



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No.120, 2012

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.  
Obat. Wajib. Uji Ekivalensi.**

## **PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR HK.03.1.23.12.11.10217 TAHUN 2011**

**TENTANG**

**OBAT WAJIB UJI EKIVALENSI**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,**

**Menimbang :** bahwa untuk melaksanakan diktum Ketiga Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1818 Tahun 2005 tentang Pedoman Uji Bioekivalensi, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Obat Wajib Uji Ekivalensi;

**Mengingat :** 1. 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 64 Tahun 2005;

2. 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 52 Tahun 2005;

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;

4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
5. 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;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02002/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Tata Laksana Uji Klinik;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1818 Tahun 2005 tentang Pedoman Uji Bioekivalensi;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.3682 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan: PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG OBAT WAJIB UJI EKIVALENSI.**

**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 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 *Copy* adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.

3. Obat Komparator adalah obat yang digunakan sebagai pembanding dalam uji ekivalensi *in vivo* dan/atau *in vitro* untuk pembuktian ekivalensi suatu obat *copy*.
4. Pendaftar adalah industri farmasi yang telah mendapat izin industri farmasi sesuai ketentuan perundang-undangan.
5. Registrasi Baru adalah registrasi obat yang belum mendapat izin edar di Indonesia.
6. Registrasi Ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar.
7. Uji Ekivalensi adalah uji *in vivo* dan/atau *in vitro* untuk menentukan ekivalensi antara obat uji (obat *copy*) dengan obat komparator.
8. Uji Ekivalensi *in vivo* yang selanjutnya disebut Uji Bioekivalensi adalah uji bioavailabilitas atau farmakodinamik komparatif yang dirancang untuk menunjukkan bioekivalensi antara obat uji (obat *copy*) dengan obat inovator/komparator.
9. Uji Ekivalensi *in vitro* yang selanjutnya disebut Uji Disolusi Terbanding adalah uji disolusi komparatif yang dilakukan untuk menunjukkan similaritas profil disolusi antara obat uji dengan obat inovator/komparator.

## BAB II

### OBAT WAJIB UJI EKIVALENSI

#### Pasal 2

- (1) Obat *Copy* wajib dilakukan Uji Ekivalensi.
- (2) Uji Ekivalensi terhadap Obat *Copy* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan pembanding Obat Komparator.
- (3) Uji Ekivalensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas:
  - a. Uji Bioekivalensi; atau
  - b. Uji Disolusi Terbanding.
- (4) Uji Bioekivalensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a, wajib dilakukan untuk Obat *Copy* dengan kelas terapi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (5) Selain Obat *Copy* yang tercantum dalam Lampiran sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dengan kelas terapi yang sama wajib dilakukan Uji Disolusi Terbanding.
- (6) Terhadap Obat *Copy* pertama dapat dipersyaratkan untuk wajib dilakukan Uji Bioekivalensi berdasarkan hasil pengkajian.

**BAB III**  
**PELAKSANAAN UJI EKIVALENSI**

**Pasal 3**

Uji Ekivalensi terhadap Obat *Copy* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilaksanakan sebagai persyaratan dalam:

- a. Registrasi Baru; dan
- b. Registrasi Ulang.

**BAB IV**  
**OBAT KOMPARATOR**

**Pasal 4**

- (1) Obat Komparator yang digunakan dalam Uji Ekivalensi harus obat inovator yang memiliki Izin Edar di Indonesia.
- (2) Dalam hal obat inovator sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari tempat produksi yang berbeda dengan tempat produksi obat inovator yang terdaftar di Indonesia, maka harus dilakukan Uji Disolusi Terbanding untuk membuktikan ekivalensi kedua obat inovator.
- (3) Jika Obat Komparator sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak tersedia, maka dapat dipilih dengan urutan prioritas sebagai berikut:
  - a. Obat yang telah terdaftar di negara yang tergabung dalam *International Conference on Harmonization (ICH)* dan negara asosiasinya (*associated countries*);
  - b. Obat *Copy* yang telah terbukti bioekivalen terhadap obat inovator dengan hasil paling mendekati obat inovator; atau
  - c. Obat yang termasuk dalam daftar prakualifikasi *World Health Organization (WHO)*.

**BAB V**  
**SANKSI**

**Pasal 5**

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. penundaan pemberian Izin Edar; atau
- b. pembekuan Izin Edar.

**BAB VI**  
**KETENTUAN PERALIHAN**

**Pasal 6**

Obat *Copy* yang masih dalam proses registrasi, Obat *Copy* yang didaftarkan sebagai Registrasi Baru, dan Obat *Copy* yang didaftarkan