



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.778, 2019

BPOM. Registrasi Obat. Perubahan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 15 TAHUN 2019

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk dapat terwujudnya percepatan pelayanan publik, ketentuan mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat khususnya mengenai jalur evaluasi obat dan surat pemberitahuan persetujuan (*approvable letter*) sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sudah tidak sesuai dengan perkembangan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat sehingga perlu diubah;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

- 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT.

Pasal I

Beberapa Ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 37 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 37

- (1) Jalur evaluasi terdiri atas:

- a. jalur 7 (tujuh) Hari meliputi Registrasi Obat khusus ekspor;
- b. jalur 10 (sepuluh) Hari meliputi Registrasi Ulang;

- c. jalur 40 (empat puluh) Hari meliputi Registrasi Variasi Minor;
- d. jalur 50 (lima puluh) Hari meliputi Registrasi pertama Obat Pengembangan Baru oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia;
- e. jalur 75 (tujuh puluh lima) Hari meliputi Registrasi pertama Obat Generik Pertama oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia dan Registrasi Variasi Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik;
- f. jalur 100 (seratus) Hari meliputi:
 - 1. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (*life saving*), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif;
 - 2. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang berdasarkan justifikasi diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (*Orphan Drug*) di Indonesia;
 - 3. Registrasi Baru Obat Baru, Produk Biologi, Obat Generik, dan Obat Generik Bermerek ditujukan untuk program kesehatan nasional yang dilengkapi dengan dokumen penunjang kebutuhan program atau hasil prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*);
 - 4. Registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia;
 - 5. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang telah melalui proses Obat Pengembangan Baru yang dikembangkan

oleh institusi riset atau Industri Farmasi di Indonesia, dibuat oleh Industri Farmasi di Indonesia dan paling sedikit 1 (satu) uji klinik dilakukan di Indonesia;

6. Registrasi Baru Obat Generik yang memiliki Formula, sumber bahan baku, spesifikasi Obat, mutu, spesifikasi kemasan, proses produksi, dan menggunakan fasilitas produksi yang sama dengan Obat Generik Bermerek yang telah disetujui atau sebaliknya;
 7. Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat yang ditujukan sebagaimana dimaksud pada angka 1 (satu) sampai dengan angka 5 (lima);
 8. Registrasi Variasi Major terkait mutu dan Informasi Produk.
- g. jalur 120 (seratus dua puluh) Hari meliputi Registrasi Baru dan Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat dan Produk Biologi Baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik;
- h. jalur 150 (seratus lima puluh) Hari meliputi Registrasi Baru Obat Generik dan Obat Generik Bermerek yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi sebagaimana dimaksud dalam huruf f;
- i. jalur 300 (tiga ratus) Hari meliputi Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi serta Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi sebagaimana dimaksud dalam huruf f dan huruf g.

2. Ketentuan ayat (2), ayat (3), dan ayat (5) Pasal 45 diubah, sehingga Pasal 45 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 45

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 dilakukan terhadap data khasiat dan keamanan berdasarkan pembuktian ilmiah dan pedoman penilaian khasiat keamanan oleh Tim Penilai Khasiat Keamanan.
 - (2) Komite Nasional Penilai Obat melakukan pembahasan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan memberikan rekomendasi keputusan kepada Kepala Badan.
 - (3) Dalam hal diperlukan klarifikasi dan/atau penjelasan teknis secara rinci terhadap dokumen registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (1), Komite Nasional Penilai Obat dapat meminta klarifikasi kepada Pendaftar melalui dengar pendapat.
 - (4) Untuk pelaksanaan dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Kepala Badan menyampaikan pemberitahuan secara tertulis kepada Pendaftar.
 - (5) Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) secara tertulis kepada Pendaftar paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak pelaksanaan rapat berkala Komite Nasional Penilai Obat.
3. Ketentuan Pasal 49 diubah sehingga Pasal 49 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 49

- (1) Kepala Badan dalam menerbitkan keputusan terhadap permohonan registrasi yang diajukan oleh Pendaftar diberikan berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:

- a. hasil evaluasi dokumen Registrasi dan/atau rekomendasi yang diterbitkan oleh Komite Nasional Penilai Obat, Tim Penilai Khasiat Keamanan, Tim Penilai Mutu, Tim Penilai Informasi Produk dan Label; dan/atau
 - b. hasil pemeriksaan setempat di fasilitas pembuatan Obat (*in-situ*).
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
- a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (3) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a diberikan oleh Kepala Badan kepada Pendaftar yang memenuhi persyaratan administrasi dan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
- (4) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b diberikan oleh Kepala Badan kepada Pendaftar yang berdasarkan evaluasi dan/atau penilaian tidak memenuhi persyaratan administrasi dan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
4. Ketentuan Pasal 50 dihapus.
5. Ketentuan ayat (2) Pasal 51 diubah dan ditambahkan 1 (satu) ayat yakni ayat (3) sehingga Pasal 51 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 51

- (1) Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (2) huruf a diberitahukan secara tertulis kepada Pendaftar berupa:
- a. Izin Edar;
 - b. persetujuan khusus ekspor; atau
 - c. persetujuan Registrasi Variasi.

- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diterbitkan apabila hasil pembuatan Obat skala komersial memenuhi persyaratan.
 - (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, Obat yang belum dibuat dalam skala komersial dapat diterbitkan Surat pemberitahuan persetujuan (*approvable letter*) dalam rangka persiapan pembuatan Obat skala komersial.
6. Beberapa ketentuan dalam Lampiran XIII diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 17 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 18 Juli 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 15 TAHUN 2019
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 24 TAHUN
2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA
REGISTRASI OBAT

KELENGKAPAN DOKUMEN PRAREGISTRASI

A. DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Surat pengantar.
2. Sertifikat dan dokumen administratif lain sesuai Lampiran VI.
3. Dokumen pertimbangan penetapan jalur 100 (seratus) Hari.
 - 3.1. Justifikasi bahwa Obat diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (*Orphan Drug*), dan/atau
 - 3.2. Justifikasi bahwa Obat diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (*life saving*), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif, dan/atau
 - 3.3. Dokumen penunjang untuk program kesehatan masyarakat.
4. Dokumen pertimbangan penetapan jalur 120 (seratus dua puluh) Hari.

Dokumen penunjang untuk persyaratan Registrasi yang telah disetujui di negara referensi (*reference country*) dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik:

- 1.1. Informasi status peredaran dilengkapi bukti yang sah.
- 1.2. Dokumen *assessment report* (AR) lengkap dari badan otoritas terkait dalam bahasa Inggris dari satu negara referensi, dengan persyaratan indikasi dan posologi yang diajukan mirip dengan yang disetujui untuk negara referensi tersebut. Jika disetujui di lebih dari satu negara, harus dibuat matriks sandingan dan yang disetujui adalah yang paling ketat.

Ketentuan Registrasi dengan negara referensi:

4.2.1. Kriteria pemilihan negara referensi:

4.2.1.1. Negara yang akan menjadi referensi merupakan Negara dengan sistem evaluasi yang dikenal baik dan telah mempublikasikan AR dalam Bahasa Inggris, dan

4.2.1.2. Telah menjadi negara referensi oleh banyak negara lain.

Berdasarkan kriteria tersebut diatas, maka ditetapkan negara referensi adalah Uni Eropa, US, Australia, Kanada, Inggris dan Jepang.

4.2.2. Seluruh aspek terkait mutu Obat, termasuk tetapi tidak terbatas pada sumber bahan baku, Formula, tempat produksi, spesifikasi rilis dan *shelf life*, harus sama dengan yang disetujui di negara referensi.

4.2.3. Obat yang diajukan bukan merupakan Obat yang memerlukan evaluasi khusus terkait adanya perbedaan pola penyakit, pola resistensi dan/atau kebijakan program nasional, seperti antiinfeksi, antivirus (Hepatitis C; HIV), antimalaria, dan Obat Tuberkułosa.

4.2.4. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa seluruh aspek mutu Obat sama dengan yang disetujui di negara referensi, termasuk pernyataan bahwa *Drug Master File* (DMF) yang diserahkan ke Badan POM sama dengan yang diserahkan ke negara referensi, jika dipersyaratkan.

4.2.5. Obat telah disetujui di negara referensi dengan persetujuan dalam 5 (lima) tahun terakhir.

5. Dokumen pertimbangan penetapan jalur 300 (tiga ratus) Hari.

Untuk Registrasi Baru Obat Baru, Produk Biologi, atau Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru yang tidak termasuk dalam jalur 100 (seratus) Hari dan 120 (seratus dua puluh) Hari maka akan dilakukan evaluasi melalui jalur 300 (tiga ratus) Hari.

6. Dokumen Obat terkait paten (jika perlu)

6.1. Surat pernyataan terkait paten.

- 6.2. Hasil penelusuran paten dari Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual.
- 6.3. Hasil kajian mandiri paten.

B. DOKUMEN MUTU

1. Ringkasan Dokumen Mutu (*Quality overall summary*).
2. Informasi tentang bahan bersumber hewan yang digunakan dalam proses pembuatan Zat Aktif dan Obat.
3. DMF atau dokumen setara dari produsen Zat Aktif untuk Zat Aktif yang belum pernah digunakan untuk produksi Obat yang disetujui di Indonesia (jika perlu).
4. Data ekivalensi (ringkasan/protokol) atau justifikasi tidak diperlukan uji ekivalensi.

C. DOKUMEN NONKLINIK (jika perlu)

1. Tinjauan studi nonklinik (*Nonclinical overview*).
2. Matriks ringkasan studi nonklinik (*Nonclinical tabulated summary*).

D. DOKUMEN KLINIK (jika perlu)

1. Tinjauan studi klinik (*Clinical overview*).
2. Matriks sinopsis studi klinik (*Tabulated study synopses*).

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO