Penggolongan Obat

NO	NAMA GENERIK OBAT	GOLONGAN SEMULA	GOLONGAN BARU	PEMBATASAN
1	Terbinafine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none">– Sediaan topikal untuk kulit– Kadar ≤ 1%, kemasan tidak lebih dari tube 10 g
2	Famotidine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none">– Tablet, kapsul ≤ 10 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, kapsul
3	Diclofenac diethylamine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none">– Sediaan topikal, kadar ≤1%
4	Selenium Sulfide	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none">– Sediaan topikal untuk ketombe– Kadar > 1 % dan tidak lebih dari 2,5%
5	Piroxicam	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	a. Sediaan topikal, kadar ≤ 0,5%
6	N- Acetylcysteine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none">– Sediaan oral, kadar ≤ 200 mg per takaran
7	Bifonazole	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none">– Sebagai obat luar untuk infeksi jamur– Kadar ≤ 1%, kemasan tidak lebih dari tube 15 g & botol 15 ml

8	Cetirizine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none"> – Tablet, kapsul kadar ≤ 10 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, kapsul – Sirup kadar ≤ 5 mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml
9	Loratadine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none"> – tablet kapsul kadar ≤ 10 mg kemasan tidak lebih dari 10 tablet kapsul – Sirup kadar ≤ 5 mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml
10	Fexofenadine HCl	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	Tablet, Kadar ≤ 60 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, indikasi hanya untuk <i>allergic rhinitis</i> , serta penggunaan untuk dewasa dan anak diatas 12 tahun
11	Tolnaftate	Obat Bebas	Obat Bebas Terbatas	Sebagai obat luar untuk infeksi jamur lokal, kadar $\leq 1\%$
12	Lidocaine	Obat Bebas Terbatas	Obat Keras	-
13	Benzocaine	Obat Bebas Terbatas	Obat Keras	-
14	Oxygen	Obat Bebas Terbatas	Obat Bebas	Sebagai pembantu untuk mengembalikan kadar oksigen tubuh pada tingkat normal saat tubuh kekurangan oksigen seperti setelah kelelahan, olahraga berat, stres, pada tempat tinggi, kualitas udara yang buruk. Tidak untuk pengobatan medis. Kadar $\geq 95\%$, dalam kemasan kaleng dengan isi tidak

				lebih dari 600 mL
--	--	--	--	-------------------

2. Perubahan Pembatasan Obat

NO	NAMA GENERIK OBAT	GOLONGAN	PEMBATASAN
1	Bromhexine	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none">- Tablet, kapsul ≤ 8 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, kapsul- Sirup, suspensi ≤ 4 mg/5ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml
2	Diphenhydramine	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none">- Tablet, kapsul ≤ 25 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, kapsul- Sirup, suspensi ≤ 12,5 mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml
3	Docusate Sodium	Obat Bebas	<p>Sediaan oral: Tablet, kapsul: <100 mg, kemasan tidak lebih dari 6 tablet, kapsul. Dalam hal kapsul 100 mg termasuk obat bebas terbatas. Tetes telinga:</p> <ul style="list-style-type: none">- Kadar ≤ 0,5%- Tidak boleh dipakai lebih dari 2 hari berturut-turut- Tidak boleh untuk perforasi (pecahnya gendang telinga)
4	Ibuprofen	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none">- Tablet, kapsul: ≤ 200 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, kapsul- Sirup, suspensi ≤ 100 mg/5ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml

5	Mebendazole	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none"> – Tablet, kapsul ≤ 500 mg – Sirup, suspensi ≤ 100 mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 30 ml
6	Ketoconazole	Obat Bebas Terbatas	Sebagai obat luar untuk infeksi jamur lokal, kadar $\leq 2\%$
7	Tioconazole	Obat Bebas Terbatas	Sebagai obat luar untuk infeksi jamur lokal, kadar $\leq 2\%$
8	Benzoyl peroxide	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none"> – Sediaan topikal untuk acne (jerawat) – Kadar $\leq 10\%$, kemasan tidak lebih dari tube 5 g
9	Dexpanthenol	Obat Bebas Terbatas	Sediaan topikal untuk kulit, kadar $\leq 5\%$
10	Ranitidine	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none"> – Tablet ≤ 75 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet – Sirup ≤ 75 mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 30 ml. Hanya untuk dewasa dan anak lebih dari 12 tahun
11	Tripolidine	Obat Bebas Terbatas	Kombinasi tripolidine dengan pseudoephedrine, dengan kadar pseudoephedrine ≤ 30 mg per takaran
12	Dexbrompheni-ramine Maleate	Obat Bebas Terbatas	<ul style="list-style-type: none"> – Tablet ≤ 2 mg, kemasan tidak lebih dari 20 tablet. – Sirup ≤ 2 mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml.

13	Theophylline	Obat Bebas Terbatas	Penggunaan tidak lebih dari 1 tablet per kali, maksimum 2 kali sehari. Kadar ≤ 150 mg pertablet, kemasan tidak lebih dari 4 tablet.
14	Aminophylline	Obat Bebas Terbatas	Penggunaan tidak lebih dari 1 tablet per kali, maksimum 2 kali sehari. Kadar ≤ 150 mg pertablet, kemasan tidak lebih dari 4 tablet.

3. Perubahan Kategori Obat

NO	ZAT AKTIF	KATEGORI	KATEGORI BARU
1	Vitamin E	Obat Bebas Terbatas	Suplemen Kesehatan
2	Cetrimide	Obat Bebas Terbatas	Alkes/PKRT
3	Chlorhexidin	Obat Bebas	Alkes/PKRT

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

BUDI G. SADIKIN