



Aspek Keamanan Obat dalam Perubahan Penggolongan Obat pada PMK No. 3 Tahun 2021

**Direktur Standardisasi Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan**

Jakarta, 25 Maret 2021

OUTLINE



1. Pendahuluan



2. Kajian Aspek Keamanan Obat Badan POM



3. Hasil Kajian Keamanan Obat dalam PMK 3/2021



4. Penutup

1. PENDAHULUAN

Pendahuluan (1)

Self-Medication

- Pengobatan sendiri dapat didefinisikan sebagai penggunaan obat untuk mengobati gangguan atau gejala yang didiagnosis sendiri, atau penggunaan obat yang diresepkan secara intermiten atau terus menerus untuk penyakit atau gejala kronis atau berulang
- umum dipraktekan di seluruh dunia baik di negara maju maupun berkembang dan bahkan mungkin lebih umum daripada penggunaan obat resep.
- memiliki peran penting dalam perawatan penyakit ringan seperti ditekankan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) pada tahun 1978 dalam inisiatif “Kesehatan untuk semua tahun 2000”, yang diterapkan di banyak negara di dunia
- Peran regulator penting untuk mendukung terutama ketika obat-obatan menjadi deregulasi dan berubah dari status resep menjadi dijual bebas (OTC).

Pendahuluan (2)

Perubahan Penggolongan Obat

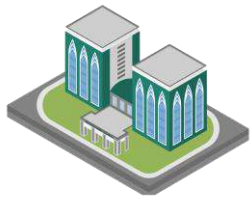
Proses berubahnya golongan obat dari satu golongan ke golongan yang lain. Perubahan penggolongan dilakukan atas dasar pertimbangan manfaat-resiko



Pengajuan perubahan penggolongan obat

Permohonan Industri Farmasi

Inisiasi Pemerintah



Pendahuluan (3)

Regulasi Perubahan Penggolongan Obat

KMK No. 925/Menkes/Per/X/1993
tentang Daftar Perubahan Golongan Obat No. 1

KMK No. 1527/Menkes/SK/XII/1997
tentang Daftar Perubahan Golongan Obat No. 2

KMK No. 1175/Menkes/SK/X/1999
tentang Daftar Perubahan Golongan Obat No. 3

Pendahuluan (4)

Latar Belakang Penyusunan Permenkes 3/2021

01



Penyesuaian Peraturan dengan perkembangan kebutuhan hukum dan Iptek

02



Usulan perubahan penggolongan obat yang diterima

03



Simplifikasi regulasi

2. KAJIAN ASPEK KEAMANAN OBAT BADAN POM

Kajian Aspek Keamanan Badan POM (1)

1. Status Peredaran di Indonesia dan negara lain
2. Kajian data non klinik obat
3. Kajian data klinik obat
4. Pertimbangankhususuntukpe rubahandariObatKerasmenja diObatBebas

Terutama negara *reliance*



USA



Australia



Eropa



Kanada



Jepang

- Farmakologi
- Toksikologi
- Farmakodinamik
- Farmakokinetik
- Studi penentuan dosis
- Efikasi
- Keamanan klinik
- Farmakovigilans

- a. Keamanan obat secara umum
- b. Kemampuan diagnosis mandiri pasien dan kemungkinan salah diagnosis
- c. Kemudahan penggunaan dan kemungkinan penggunaan obat yang salah.
- d. Kemungkinan penyalahgunaan obat

Kajian Aspek Keamanan Badan POM (2)

Berdasarkan Permenkes No. 919/MENKES/PER/X/1993 tentang Kriteria Obat yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep, Obat yang dapat diserahkan tanpa resep dokter harus memenuhi kriteria :

1.

- Tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak di bawah usia 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun

2.

- Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan risiko pada kelanjutan penyakit

3.

- Penggunaannya tidak memerlukan cara dan atau alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan

4.

- Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia







5.

- Obat dimaksud memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan sendiri

3. HASIL KAJIAN KEAMANAN OBAT DALAM PMK 3/2021



Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (1)

1. Perubahan Penggolongan Obat

PERUBAHAN PENGGOLONGAN OBAT	NAMA GENERIK OBAT	HASIL KAJIAN ASPEK KEAMANAN OBAT
 <p>Obat Keras</p> <p>Menjadi →</p>  <p>Obat Bebas Terbatas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terbinafine 2. Famotidine 3. Diclofenac diethylamine 4. Selenium sulfide 5. Piroxicam 6. N-Acetylcysteine 7. Bifonazole 8. Cetirizine 9. Loratadine 10. Fexofenadine HCl 	<ul style="list-style-type: none"> ● Obat beredar di negara lain sebagai OTC atau Obat Tanpa Resep Dokter ● Memiliki profil keamanan yang baik (efek samping ringan dan sementara) ● Pembatasan dilakukan terhadap bentuk sediaan, kadar, dan/atau kemasan sesuai dengan yang disetujui Badan POM
 <p>Obat Bebas Terbatas</p> <p>Menjadi →</p>  <p>Obat Bebas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 11. Tolnaftate 	
 <p>Obat Bebas Terbatas</p> <p>Menjadi →</p>  <p>Obat Keras</p>	<ol style="list-style-type: none"> 12. Lidocaine 13. Benzocaine 	<ul style="list-style-type: none"> ● Obat beredar di negara lain sebagai Obat Keras ● Dapat menyebabkan methemoglobinemia, sehingga penggunaannya harus dibatasi dan dibawah pengawasan tenaga kesehatan.


Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (1)

2. Perubahan Pembatasan Obat

PERUBAHAN PEMBATAHAN OBAT	NAMA GENERIK OBAT	HASIL KAJIAN ASPEK KEAMANAN OBAT
 Obat Bebas	<ol style="list-style-type: none">1. Docusate Sodium2. Ranitidine	<ul style="list-style-type: none">● Obat beredar di negara lain sebagai OTC atau Obat Tanpa Resep Dokter● Memiliki profil keamanan yang baik (efek samping ringan dan sementara)● Pembatasan dilakukan terhadap bentuk sediaan, kadar, dan/ atau kemasan sesuai dengan yang disetujui Badan POM
 Obat Bebas Terbatas	<ol style="list-style-type: none">1. Bromhexine2. Diphenhydramine3. Ibuprofen4. Mebendazole5. Ketoconazole6. Tioconazole7. Benzoyl peroxide8. Dexpanthenol9. Triprolidine10. Dexbrompheniramine Maleate11. Theophylline12. Aminophylline	

Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (14)

3. Perubahan Kategori Obat

NO	ZAT AKTIF	KATEGORI	KATEGORI BARU	HASIL KAJIAN
1	Vitamin E	Obat Bebas Terbatas 	Suplemen Kesehatan	Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No.HK.00.05.23.3644 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen makanan, Vitamin E yang beredar di Indonesia termasuk dalam suplemen kesehatan
2	Cetrimide	Obat Bebas Terbatas 	Alat Kesehatan/ Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Alkes/PKRT)	Terdaftar sebagai Alat Kesehatan/ Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Alkes/PKRT) di Kementerian Kesehatan
3	Chlorhexidin	Obat Bebas 	Alat Kesehatan/ Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Alkes/PKRT)	Terdaftar sebagai Alat Kesehatan/ Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Alkes/PKRT) di Kementerian Kesehatan

3. PENUTUP

Penutup

- Perubahan dari status resep menjadi dijual bebas (OTC) adalah suatu bentuk deregulasi yang akan mendukung pengobatan sendiri (*self-medication*) terutama dalam perawatan penyakit ringan atau penyakit kronis/berulang,
- Badan POM melakukan kajian meliputi perkembangan status peredaran di negara lain, profil keamanan obat dan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku
- Melalui penilaian kembali penggolongan obat yang beredar diharapkan dapat meningkatkan akses masyarakat terhadap obat yang berkhasiat, aman, dan bermutu.
- Diperlukan adanya kerja sama yang baik antara Pemerintah, pelaku usaha, dan asosiasi profesi dalam untuk tetap melakukan edukasi kepada masyarakat dalam pelaksanaan PMK No. 3 Tahun 2021.

Terima Kasih



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI

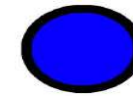
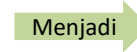
@ halobpom@pom.go.id  www.pom.go.id  @bpom_ri  Bpom RI

Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (1)

1. Perubahan Penggolongan Obat



Obat Keras

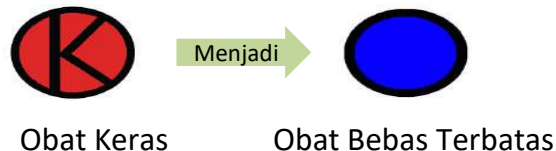


Obat Bebas Terbatas

NO	NAMA GENERIK OBAT	PEMBATASAN	HASIL KAJIAN
1	Terbinafine	<ul style="list-style-type: none">Sediaan topikal untuk kulitKadar \leq 1%, kemasan tidak lebih dari tube 10 g	<ol style="list-style-type: none">Sediaan topikal 1% beredar di negara lain sebagai OTC dan Obat Resep.Memiliki profil keamanan yang baik (efek samping ringan).
2	Famotidine	Tablet, kapsul \leq 10 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, Kapsul	<ol style="list-style-type: none">Beredar di negara lain sebagai OTC.Memiliki profil keamanan yang baik (efek samping ringan).

Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (2)

1. Perubahan Penggolongan Obat



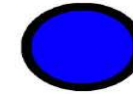
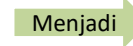
NO	NAMA GENERIK OBAT	PEMBATASAN	HASIL KAJIAN
3	Diclofenac diethylamine	Sediaan topikal, kadar $\leq 1\%$	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terdaftar di Indonesia dalam bentuk sediaan topikal. 2. Beredar di negara lain sebagai OTC. 3. Profil keamanan relatif sama dengan NSAID lainnya.
4	Selenium Sulfide	<ul style="list-style-type: none"> • Sediaan topikal untuk ketombe • Kadar $> 1\%$ dan tidak lebih dari 2,5% 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terdaftar di Indonesia sebagai Obat Keras (cairan obat luar 2,5%) dan Obat Bebas Terbatas (shampoo 1,8%). 2. Sediaan shampoo/lotion 2,5% beredar di negara lain sebagai Obat Keras dan OTC. 3. Memiliki profil keamanan yang baik (tidak ada laporan terjadinya alergi kulit, toksisitas, dan karsinogen).
5	Piroxicam	Sediaan topikal, kadar $\leq 0,5\%$	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat sejenis dengan kelas terapi (NSAIDs) dan bentuk sediaan (topikal) yang sama terdaftar sebagai OTC (Diklofenak Dietilamin Emulgel 1%). 2. Sediaan topikal beredar di negara lain sebagai Obat Keras dan OTC. 3. Memiliki profil keamanan yang baik (sebagian besar efek samping berupa iritasi lokal ringan atau sedang).
6	N-Acetylcysteine	<ul style="list-style-type: none"> • Sediaan topikal, kadar $\leq 0,5\%$ • Sediaan oral, kadar ≤ 200 mg per takaran 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beredar di negara lain sebagai OTC. 2. Memiliki profil keamanan yang baik (efek samping ringan).

Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (3)

1. Perubahan Penggolongan Obat



Obat Keras



Obat Bebas Terbatas

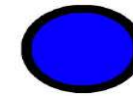
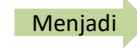
NO	NAMA GENERIK OBAT	PEMBATASAN	HASIL KAJIAN
7	Bifonazole	<ul style="list-style-type: none">• Sebagai obat luar untuk infeksi jamur• Kadar $\leq 1\%$, kemasan tidak lebih dari tube 15 g & botol 15 ml	<ol style="list-style-type: none">1. Terdaftar di Indonesia dalam bentuk sediaan topikal.2. Beredar di negara lain sebagai Obat Keras (kemasan tube 35 g) dan OTC (kemasan tube 15-20 g).3. Memiliki profil keamanan yang baik (kejadian efek samping yang jarang).
8	Cetirizine	<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	<ol style="list-style-type: none">1. Merupakan antihistamin generasi kedua yang lebih aman dan efektif dibandingkan generasi sebelumnya.2. Terdaftar di Indonesia dalam bentuk kapsul dan sirup.3. Beredar di negara lain sebagai OTC.4. Memiliki profil keamanan yang baik (efek samping lemah dan bersifat sementara).

Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (4)

1. Perubahan Penggolongan Obat



Obat Keras

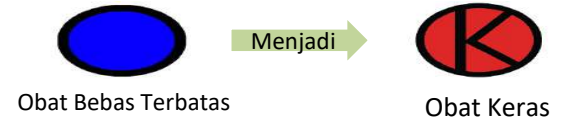


Obat Bebas Terbatas

NO	NAMA GENERIK OBAT	PEMBATASAN	HASIL KAJIAN
9	Loratadine	<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 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terdaftar di Indonesia dalam bentuk tablet dan sirup. 2. Beredar di negara lain sebagai OTC di negara USA, Australia, Kanada, Inggris, dan Swiss. 3. Memiliki profil keamanan yang baik (efek samping umumnya bersifat ringan dan sementara).
10	Fexofenadine HCl	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beredar di negara lain sebagai Obat Tanpa Resep Dokter. 2. Efektifitas obat jelas dan keamanannya sepadan dengan Cetirizine. 3. Memiliki profil keamanan yang baik (efek samping ringan). 4. Pembatasan dilakukan berdasarkan pada keamanan, dosis, dan indikasi.
11	Tolnaftate	Sebagai obat luar untuk infeksi jamur lokal, kadar $\leq 1\%$	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beredar di negara lain sebagai Obat Tanpa Resep Dokter. 2. Memiliki profil keamanan yang baik (efek samping ringan).

Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (5)

1. Perubahan Penggolongan Obat



NO	NAMA GENERIK OBAT	PEMBATASAN	HASIL KAJIAN
12.	Lidocaine	-	Dapat menyebabkan methemoglobinemia sehingga penggunaannya harus dibatasi dan dibawah pengawasan tenaga kesehatan.
13.	Benzocaine	-	Dapat menyebabkan methemoglobinemia sehingga penggunaannya harus dibatasi dan dibawah pengawasan tenaga kesehatan.

Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (6)

2. Perubahan Pembatasan Obat

NO	NAMA GENERIK OBAT	PEMBATASAN	HASIL KAJIAN
1	Bromhexine	Sebagai 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	<ol style="list-style-type: none">1. Sediaan tablet dan sirup beredar di negara lain sebagai Obat Tanpa Resep dan Obat Keras.2. Pembatasan dilakukan terhadap kadar dan kemasan sesuai dengan posologi yang disetujui Badan POM.
2	Diphenhydramine	Sebagai Obat Bebas Terbatas <ul style="list-style-type: none">• Tablet, kapsul ≤ 25 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, kapsul• Sirup, suspensi $\leq 12,5$ mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml	<ol style="list-style-type: none">1. Beredar di negara lain sebagai Obat Tanpa Resep Dokter.2. Pembatasan dilakukan terhadap kadar dan kemasan sesuai dengan posologi yang disetujui Badan POM dan untuk mengurangi potensi penyalahgunaan obat.3. Memiliki profil keamanan yang baik (tidak ada laporan efek samping yang fatal).

Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (7)

2. Perubahan Pembatasan Obat

NO	NAMA GENERIK OBAT	PEMBATASAN	HASIL KAJIAN
3	Docusate Sodium	<p>Sebagai Obat Bebas Sediaan oral: Tablet, kapsul: <100 mg, kemasan tidak lebih dari 6 tablet, kapsul. Dalam hal kapsul 100 mg termasuk obat bebas terbatas.</p> <p>Tetes telinga:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kadar $\leq 0,5\%$• Tidak boleh dipakai lebih dari 2 hari berturut-turut• Tidak boleh untuk perforasi (pecahnya gendang telinga)	<ol style="list-style-type: none">1. Sediaan kapsul 100 mg dan tetes telinga 0,5% beredar di negara lain sebagai Obat Tanpa Resep Dokter.2. Pembatasan dilakukan terhadap kadar dan kemasan sesuai dengan posologi yang disetujui Badan POM3. Memiliki profil keamanan yang baik (efek samping ringan).

Hasil Kajian Keamanan Obat

PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (8)

2. Perubahan Pembatasan Obat

NO	NAMA GENERIK OBAT	PEMBATASAN	HASIL KAJIAN
4	Ibuprofen	Sebagai 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	<ol style="list-style-type: none">1. Beredar di negara lain sebagai Obat Tanpa Resep Dokter (kadar 50-200 mg) dan Obat Keras (kadar 400-800 mg).2. Pembatasan dilakukan terhadap kadar dan kemasan sesuai dengan posologi yang disetujui Badan POM3. Memiliki profil keamanan yang baik (efek samping ringan).
5	Mebendazole	Sebagai 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	<ol style="list-style-type: none">1. Terdaftar di negara lain sebagai Obat Resep dan OTC.2. Memiliki profil keamanan yang baik (efek samping ringan dan bersifat sementara).3. Pembatasan dilakukan terhadap kadar dan kemasan sesuai dengan posologi yang disetujui Badan POM.

Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (9)

2. Perubahan Pembatasan Obat

NO	NAMA GENERIK OBAT	PEMBATASAN	HASIL KAJIAN
6	Ketoconazole	Sebagai Obat Bebas Terbatas Sebagai obat luar untuk infeksi jamur lokal, kadar < 2%	<ol style="list-style-type: none">1. Beredar di negara lain sebagai Obat Resep (sediaan oral) dan OTC (sediaan topikal <2%).2. Pembatasan dilakukan terhadap bentuk sediaan dan kadar sesuai dengan produk yang telah disetujui Badan POM
7	Tioconazole	Sebagai Obat Bebas Terbatas Sebagai obat luar untuk infeksi jamur lokal, kadar < 2%	<ol style="list-style-type: none">1. Beredar di negara lain sebagai Obat Resep dan OTC.2. Memiliki profil keamanan yang baik.3. Pembatasan dilakukan terhadap bentuk sediaan dan kadar sesuai dengan produk yang telah disetujui Badan POM.
8	Benzoyl peroxide	Sebagai Obat Bebas Terbatas <ul style="list-style-type: none">• Sediaan topikal untuk acne (jerawat)• Kadar \leq 10%, kemasan tidak lebih dari tube 5 g	<ol style="list-style-type: none">1. Beredar di negara lain sebagai Obat Tanpa Resep Dokter.2. Memiliki profil keamanan yang baik.3. Pembatasan dilakukan terhadap bentuk sediaan dan kadar sesuai dengan produk yang telah disetujui Badan POM.

Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (10)

2. Perubahan Pembatasan Obat

NO	NAMA GENERIK OBAT	PEMBATASAN	HASIL KAJIAN
9	Dexpanthenol	Sebagai Obat Bebas Terbatas Sediaan topikal untuk kulit, kadar < 5%	<ol style="list-style-type: none">1. Beredar di negara lain sebagai OTC.2. Memiliki profil keamanan yang baik.3. Pembatasan dilakukan terhadap bentuk sediaan dan kadar sesuai dengan produk yang telah disetujui Badan POM.
10	Ranitidine	Sebagai Obat Bebas Terbatas <ul style="list-style-type: none">• Tablet \leq 75 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet• Sirup \leq 75 mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 30 ml. Hanya untuk dewasa dan anak lebih dari 12 tahun	<ol style="list-style-type: none">1. Beredar di negara lain sebagai Obat Keras dan Obat Tanpa Resep Dokter.2. Memiliki profil keamanan yang baik.3. Pembatasan dilakukan terhadap kadar dan kemasan sesuai dengan posologi yang disetujui Badan POM
11	Tripolidine	Sebagai Obat Bebas Terbatas Kombinasi tripolidine dengan pseudoephedrine, dengan kadar pseudoephedrine \leq 30 mg per takaran	<ol style="list-style-type: none">1. Sediaan berupa kombinasi dengan Pseudoephedrine 30 mg beredar di negara lain sebagai Obat Tanpa Resep Dokter.2. Pembatasan dilakukan terhadap kadar sesuai dengan produk yang telah disetujui Badan POM.

Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (11)

2. Perubahan Pembatasan Obat

NO	NAMA GENERIK OBAT	PEMBATASAN	HASIL KAJIAN
12	Dexbrompheniramine maleate	Sebagai Obat Bebas Terbatas <ul style="list-style-type: none">• Tablet \leq 2 mg, kemasan tidak lebih dari 20 tablet.• Sirup \leq 2 mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml	<ol style="list-style-type: none">1. Merupakan bentuk <i>dextrorotatory isomer</i> dari Brompheniramine.2. Memiliki profil keamanan yang baik.3. Pembatasan dilakukan terhadap kadar dan kemasan sesuai dengan posologi dari Brompheniramine yang disetujui Badan POM.
13	Theophylline	Sebagai Obat Bebas Terbatas <p>Penggunaan tidak lebih dari 1 tablet per kali, maksimum 2 kali sehari. Kadar \leq 150 mg per tablet, kemasan tidak lebih dari 4 tablet.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Beredar di negara lain sebagai Obat Keras.2. Badan POM telah merekomendasikan untuk digolongkan sebagai Obat Keras, dengan mempertimbangkan status peredaran di negara lain, indeks terapi obat yang sempit, serta banyaknya kasus penyalahgunaan sebagai prekursor narkotika (kombinasi dengan Ephedrine). Selain itu, terdapat obat sejenis yang dapat diperoleh di Apotek sebagai Obat Wajib Apotek (Salbutamol).3. Namun, berdasarkan hasil rapat dengan tim ahli Kementerian Kesehatan, dengan pertimbangan belum adanya obat sejenis yang dapat diperoleh tanpa resep dokter, maka diputuskan untuk tetap memasukkan ke dalam Obat Bebas Terbatas dengan pembatasan.


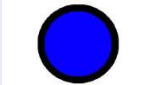
Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (12)

2. Perubahan Pembatasan Obat

NO	NAMA GENERIK OBAT	PEMBATASAN	HASIL KAJIAN
14	Aminophylline	Sebagai 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.	<ol style="list-style-type: none">1. Beredar di negara lain sebagai Obat Keras.2. Badan POM telah merekomendasikan untuk digolongkan sebagai Obat Keras, dengan mempertimbangkan status peredaran di negara lain dan indeks terapi obat yang sempit. Selain itu, terdapat obat sejenis yang dapat diperoleh di Apotek sebagai Obat Wajib Apotek (Salbutamol).3. Namun, berdasarkan hasil rapat dengan tim ahli Kementerian Kesehatan, dengan pertimbangan belum adanya obat sejenis yang dapat diperoleh tanpa resep dokter, maka diputuskan untuk tetap memasukkan ke dalam Obat Bebas Terbatas dengan pembatasan.

Hasil Kajian Keamanan Obat PMK No. 3 Tahun 2021 - Lampiran Daftar Obat (13)

3. Perubahan Kategori Obat

NO	ZAT AKTIF	Kategori	Kategori Baru	Hasil Kajian
1	Vitamin E	Obat Bebas Terbatas 	Suplemen Kesehatan	Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No.HK.00.05.23.3644 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen makanan, Vitamin E yang beredar di Indonesia termasuk dalam suplemen kesehatan
2	Cetrimide	Obat Bebas Terbatas 	Alat Kesehatan/ Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Alkes/PKRT)	Terdaftar sebagai Alat Kesehatan/ Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Alkes/PKRT) di Kementerian Kesehatan
3	Chlorhexidin	Obat Bebas 	Alat Kesehatan/ Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Alkes/PKRT)	Terdaftar sebagai Alat Kesehatan/ Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Alkes/PKRT) di Kementerian Kesehatan

Pendahuluan (4)

Pengaturan mengenai Penggolongan Obat

- Ordonansi Obat Keras (Staatsblad. 1949 No.419)
- PMK No. 633/1962 tentang Daftar Obat Keras
- KMK No. 642/Ph/62/b tentang Daftar Obat Bebas Terbatas No. 1
- KMK No. 2193/Dir_Jend/SK/67 tentang Daftar Obat Bebas Terbatas No. 2
- KMK No. 6627/73 tentang Daftar Obat Bebas Terbatas
- KMK No. 8904/73 tentang Pencabutan dan Pembatalan KMK No. 6627/73 tentang Daftar Obat Bebas Terbatas
- KMK No.680/E/SK/76 tentang Daftar Obat Bebas Terbatas
- PMK No. 919/MENKES/PER/X/1993 tentang Kriteria Obat yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep Dokter
- KMK No. 925/Menkes/Per/X/1993 tentang Daftar Perubahan Golongan Obat No. 1
- KMK No. 1527/Menkes/SK/XII/1997 tentang Daftar Perubahan Golongan Obat No. 2
- KMK No. 1175/Menkes/SK/X/1999 tentang Daftar Perubahan Golongan Obat No. 3