



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1803/2024
TENTANG

PERUBAHAN PENGGOLONGAN, PEMBATAHAN, 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 melakukan perubahan penggolongan, pembatasan, dan kategori obat berdasarkan risiko keamanan dan manfaat;
- b. bahwa terhadap penggolongan dan pembatasan obat Fexofenadine HCl sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat, perlu dilakukan perubahan menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 3 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
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 28 Tahun 2022 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1005);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN PENGGOLONGAN, PEMBATASAN, DAN KATEGORI OBAT.

KESATU : Menetapkan perubahan penggolongan, pembatasan, dan kategori obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Obat Fexofenadine HCl 120 mg yang telah mendapatkan persetujuan izin edar sesuai dengan penggolongan dan pembatasan obat sebelum berlakunya Keputusan Menteri ini dinyatakan masih tetap berlaku.

KETIGA : Penggolongan dan pembatasan obat Fexofenadine HCl 120 mg harus disesuaikan dengan ketentuan dalam Keputusan Menteri ini paling lambat 2 (dua) tahun sejak Keputusan Menteri ini ditetapkan.


KEEMPAT : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 8 November 2024

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

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1803/2024
TENTANG
PERUBAHAN PENGGOLONGAN,
PEMBATASAN, DAN KATEGORI OBAT

DAFTAR PERUBAHAN PENGGOLONGAN, PEMBATASAN, DAN KATEGORI OBAT

A. Perubahan Penggolongan Obat

NO	NAMA GENERIK OBAT	GOLONGAN SEMULA	GOLONGAN BARU	PEMBATASAN
1.	Terbinafine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	Sediaan topikal untuk kulit Kadar \leq 1%, kemasan tidak lebih dari tube 10 g
2.	Famotidine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	Tablet, kapsul \leq 10 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, kapsul
3.	Diclofenac diethylamine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	Sediaan topikal, kadar \leq 1%
4.	Selenium Sulfide	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	a. Sediaan topikal untuk ketombe b. Kadar $>$ 1 % dan tidak lebih dari 2,5%
5.	Piroxicam	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	Sediaan topikal, kadar \leq 0,5%
6.	N-Acetylcysteine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	Sediaan oral, kadar \leq 200 mg per takaran
7.	Bifonazole	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	a. Sebagai obat luar untuk infeksi jamur b. Kadar \leq 1%, kemasan tidak lebih dari tube 15 g & botol 15 ml
8.	Cetirizine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	a. Tablet, kapsul kadar \leq 10 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, kapsul b. Sirup kadar \leq 5 mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml

NO	NAMA GENERIK OBAT	GOLONGAN SEMULA	GOLONGAN BARU	PEMBATASAN
9.	Loratadine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	a. tablet kapsul kadar ≤ 10 mg kemasan tidak lebih dari 10 tablet kapsul b. Sirup kadar ≤ 5 mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml
10.	Tolnaftate	Obat Bebas	Obat Bebas Terbatas	Sebagai obat luar untuk infeksi jamur lokal, kadar $\leq 1\%$
11.	Lidocaine	Obat Bebas Terbatas	Obat Keras	-
12.	Benzocaine	Obat Bebas Terbatas	Obat Keras	-
13.	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

B. Perubahan Pembatasan Obat

NO	NAMA GENERIK OBAT	GOLONGAN	PEMBATASAN
1.	Bromhexine	Obat Bebas Terbatas	a. Tablet, kapsul ≤ 8 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, kapsul b. Sirup, suspensi ≤ 4 mg/5ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml
2.	Diphenhydramine	Obat Bebas Terbatas	a. Tablet, kapsul ≤ 25 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet,kapsul b. Sirup, suspensi $\leq 12,5$ mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml
3.	Docusate Sodium	Obat Bebas	a. Sediaan oral: Tablet, kapsul: <100 mg, kemasan tidak lebih dari 6 tablet, kapsul. Dalam hal kapsul 100 mg termasuk obat bebas

NO	NAMA GENERIK OBAT	GOLONGAN	PEMBATASAN
			terbatas. b. Tetes telinga: 1) Kadar $\leq 0,5\%$ 2) Tidak boleh dipakailebih dari 2 hari berturut-turut 3) Tidak boleh untuk perforasi (pecahnya gendang telinga)
4.	Ibuprofen	Obat Bebas Terbatas	a. Tablet, kapsul: ≤ 200 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, kapsul b. Sirup, suspensi ≤ 100 mg/5ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml
5.	Mebendazole	Obat Bebas Terbatas	a. Tablet, kapsul ≤ 500 mg b. 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	a. Sediaan topikal untuk acne (jerawat) Kadar $\leq 10\%$, b. kemasan tidak lebih dari tube 5 g
9.	Dexpanthenol	Obat Bebas Terbatas	Sediaan topikal untuk kulit, kadar $\leq 5\%$
10.	Ranitidine	Obat Bebas Terbatas	a. Tablet ≤ 75 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet b. 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.	Dexbrompheniramine Maleate	Obat Bebas Terbatas	a. Tablet ≤ 2 mg, kemasan tidak lebih dari 20 tablet. b. 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 per tablet, kemasan tidak lebih dari 4 tablet.

NO	NAMA GENERIK OBAT	GOLONGAN	PEMBATASAN
14.	Aminophylline	Obat Bebas Terbatas	Penggunaan tidak lebih dari 1 tablet per kali, maksimum 2 kali sehari. Kadar \leq 150 mg per tablet, kemasan tidak lebih dari 4 tablet.
15.	Fexofenadine HCl	Obat Bebas Terbatas	Tablet, Kadar \leq 120 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, indikasi hanya untuk <i>allergic rhinitis</i> , serta penggunaan untuk dewasa dan anak diatas 12 tahun

C. 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

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003