

Mekanisme *Reliance*, Terobosan BPOM Percepat Izin Edar Obat

Kini, masyarakat tak perlu menunggu lama untuk mendapat obat baru dan obat inovatif. Lewat mekanisme *reliance*, BPOM bisa menyelesaikan proses evaluasi obat maksimal dalam 90 hari kerja tanpa mengurangi standar keamanan, khasiat, dan mutu. Langkah ini jadi bukti nyata komitmen BPOM untuk hadirkan obat yang aman dan berkualitas secara lebih cepat.



Kepala BPOM Taruna Ikrar menyerahkan nomor izin edar obat foreigner yang berhasil diterbitkan melalui mekanisme *reliance* hanya dalam 54 hari kerja di PT CombiPhar, Bandung (16/4/2025).

Demi melindungi kesehatan masyarakat, BPOM berkomitmen memastikan produk obat yang beredar di Indonesia aman, berkhasiat, dan bermutu. Komitmen ini diwujudkan melalui penguatan sistem pengawasan, khususnya pada tahap *pre-market*, yakni sebelum suatu obat memperoleh izin edar. Evaluasi *pre-market* merupakan langkah krusial dalam menjamin bahwa hanya produk obat yang memenuhi standar keamanan, khasiat, dan kualitas yang dapat diakses oleh masyarakat.

Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2025 mengatur bahwa proses evaluasi obat difokuskan pada aspek keamanan, khasiat, dan mutu produk.

Evaluasi ini dilakukan dengan mengacu pada pedoman nasional maupun internasional. Hasil evaluasi tersebut kemudian dibahas dalam forum Komite Nasional (Kornas) Penilai Obat yang melibatkan para pakar multidisiplin dan tenaga medis profesional.

Kornas Penilai Obat berperan membahas, merumuskan, serta memberikan pertimbangan dan rekomendasi terkait hasil evaluasi obat melalui forum rapat berkala. Rekomendasi ini, bersama dengan hasil evaluasi dokumen registrasi, menjadi salah satu dasar pertimbangan bagi Kepala BPOM dalam menetapkan keputusan atas permohonan registrasi obat. Proses evaluasi yang komprehensif ini membutuhkan sumber daya manusia yang kompeten dan waktu yang memadai, sehingga untuk registrasi



Penulis : Mayeni Mutiara Situmorang
Editor : Fethan Nur Hamidi

penyakit dapat memakan waktu hingga 300 hari kerja.

Namun di tengah tuntutan global akan percepatan akses terhadap obat-obat inovatif, diperlukan strategi yang efektif untuk mempercepat proses evaluasi tanpa mengesampingkan aspek keamanan, khasiat, dan mutu. Salah satu strategi yang diadopsi BPOM adalah penerapan mekanisme *reliance*, yakni suatu pendekatan yang memanfaatkan hasil penilaian dari otoritas obat di negara lain (*stringent regulatory authority/ SRA*). Nantinya ini dijadikan sebagai dasar pertimbangan dalam pemberian rekomendasi kepada Kepala BPOM apakah produk ini layak untuk beredar di Indonesia. Mekanisme *reliance* menjadi langkah strategis dalam mempercepat ketersediaan obat inovatif yang dibutuhkan masyarakat Indonesia.

Reliance Sebagai Solusi

World Health Organization (WHO) mendorong penerapan *reliance* di antara otoritas regulatori sebagai bentuk efisiensi dan optimalisasi sumber daya. *Reliance* didefinisikan sebagai tindakan otoritas



“ Salah satu langkah besar menerapkan sistem *reliance* dengan merujuk pada hasil evaluasi dari negara-negara dengan sistem pengawasan terpercaya. Mekanisme ini telah terbukti menyederhanakan proses evaluasi pra-pasar, mengurangi birokrasi, serta mempercepat waktu dan mengoptimalkan sumber daya.”

- Kepala BPOM Taruna Ikrar -