



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

