BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1855, 2015 BPOM. Produk. Biosimilar. Penilaian. Pedoman.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 17 TAHUN 2015

TENTANG

PEDOMAN PENILAIAN PRODUK BIOSIMILAR

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa kriteria dan tata laksana registrasi produk biologi sejenis atau produk biosimilar telah ditetapkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawasan obat dan Makanan;

b. bahwa untuk pelaksanaan penilaian atas registrasi produk biologi sejenis atau produk biosimilar diperlukan Pedoman Penilaian Produk Biosimilar;

c. bahwa pedoman penilaian produk biosimilar hasil kerja Tim Penyusun Pedoman Umum Penilaian Produk Biosimilar yang dibentuk berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.31.01.13.140 Tahun 2013 tentang Pedoman Penilian Produk Biosimiliar telah memenuhi ketentuan untuk ditetapkan sebagai sebuah pedoman;

www.peraturan.go.id

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Penilaian Produk Biosimilar;

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. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Sususnan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Non;

3. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelepan 110 Tahun 201 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon 1Lembaga Pemerintah Non Kementerian

4. 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;

5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);

6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.21.4231 Tahun 2004;

7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas

www.peraturan.go.id

Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);

8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENILAIAN PRODUK BIOSIMILAR.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi yang merupakan bahan atau paduan bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Produk Biologi adalah vaksin, imunosera, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
3. Produk Biosimilar atau *Similar Biotherapeutic Product* (SBP) atau Produk Biologi Sejenis (PBS), yang untuk selanjutnya disebut Produk Biosimilar, adalah produk biologi dengan profil khasiat, keamanan, dan mutu yang *similar*/serupa dengan produk biologi yang telah disetujui.

www.peraturan.go.id

BAB II

PENERAPAN PEDOMAN PENILAIAN PRODUK BIOSIMILAR

Pasal 2

Mengesahkan dan memberlakukan Pedoman Penilaian Produk Biosimilar sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 3

Pedoman Penilaian Produk Biosimilar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 digunakan sebagai panduan dalam melakukan penilaian Produk Biosimilar.

Pasal 4

Pedoman Penilaian Produk Biosimilar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, tidak berlaku untuk penilaian produk sebagai berikut:

a. vaksin;
b. produk yang berasal dari darah/plasma;
c. produk darah rekombinan;
d. produk terapi gen; dan
e. sel punca.

Pasal 5

Khusus untuk penilaian proses Produk Biosimilar pengembangan baru, selain dilakukan penilaian berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Proses Obat Pengembangan Baru, juga dilakukan penilaian berdasarkan Peraturan ini.

BAB III

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 6

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, permohonan registrasi Produk Biosimilar yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan ini dan belum diterbitkan izin edarnya,

www.peraturan.go.id

tetap dilakukan penilaian berdasarkan ketentuan sebelumnya.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 7

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 10 Desember 2015

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 15 Desember 2015

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

www.peraturan.go.id