



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

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

**NOMOR : HK.00.05.1.3682**

**TENTANG**

**TATA LAKSANA UJI BIOEKIVALENSI**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

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

- Menimbang** : bahwa untuk melaksanakan ketentuan 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 Republik Indonesia tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi;
- 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 11 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 12 Tahun 2005;
  3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia 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;
  4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 02002/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Tata Laksana Uji Klinik;
  5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.3.1950 Tahun 2003 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.3.1818 Tahun 2005 tentang Pedoman Uji Bioekivalensi;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MEMUTUSKAN :**

**Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA TENTANG TATA LAKSANA UJI  
BIOEKIVALENSI.**

**BAB I  
KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

**Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :**

- 1. Cara Uji Klinik yang Baik, untuk selanjutnya disebut CUKB adalah suatu standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, pengauditan, perekaman, analisis dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan dapat dipercaya dan akurat dan bahwa hak, integritas dan kerahasiaan subyek uji klinik dilindungi.**
- 2. Komisi Etik adalah suatu badan independen (suatu dewan penilai atau suatu komisi, institusional, regional, nasional atau supranasional), yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota non-medik/non-ilmiah, yang bertanggung jawab untuk menjamin perlindungan hak, keamanan dan kesejahteraan subyek uji klinik yang terlibat dalam suatu uji klinik dan untuk memastikan terlaksananya perlindungan itu, antara lain dengan mengkaji dan menyetujui/memberikan pendapat yang mendukung terhadap protokol uji klinik, kelayakan para peneliti, fasilitas, cara dan bahan yang digunakan untuk memperoleh dan mendokumentasi persetujuan setelah penjelasan dari subyek uji klinik tersebut.**
- 3. Laboratorium adalah suatu tempat atau fasilitas dilaksanakannya uji Bioekivalensi.**
- 4. Protokol adalah suatu dokumen yang menguraikan latar belakang, tujuan, desain, metodologi, pertimbangan statistik dan organisasi suatu uji Bioekivalensi.**
- 5. Peneliti adalah seseorang yang bertanggung jawab atas pelaksanaan uji Bioekivalensi di suatu Laboratorium.**
- 6. Penanggung Jawab Medis adalah seseorang yang bertanggung jawab atas segala tindakan medis yang dilakukan selama pelaksanaan uji Bioekivalensi.**
- 7. Subyek adalah seseorang individu yang ikut serta dalam suatu uji Bioekivalensi, sebagai penerima produk yang diteliti atau sebagai kontrol dan telah menandatangani kesediaan sebagai sukarelawan.**
- 8. Pendaftar adalah Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.**



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

9. Pemegang Izin Edar adalah Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang memiliki persetujuan registrasi obat.
10. Komite Ahli adalah komite independen yang dibentuk oleh Kepala Badan untuk memberikan pertimbangan ilmiah uji Bioekivalensi bila diperlukan.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**BAB II  
UJI BIOEKIVALENSI**

**Pasal 2**

- (1) Uji Bioekivalensi dilakukan dalam rangka registrasi obat atau permintaan khusus dari Pemegang Izin Edar.
- (2) Pelaksanaan Uji Bioekivalensi wajib mengikuti ketentuan Pedoman Uji Bioekivalensi dan Pedoman CUKB.
- (3) Bila diperlukan, dalam pelaksanaan uji Bioekivalensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala Badan dapat meminta pertimbangan ilmiah Komite Ahli.

**BAB III  
LABORATORIUM**

**Pasal 3**

- (1) Untuk dapat melaksanakan uji Bioekivalensi, Laboratorium paling sedikit harus memiliki sertifikat akreditasi untuk pemenuhan SNI 19-17025-2000 atau ISO/IEC 17025: 1999 sesuai dengan ruang lingkup obat yang diuji.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sertifikasi akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk obat tertentu yang tidak termasuk dalam ruang lingkup sertifikasi, Laboratorium dapat melakukan uji Bioekivalensi setelah mendapat pengakuan dari Kepala Badan.
- (3) Pengakuan diberikan berdasarkan pertimbangan hasil inspeksi terhadap kompetensi Laboratorium untuk obat tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

**Pasal 4**

- (1) Laboratorium wajib mempunyai jejaring kerja dengan Komisi Etik.
- (2) Komisi Etik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib melakukan Kaji Etik pada Protokol dan pelaksanaan uji Bioekivalensi.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Pasal 5**

- (1) Dalam pelaksanaan uji Bioekivalensi, Laboratorium wajib mempunyai Peneliti dan Penanggung Jawab Medis.
- (2) Peneliti sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi kualifikasi pendidikan, pelatihan, dan pengalaman untuk memikul tanggungjawab atas pelaksanaan yang benar suatu uji Bioekivalensi dan harus memberikan bukti kualifikasi tersebut dengan riwayat hidup terbaru dan/atau dokumen relevan lainnya yang diminta oleh pihak Pendaftar atau Pemegang Izin Edar, komisi etik dan/atau otoritas regulatori.
- (3) Penanggung Jawab Medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah seorang dokter.

**Pasal 6**

- (1) Laboratorium wajib dilengkapi dengan fasilitas yang memadai bagi Subyek selama pelaksanaan uji Bioekivalensi.
- (2) Laboratorium wajib mempunyai jejaring kerja dengan rumah sakit rujukan untuk pelayanan dan pemeliharaan kesehatan Subyek.

**BAB IV  
PENGAJUAN PERMOHONAN UJI BIOEKIVALENSI**

**Pasal 7**

- (1) Pelaksanaan uji Bioekivalensi dilakukan atas dasar permohonan.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa permohonan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi menggunakan contoh formulir UB-1 sebagaimana tercantum dalam lampiran-1 dilengkapi dengan protokol uji Bioekivalensi, *Informed Consent*, *Ethical Clearance*, informasi produk sebagaimana tercantum dalam lampiran-2 dan akreditasi Laboratorium Uji Bioekivalensi.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat diajukan oleh Pendaftar atau Pemegang Izin Edar sesuai dengan alur permohonan pelaksanaan uji Bioekivalensi sebagaimana tercantum dalam Lampiran-2.

**BAB V  
PERSETUJUAN PROTOKOL**

**Pasal 8**

- (1) Uji Bioekivalensi dilakukan berdasarkan Protokol yang disetujui Kepala Badan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Persetujuan Protokol diberikan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja sejak berkas pengajuan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) lengkap diterima dengan menggunakan contoh Formulir UB-2 sesuai Lampiran-3.
- (3) Persetujuan Protokol berlaku selama 2 (dua) tahun sejak tanggal persetujuan.

**BAB VI  
PELAKSANAAN UJI BIOEKIVALENSI**

**Pasal 9**

- (1) Pelaksanaan uji Bioekivalensi harus sesuai dengan Protokol yang disetujui oleh Kepala Badan.
- (2) Jika dalam pelaksanaan uji Bioekivalensi ada perubahan, maka wajib dilaporkan dan mendapat pengesahan dari Kepala Badan.

**BAB VII  
PELAPORAN**

**Pasal 10**

- (1) Peneliti melaporkan semua kejadian serius yang tidak diinginkan dalam uji Bioekivalensi termasuk kematian kepada Pendaftar atau Pemilik Izin Edar segera setelah saat pertama diketahui, bila ada kejadian susulan, pelaporan dilakukan secepatnya sampai rangkaian kejadian berakhir.
- (2) Pendaftar atau Pemegang Izin Edar melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Komite Etik dan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana ketentuan dalam Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik.
- (3) Pendaftar atau Pemilik Izin Edar melaporkan hasil uji Bioekivalensi kepada Kepala Badan.
- (4) Apabila uji Bioekivalensi dimaksudkan sebagai persyaratan registrasi obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), hasil uji Bioekivalensi wajib diserahkan bersama dokumen registrasi.

**BAB VIII  
INSPEKSI**

**Pasal 11**

Kepala Badan dapat melakukan inspeksi dengan melakukan pemeriksaan terhadap Laboratorium dan segala fasilitas yang berhubungan dengan dokumen, rekaman dan sumber lain yang ada hubungannya dengan pelaksanaan uji Bioekivalensi.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

BAB IX  
SANKSI

Pasal 12

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa:

- a. Peringatan tertulis;
- b. Penghentian sementara pelaksanaan uji Bioekivalensi;
- c. Pembatalan persetujuan Protokol; atau
- d. Sanksi administratif lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB X  
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 13

Semua Uji Bioekivalensi yang telah dilaksanakan dan mendapat persetujuan dalam rangka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) sebelum ditetapkannya Peraturan ini tetap berlaku.

BAB XI  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 14

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengumuman Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 18 Juli 2005

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI  
KEPALA



H. SAMPURNO



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

Formulir UB -1

**Lampiran-1**  
**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR : HK.00.05.1.3682**  
**TENTANG**  
**TATA LAKSANA UJI BIOEKIVALENSI**

Kepada Yth :  
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI  
Jln. Percetakan Negara 23  
JAKARTA

Permohonan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi

**I. INFORMASI UMUM**

1. Judul Uji Bioekivalensi :
2. Nomor Protokol dan tanggal (sesuai tanggal persetujuan akhir Protokol) :
3. Tujuan Uji Bioekivalensi :
4. Desain studi :
5. Jumlah Subyek :
6. Jumlah waktu Pengambilan Subyek :



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

7. Protokol uji Bioekivalensi dilengkapi Persetujuan Setelah Penjelasan  
(*informed consent*)

Ya  Tidak

8. Tanggal Mulai dan Berakhir Tiap Phase Uji Klinik

**II. INFORMASI LABORATORIUM**

Nama dan Alamat Laboratorium Tempat Uji Bioekivalensi

Peneliti :

Fasilitas Klinik (Nama dan alamat) :

Laboratorium Klinik (Nama dan Alamat) :

Laboratorium Analitik (Nama dan Alamat) :

Institusi yang melakukan Analisa Farmakokinetik/Statistik (Nama dan Alamat) :

**III. INFORMASI OBAT UJI**

1. Nama Generik :

2. Nama Dagang :

3. Nama Kimia :



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

4. Kelas Farmakologi :
5. Bentuk Sediaan dan Kekuatan Obat :
6. K e m a s a n :
7. Cara pemberian :
8. Tanggal Kadaluarsa :
9. Nomor *Batch* :
10. Sertifikat Analisa :
11. Sertifikat CPOB :
12. Nama dan alamat produsen :

**IV. INFORMASI OBAT PEMBANDING**

Merupakan obat :    impor      
  lokal   

1. Nama Generik :
2. Nama Dagang :
3. Nama Kimia :
4. Kelas Farmakologi :



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

5. Bentuk Sediaan dan Kekuatan Obat :

6. Kemasan :

7. Cara Pemberian :

8. Tanggal Kadaluarsa :

9. Nomor *Batch* :

10. Sertifikat Analisa :

11. Sertifikat CPOB :

12. Nama dan Alamat Produsen :

13. Nama dan Alamat Importir :

**V. INFORMASI PENDAFTAR ATAU PEMEGANG IZIN EDAR**

1. Nama dan Alamat :

2. Penanggung Jawab yang Mewakili Pendaftar atau Pemegang Izin Edar  
(Nama dan Nomor Telepon):



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**VI. PERSETUJUAN KOMISI ETIK**

<p>Kesimpulan Kaji Etik (terlampir)</p>
<p>Persetujuan Komisi Etik (terlampir)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nomor &amp; tanggal persetujuan :</li>  <li>- Nama &amp; alamat Institusi :</li></ul>

**VII. PERNYATAAN PENELITI**

<p>Saya/kami akan memenuhi ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3682 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi dan Pedoman Uji Klinik yang Baik dalam Pelaksanaan Uji Bioekivalensi.</p>
<p>(materai)</p>  <p>_____</p>
<p>Tanda tangan</p>  <p>_____</p>
<p>Nama (tuliskan balok)</p> <p>_____</p>
<p>Tanggal</p>



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**VIII. PERNYATAAN SPONSOR**

- Kami akan memenuhi ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman CUKB termasuk Tata Laksana Uji Bioekivalensi.
- Kami menyatakan bahwa informasi yang diserahkan adalah benar dan tepat pada tanggal penyerahan berkas.
- Kami akan menginformasikan kepada Komisi Ilmiah, Komisi Etik, Kepala Badan setiap perubahan informasi yang terjadi.
- Kami akan memberikan jaminan terhadap klaim yang terjadi berkaitan dengan terjadinya cedera atau kematian yang terjadi dalam pelaksanaan Uji Bioekivalensi.

(materai)

\_\_\_\_\_

Tanda tangan

\_\_\_\_\_

Nama (tulisan balok)

\_\_\_\_\_

Tanggal

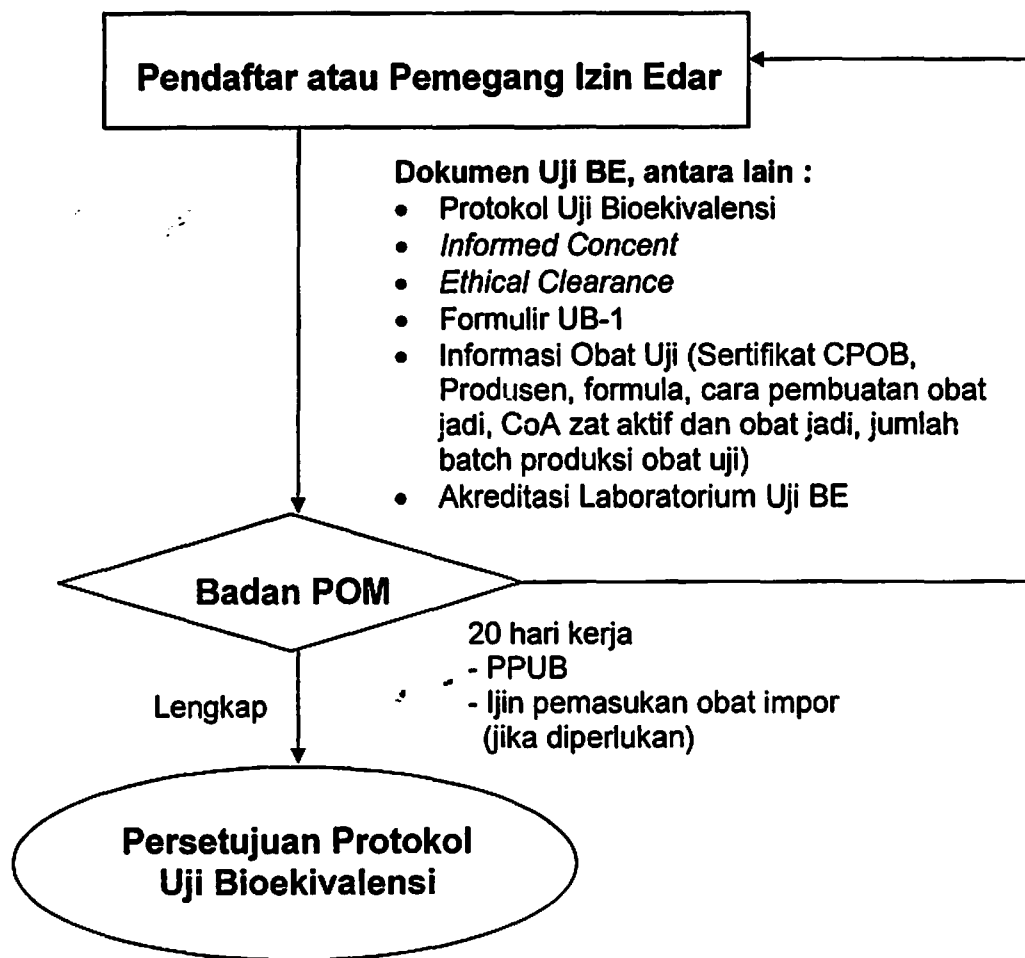
**IX. PROTOKOL (Terlampir)**



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran-2  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR : HK.00.05.1.3682  
TENTANG  
TATA LAKSANA UJI BIOEKIVALENSI

ALUR PERMOHONAN PELAKSANAAN UJI BIOEKIVALENSI





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

Formulir UB -2

Lampiran-3  
**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR : HK.00.05.1.3682  
TENTANG  
TATA LAKSANA UJI BIOEKIVALENSI**

---

**Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi**

No.....

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor..... tanggal ..... dengan ini diberikan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi:

Judul Protokol :  
Nama Peneliti :  
Pendaftar/Pemegang Izin Edar :  
Persetujuan Komisi Etik :  
Center/Laboratorium Uji BE :

Persetujuan ini berlaku 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, .....  
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Deputi Bidang Pengawasan  
Produk Terapetik dan NAPZA

---