



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 461, 2021

BPOM. Registrasi Obat. Kriteria. Tata Laksana.
Perubahan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 13 TAHUN 2021

TENTANG

PERUBAHAN KETIGA 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 ketentuan mengenai persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, perlu disesuaikan dengan kriteria dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu dalam pemberian persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) sehingga perlu diubah;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan

Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Keekarantinaan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 4. Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 227) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 66);
 5. 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;
6. 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 beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1123);
 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN KETIGA 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) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1123) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Registrasi Obat yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan.
2. 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.
3. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunosera.
4. Kontrasepsi adalah Obat atau alat yang mengandung Obat yang tujuan penggunaannya untuk mencegah terjadinya konsepsi.
5. Narkotika adalah Obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semisintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang tentang Narkotika.

6. Psikotropika adalah Obat baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku.
7. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
8. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan izin edar atau Obat yang telah mendapatkan izin edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.
9. Pemilik Izin Edar adalah Pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Obat yang diajukan Registrasi.
10. Label adalah informasi yang dicantumkan pada kemasan.
11. Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur adalah informasi lengkap yang disetujui oleh Kepala Badan terkait deskripsi Obat, khasiat dan keamanan Obat dari data hasil uji klinik, dan informasi lain yang dianggap perlu serta berfungsi sebagai sumber informasi bagi petugas kesehatan dan menjadi acuan dalam penyusunan Informasi Produk untuk Pasien.
12. Informasi Produk adalah keterangan lengkap mengenai Obat yang disetujui oleh Kepala Badan, meliputi khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan/atau Informasi Produk untuk Pasien.
13. Informasi Produk untuk Pasien adalah informasi untuk pasien yang disetujui oleh Kepala Badan terkait khasiat, keamanan dan cara penggunaan

Obat serta informasi lain yang dianggap perlu dengan menggunakan bahasa Indonesia yang mudah dimengerti dan dipahami oleh pasien.

14. Pendaftar adalah Industri Farmasi yang telah mendapatkan izin Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
15. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.
16. Industri Farmasi Dalam Negeri adalah Industri Farmasi yang berlokasi di wilayah Indonesia.
17. Registrasi Baru adalah Registrasi untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar di Indonesia.
18. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Informasi Produk dan Label Obat yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia.
19. Registrasi Variasi Major adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh bermakna terhadap aspek khasiat, keamanan dan/atau mutu Obat.
20. Registrasi Variasi Minor adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Major maupun Registrasi Variasi Notifikasi.
21. Registrasi Variasi Notifikasi adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh minimal atau tidak berpengaruh sama sekali terhadap aspek khasiat, keamanan, dan/atau mutu Obat, serta tidak mengubah informasi pada Izin Edar.
22. Registrasi Ulang adalah Registrasi perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
23. Produk Biosimilar adalah Produk Biologi dengan profil khasiat, keamanan, dan mutu yang similar/serupa dengan Produk Biologi yang telah disetujui.
24. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang

dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.

25. Zat Aktif adalah komponen Obat yang mempunyai efek farmakologis.
26. Eksipien adalah komponen Obat yang tidak mempunyai efek farmakologis.
27. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif Zat Aktif dalam Obat.
28. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif Zat Aktif dan Eksipien dalam Obat.
29. Obat Baru adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
30. Obat Generik Bermerek adalah Obat dengan nama dagang yang mengandung Zat Aktif dengan Komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan Obat originator yang sudah disetujui di Indonesia.
31. Obat Generik adalah Obat dengan nama sesuai *International Nonproprietary Names Modified* yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional.
32. Obat Generik Pertama adalah Obat Generik yang pertama didaftarkan di Indonesia dengan Zat Aktif sama dengan Obat originator yang disetujui di Indonesia.
33. Obat Produksi Dalam Negeri adalah Obat yang dibuat atau dikemas primer oleh Industri Farmasi di Indonesia.
34. Pemberi Kontrak adalah Industri Farmasi yang melimpahkan pekerjaan pembuatan Obat berdasarkan kontrak.
35. Penerima Kontrak adalah Industri Farmasi yang menerima pekerjaan pembuatan Obat berdasarkan kontrak.

36. Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh Industri Farmasi di luar negeri dalam bentuk Produk Jadi atau Produk Ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
37. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.
38. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi Obat.
39. Obat Kontrak adalah Obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada Industri Farmasi lain.
40. Obat Lisensi adalah Obat yang dibuat oleh Industri Farmasi Dalam Negeri atas dasar Lisensi.
41. Lisensi adalah pelimpahan hak dan wewenang penggunaan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut khasiat, keamanan, mutu dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Obat.
42. Obat yang Dilindungi Paten adalah Obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-Undang Paten yang berlaku di Indonesia.
43. Obat Pengembangan Baru adalah Obat atau bahan Obat berupa molekul baru atau Formula baru, Produk Biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau Industri Farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji nonklinis dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan Izin Edar di Indonesia.
44. *Orphan Drug* adalah Obat yang sangat dibutuhkan untuk pengobatan penyakit langka dan telah dibuktikan keamanan dan efektivitasnya.
45. Formulir adalah formulir registrasi.
46. Hari adalah hari kerja.
47. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Ketentuan Pasal 3 diubah sehingga Pasal 3 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 3

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) untuk pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus/*special access scheme*.
 - (2) Pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus/*special access scheme* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Ketentuan Pasal 3A diubah sehingga Pasal 3A berbunyi sebagai berikut:

Pasal 3A

- (1) Dalam hal terjadi kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat, Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dapat berupa EUA.
 - (2) EUA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku untuk penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat yang diperuntukan bagi pengobatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (3) Untuk memperoleh EUA sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pendaftar harus melakukan registrasi.
 - (4) EUA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.
4. Diantara Pasal 3A dan Pasal 4 disisipkan 1 (satu) Pasal yakni Pasal 3B sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 3B

- (1) Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3A ayat (2) harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. sesuai dengan penetapan keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat oleh pemerintah;
 - b. terdapat cukup bukti ilmiah terkait aspek keamanan dan khasiat dari Obat untuk mencegah, mendiagnosis, atau mengobati penyakit/keadaan yang serius dan mengancam jiwa berdasarkan data nonklinik, klinik, dan pedoman penatalaksanaan penyakit terkait;
 - c. memiliki mutu yang memenuhi standar yang berlaku dan Cara Pembuatan Obat yang Baik;
 - d. memiliki kemanfaatan lebih besar dari risiko (*risk-benefit analysis*) didasarkan pada kajian data nonklinik dan klinik Obat untuk indikasi yang diajukan; dan
 - e. belum ada alternatif pengobatan/penatalaksanaan yang memadai dan disetujui untuk diagnosa, pencegahan atau pengobatan penyakit penyebab kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.
- (2) Importasi, produksi, dan distribusi Obat untuk EUA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3A ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Industri Farmasi yang memiliki EUA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3A ayat (1) berkewajiban untuk:
- a. bertanggung jawab terhadap mutu Obat;
 - b. melakukan studi/uji klinik lanjutan terhadap Obat yang sedang dalam penelitian uji klinik di dunia untuk memastikan efektivitas dan keamanannya;
 - c. melakukan pemantauan farmakovigilans dan pelaporan efek samping Obat kepada Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - d. melaporkan realisasi importasi, produksi, dan distribusi Obat selama persetujuan penggunaan

darurat kepada Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai EUA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3A ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan petunjuk teknis pelaksanaan yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

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 28 April 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 29 April 2021

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA