



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: