



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.812, 2020

BPOM. Penilaian. Obat. Berbasis Sel Manusia.  
Pedoman.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 18 TAHUN 2020  
TENTANG  
PEDOMAN PENILAIAN OBAT BERBASIS SEL MANUSIA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat berbasis sel manusia yang tidak memenuhi syarat, dalam pelaksanaan registrasi diperlukan penilaian terhadap aspek keamanan, khasiat, dan mutu;
  - b. bahwa untuk menjamin obat berbasis sel manusia telah memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu, perlu menetapkan pedoman yang mengatur mengenai penilaian obat berbasis sel manusia;
  - c. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 4 huruf a Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, salah satu kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu;
  - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. 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) sebagaimana telah diubah dengan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 825);
3. 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 PEDOMAN PENILAIAN OBAT BERBASIS SEL MANUSIA.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan 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. Obat Berbasis Sel Manusia adalah obat yang berasal dari sel somatik dan/atau produk rekayasa jaringan manusia, tidak termasuk produk turunan yang dihasilkan oleh sel tersebut, produk sel punca autologus dan embrionik, maupun produk darah.

3. Pendaftar adalah industri farmasi yang telah mendapatkan izin industri farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Evaluator adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang berdasarkan surat penunjukan dan surat tugas dari pejabat yang berwenang bertugas untuk melakukan evaluasi dan/atau penilaian terhadap permohonan registrasi Obat yang diajukan oleh Pendaftar.
5. Organisasi Riset adalah seseorang atau suatu organisasi yang melakukan pengembangan Obat Berbasis Sel Manusia.

#### Pasal 2

- (1) Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia merupakan panduan bagi:
  - a. Evaluator dalam melakukan evaluasi dan/atau penilaian Obat Berbasis Sel Manusia;
  - b. Pendaftar dalam memenuhi persyaratan registrasi Obat Berbasis Sel Manusia; dan
  - c. Organisasi Riset dalam melakukan pengembangan Obat Berbasis Sel Manusia.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam rangka registrasi Obat.
- (3) Pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat persyaratan teknis yang terdiri atas:
  - a. analisis risiko;
  - b. pengembangan nonklinik;
  - c. pengembangan klinik;
  - d. aspek mutu dan proses pembuatan; dan
  - e. farmakovigilans dan rencana manajemen risiko.
- (4) Pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### Pasal 3

Pelaksanaan Pedoman ini harus memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai:

- a. kriteria dan tata laksana registrasi obat;
- b. penilaian obat pengembangan baru; dan/atau
- c. tata laksana persetujuan uji klinik.

### Pasal 4

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 20 Juli 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 22 Juli 2020

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA