



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.540, 2013

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Registrasi Obat. Kriteria. Tata Laksana.
Perubahan.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 3 TAHUN 2013
TENTANG**

**PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.10.11.08481 TAHUN 2011 TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

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

- Menimbang :**
- a. bahwa pengaturan registrasi obat sebagaimana telah diatur 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 perlu disesuaikan dengan kondisi terkini terkait dengan registrasi obat generik;**
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor**

HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

- Mengingat :
1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
 2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
 3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 6. 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;
 7. 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 Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2013;
 8. 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;

9. 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.00.05.21.4231 Tahun 2004;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 634);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.01.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 120);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
13. 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 PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.10.11.08481 TAHUN 2011 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT.

Pasal I

Beberapa ketentuan 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 diubah sebagai berikut:

1. Setelah Pasal 21 ditambah Bagian Kesepuluh Pasal 21A yang berbunyi sebagai berikut:

Bagian Kesepuluh


Registrasi Obat dengan Nama Generik

Pasal 21A

- (1) Obat yang diregistrasi dengan nama generik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a dapat berupa:
 - a. Registrasi Obat Baru; atau
 - b. Registrasi Obat Copy.
 - (2) Obat Baru atau Obat Copy sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mempunyai spesifikasi dan mutu yang sama dengan obat dengan nama dagang atau sebaliknya yang dibuat oleh industri farmasi yang sama.
 - (3) Spesifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. ukuran;
 - b. bentuk;
 - c. warna;
 - d. aroma; dan
 - e. rasa.
2. Diantara Pasal 24 dan Pasal 25 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 24A yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 24A

- (1) Untuk menjamin kestabilan obat dalam bentuk sediaan oral padat, registrasi obat dengan kemasan botol berisi paling banyak 100 (seratus) sediaan.

- (2) Registrasi obat dengan kemasan botol sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan untuk obat dengan zat aktif yang stabil.
 - (3) Jika industri farmasi melakukan registrasi obat yang memiliki lebih dari 1 (satu) kekuatan zat aktif, maka harus memiliki perbedaan paling sedikit salah satu spesifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21A ayat (3).
 - (4) Khusus registrasi obat dengan nama generik, dokumen penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (3) harus mencantumkan:
 - a. harga eceran tertinggi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - b. logo generik yang berwarna hijau sebagai contoh berikut:
- 
- (5) Logo generik sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dicantumkan secara proporsional sesuai dengan ukuran kemasan.
 - (6) Jika industri farmasi melakukan registrasi obat dengan nama generik lebih dari 1 (satu) kekuatan zat aktif, maka pada kemasan harus mencantumkan kekuatan zat aktif setelah bentuk sediaan dengan ukuran huruf sesuai ukuran huruf nama generik.
3. Mengubah ketentuan Pasal 46 ayat (1) dan antara ayat (2) dan ayat (3) disisipkan 1 (satu) ayat yakni ayat (2a) sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 46

- (1) Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (3) diberitahukan kepada Pendaftar secara tertulis berupa:
 - a. pemberitahuan persetujuan (*approvable letter*);
 - b. persetujuan Izin Edar;
 - c. persetujuan impor dalam bentuk ruahan;
 - d. persetujuan impor Khusus Ekspor;
 - e. persetujuan Khusus Ekspor.

- (2) Persetujuan Registrasi Variasi berupa persetujuan Izin Edar atau surat persetujuan perubahan yang merupakan adendum dari persetujuan Izin Edar yang telah diterbitkan.
 - (2a) Pemberitahuan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan surat pemberitahuan persetujuan untuk melakukan persiapan pembuatan obat dengan skala komersial atau persiapan pelaksanaan importasi obat sebelum diterbitkan persetujuan Izin Edar.
 - (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b menggunakan format sesuai Lampiran XVII yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
4. Diantara Pasal 46 dan Pasal 47 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 46A yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 46A

- (1) Pemberitahuan persetujuan (*approvable letter*) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) huruf a bukan sebagai pengganti Persetujuan Izin Edar.
- (2) Pemberitahuan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) huruf a berlaku 2 (dua) tahun sejak tanggal surat diterbitkan.
- (3) Persetujuan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) huruf b diterbitkan apabila hasil pembuatan obat skala komersial memenuhi persyaratan atau telah menyerahkan bukti importasi obat.

Pasal II

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 26 Maret 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 April 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN