

Masukan kami terima paling lambat tanggal  
**27 November 2024** melalui:  
Menu "Penyusunan - Konsultasi Publik" pada laman SISOBAT;  
Email:  
[standardisasiobat@pom.go.id](mailto:standardisasiobat@pom.go.id) cc: [subditskko@gmail.com](mailto:subditskko@gmail.com) dengan  
format masukan yang dapat diunduh pada  
<https://bit.ly/masukanPerBPOM>

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR      TAHUN 2024  
TENTANG  
PERUBAHAN KELIMA 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 untuk meningkatkan efektivitas, efisiensi, dan percepatan jalur evaluasi registrasi obat, dibutuhkan penyesuaian terhadap kriteria dan tata laksana registrasi obat;
  - b. bahwa pengaturan mengenai jalur evaluasi 120 (seratus dua puluh) hari kerja, formulir registrasi, dan informasi minimal yang harus dicantumkan pada label 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 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diubah;
  - c. 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;
  - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor ... Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor ..., Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor ...);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
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 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
4. 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 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 559);
5. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN KELIMA 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) yang telah beberapa kali diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan:

- a. Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 779);
- b. 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);
- c. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 461); dan
  - d. Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 559),
- diubah sebagai berikut:
1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga 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 bahan, paduan bahan, termasuk Produk Biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
3. Produk Biologi adalah produk Obat yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan, atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional atau melalui metode bioteknologi.
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 nonklinik dan uji klinik, dan informasi lain yang dianggap perlu serta berfungsi sebagai sumber informasi bagi tenaga 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. Diantara Pasal 5 dan Pasal 6 disisipkan 1 (satu) Pasal yakni Pasal 5A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 5A

- (1) Produk Biologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf a dapat berupa enzim, antibodi monoklonal, hormon, produk terapi *advanced*, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, immunosera, sekretom, vesikel ekstraseluler, dan produk turunan sel yang tidak mengandung sel.
  - (2) Produk terapi *advanced* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa produk obat terapi sel somatik, produk rekayasa jaringan, dan produk obat terapi gen.
  - (3) Produk Biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibuat dengan cara konvensional atau melalui metode bioteknologi.
  - (4) Pembuatan Produk Biologi secara konvensional sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, dan kultivasi.
  - (5) Pembuatan Produk Biologi melalui metode bioteknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa fermentasi, rekayasa genetika, dan kloning.
3. Ketentuan Pasal 37 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 37

- (1) Jalur evaluasi Registrasi terdiri atas:
  - a. jalur 5 (lima) Hari meliputi Registrasi Obat Generik untuk EUA;

- b. jalur 7 (tujuh) Hari meliputi Registrasi Obat khusus ekspor;
- c. jalur 10 (sepuluh) Hari meliputi Registrasi Ulang;
- d. jalur 20 (dua puluh) Hari meliputi:
  - 1. Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi untuk EUA;
  - 2. Registrasi Variasi Notifikasi;
  - 3. Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk EUA Obat Baru dan Produk Biologi;
- e. jalur 40 (empat puluh) Hari meliputi Registrasi Variasi Minor;
- f. jalur 50 (lima puluh) Hari meliputi Registrasi pertama Obat Pengembangan Baru yang melakukan investasi di Indonesia;
- g. jalur 75 (tujuh puluh lima) Hari meliputi Registrasi pertama Obat Generik Pertama oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia dan Registrasi Variasi Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu yang telah disetujui paling sedikit 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik;
- h. jalur 100 (seratus) Hari meliputi:
  - 1. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (*life saving*), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif;
  - 2. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang berdasarkan justifikasi diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (*Orphan Drug*) di Indonesia;
  - 3. Registrasi Baru Obat Baru, Produk Biologi, Obat Generik, dan Obat Generik Bermerek ditujukan untuk program kesehatan nasional yang dilengkapi dengan dokumen penunjang kebutuhan program atau hasil prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*);
  - 4. Registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia;
  - 5. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang telah melalui proses Obat Pengembangan Baru, dan paling sedikit 1 (satu) uji klinik dilakukan di Indonesia;
  - 6. Registrasi Baru Obat Generik yang memiliki Formula, sumber bahan baku, spesifikasi Obat, mutu, proses produksi, dan menggunakan fasilitas produksi yang sama dengan Obat Generik Bermerek yang telah disetujui atau sebaliknya;
  - 7. Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat yang

- ditujukan sebagaimana dimaksud pada angka 1 (satu) sampai dengan angka 3 (tiga);
8. Registrasi Variasi Major Obat Baru, Produk Biologi, dan Obat Generik terkait mutu dan Informasi Produk;
  9. peralihan dari EUA menjadi izin edar.
- i. jalur 120 (seratus dua puluh) Hari meliputi Registrasi Baru dan Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat dan Produk Biologi Baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik;
  - j. jalur 150 (seratus lima puluh) Hari meliputi Registrasi Baru Obat Generik dan Obat Generik Bermerek yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi sebagaimana dimaksud dalam huruf h;
  - k. jalur 300 (tiga ratus) Hari meliputi Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi serta Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi sebagaimana dimaksud dalam huruf h dan huruf i;
- (2) Dalam rangka percepatan ketersediaan dan akses obat, jalur 120 (seratus dua puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i dilaksanakan paling lama 90 (sembilan puluh) Hari.
  - (3) Pemenuhan terhadap kriteria dan persyaratan jalur 120 (seratus dua puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i dilaksanakan sesuai dengan kelengkapan dokumen praregistrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran XIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
4. Beberapa ketentuan mengenai formulir registrasi dalam Lampiran II diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
  5. Beberapa ketentuan mengenai informasi minimal yang harus dicantumkan pada Label dalam Lampiran XI diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
  6. Beberapa ketentuan mengenai kelengkapan dokumen praregistrasi dalam Lampiran XIII diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal II

1. Obat dengan Label yang telah disetujui sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

2. Permohonan Registrasi yang diajukan pada jalur 120 (seratus dua puluh) Hari sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan 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 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
3. 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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal


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

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PERUBAHAN KELIMA ATAS PERATURAN KEPALA  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 24  
TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA  
REGISTRASI OBAT

**FORMULIR REGISTRASI**

	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>				
	<b>FORMULIR REGISTRASI OBAT DAN PRODUK BIOLOGI</b>				
<b>DOKUMEN RAHASIA</b>					
<b>Diisi Oleh Badan POM</b>					
No Pendaftaran	<input type="text"/>				
Tanggal Penerimaan	<input type="text"/>	Kode Evaluasi	<input type="text"/>		
	<i>dd / mm / yyyy</i>	Sub Kode Evaluasi	<input type="text"/>		
<b>A. URAIAN OBAT #)</b>					
Kategori registrasi	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Jenis obat <sup>*)</sup>	Baru <input type="checkbox"/>	Generik <input type="checkbox"/>	Produk Biologi <input type="checkbox"/>		
Jenis Produk <sup>*)</sup>	Produk Tunggal <input type="checkbox"/>	Produk Kombinasi <input type="checkbox"/>	Produk <i>Combipack</i> <input type="checkbox"/>		
Golongan obat <sup>*)</sup>	Keras <input type="checkbox"/>	Bebas <input type="checkbox"/>	Bebas Terbatas <input type="checkbox"/>		
		Narkotika <input type="checkbox"/>	Psikotropika <input type="checkbox"/>		
Nama Obat	<input type="text"/>				
Bentuk Sediaan	<input type="text"/>	Kekuatan <input type="text"/>	Satuan <input type="text"/>		
Kelas Terapi	<input type="text"/>	Kode ATC	<input type="text"/>		
Kemasan (Jenis dan Deskripsi)	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Besar Kemasan	<input type="text"/>				
<small>*) : Pilih salah satu</small>					
<b>Bentuk Sediaan, Kekuatan, Kemasan lain</b>					
Bentuk Sediaan	Kekuatan	Jenis Kemasan	Besar Kemasan	NIE <sup>*)</sup>	Masa Berlaku NIE
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<small>*) : NIE : Nomor Izin Edar</small>					
<b>B. KETERANGAN LENGKAP PENDAFTAR #)</b>					
Nama Pendaftar	<input type="text"/>				
Alamat Pendaftar	Nama jalan dan nomor	Kota	Negara		
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Alamat Surat-menyurat	Nama jalan dan nomor	Kota	Negara		
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
	Nomor telepon & fax	E-mail			
	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
<b>C. STATUS PRODUKSI #)</b>					
Status Produksi <sup>*)</sup>	Produksi dalam negeri	<input type="checkbox"/>	Produksi sendiri	<input type="checkbox"/>	

Produksi berdasarkan kontrak

Produksi berdasarkan lisensi

Impor

Obat ditujukan hanya untuk ekspor<sup>\*)</sup> Ya  Tidak

Nama Pemberi Lisensi

Alamat Pemberi Lisensi Nama jalan dan nomor  Kota  Negara

Produsen

Nama	Nama jalan dan nomor	Kota	Negara	SMF <sup>**)</sup>	CPOB	Fungsi/Peran
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

<sup>\*)</sup> : Pilih salah satu <sup>\*\*)</sup> : Tanda terima penyerahan

**D. FORMULA<sup>#)</sup>**

**1. Zat Aktif**

Satuan Dosis									
CAS NO.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber hewan/manusia	Produsen	DMF <sup>**)</sup>	Negara Produsen		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**2. Eksiipien**

CAS NO.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber hewan/manusia	Fungsi	Produsen	Negara Produsen			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**3. Pelarut**

CAS NO.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber hewan/manusia	Produsen	Negara Produsen				
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

<sup>\*\*)</sup> : Diisi bila DMF dipersyaratkan dan tersedia.

**E. INFORMASI OBAT**

Pemerian obat<sup>##)</sup>

Spesifikasi dan Metode Analisis Obat<sup>##)</sup>

Spesifikasi Obat	Metode Analisis Obat
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Indikasi<sup>#)</sup>

Posologi<sup>#)</sup>

Rute Pemberian Obat<sup>#)</sup>

**F. INFORMASI PRAREGISTRASI**

Hasil Praregistrasi (HPR)<sup>\*)</sup> Ada  Tidak

Tanggal Penerbitan HPR

Kategori Registrasi

Biaya Evaluasi  Terbilang

Jalur Evaluasi<sup>\*)</sup> 300 HK  150 HK  120 HK  100 HK  75 HK  50 HK  40 HK

20 HK  10 HK  7 HK  5 HK

<sup>\*)</sup> : Pilih salah satu

<b>G. CARA PENYIMPANAN DAN BATAS KEDALUWARSA</b>				
Cara Penyimpanan	<input type="text"/>			
Batas Kedaluwarsa	<input type="text"/>			
Batas Kedaluwarsa setelah kemasan dibuka/rekonstitusi *)	<input type="text"/>			
*) : Diisi untuk bentuk sediaan tertentu, misalnya tetes mata (setelah kemasan dibuka) atau serbuk liofilisasi untuk rekonstitusi (setelah obat di rekonstitusi)				
<b>H. STATUS REGISTRASI DI NEGARA LAIN *) ##)</b>				
Negara	Status Registrasi	Tanggal Persetujuan	Golongan Obat	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
*) : Diisi hanya untuk Obat Baru, Produk Biologi dan Obat Generik Impor				
<b>I. INFORMASI PATEN *) ##)</b>				
Judul Paten	Nomor Penerimaan Paten	Tanggal Penerimaan Paten		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
*) : Jika ada				
<b>J. RIWAYAT REGISTRASI ##)</b>				
Kategori registrasi	Tanggal Pengajuan	Tanggal Persetujuan	NIE	Masa Berlaku NIE
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>K. KETERANGAN SISTEM PENOMORAN BETS</b>				
<input type="text"/>				
<b>L. INFORMASI HARGA</b>				
Kemasan	HNA *)	HET **)		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
*) : HNA : Harga Netto Apotek **) : HET : Harga Eceran Tertinggi Informasi HNA dan HET dicantumkan pada formulir registrasi Badan POM dan disampaikan kepada Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan melalui Sistem Informasi Kesehatan serta dievaluasi oleh Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan				
<b>M. KOMITMEN YANG HARUS DIPENUHI</b>				
<input type="text"/>				
<b>N. DOKUMEN TEKNIS</b>				
Jenis Format Dokumen *)	ACTD <input type="checkbox"/>	ICH CTD <input type="checkbox"/>		
	Jumlah ordner/map		Jumlah Salinan	
BAGIAN I : Dokumen Administratif dan Informasi Produk	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
BAGIAN II : Dokumen Mutu	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
BAGIAN III : Dokumen Nonklinik	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
BAGIAN IV : Dokumen Klinik	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
*) : Pilih salah satu				
<b>O. KETERANGAN PETUGAS REGISTRASI</b>				
Nama	<input type="text"/>			
Jabatan	<input type="text"/>			

Alamat	<input type="text"/>
Nomor telepon & fax	<input type="text"/>
Nomor telepon genggam	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>

**Keterangan:**

1. #) : Harus diisi pada saat pengajuan praregistrasi dan tidak dapat diperbaharui pada saat pengajuan Registrasi.  
##) : Diisi pada saat pengajuan praregistrasi dan dapat diperbaharui pada saat pengajuan Registrasi.
2. Untuk Registrasi Variasi dan Registrasi Ulang yang diajukan bersamaan dengan perubahan tertentu, seluruh informasi yang tercantum dalam Formulir Registrasi harus diisi sesuai dengan yang telah disetujui, kecuali untuk bagian yang akan dilakukan perubahan maka informasi dapat diperbarui.
3. Untuk Registrasi Ulang, seluruh informasi yang tercantum dalam Formulir Registrasi harus diisi sesuai dengan yang telah disetujui.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN II  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 PERUBAHAN KELIMA ATAS PERATURAN KEPALA  
 BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 24  
 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA  
 REGISTRASI OBAT

**INFORMASI MINIMAL YANG HARUS DICANTUMKAN PADA LABEL**

No	Informasi yang harus dicantumkan	Bungkus Luar	Catch Cover/ Amplop	Etiket	Blister/ Strip	Blister (kemasan terkecil pada Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas)	Etiket Ampul/Vial
1	Nama Obat	√	√	√	√	√	√
2	Bentuk sediaan	√	√	√	(-)	√	√ e)
3	Besar kemasan (unit)	√	√	√	(-)	(-)	√
4	Nama dan kekuatan Zat Aktif (Komposisi) g)	√	√	√	√	√	√
5	Nama dan alamat Pendaftar	√	√	√	√ d)	√	√ d)
6	Nama dan alamat produsen	√	√	√	√ d)	√	√ f)
7	Nama dan alamat pemberi lisensi	√	√	√	√ d)	√	(-)
8	Cara pemberian	√	√	√	(-)	(-)	√
9	Nomor Izin Edar	√	√	√	√	√	√
10	Nomor bets	√	√	√	√	√	√
11	Tanggal produksi	√	√	(-)	(-)	√	(-)
12	Batas kedaluwarsa	√	√	√	√	√	√
13	Indikasi	√ a)	√	√ b)	(-)	√	(-)
14	Posologi	√ a)	√	√ b)	(-)	√	(-)
15	Kontraindikasi	√ b)	√	√ b)	(-)	√	(-)
16	Efek samping	√ b)	√	√ b)	(-)	√	(-)
17	Interaksi Obat	√ b) k)	√ k)	√ b) k)	(-)	√ k)	(-)
18	Peringatan – Perhatian	√ b)	√	√ b)	(-)	√	(-)
19	Peringatan khusus, misalnya:						
	a. "Harus dengan resep dokter"	√	√	√	√	(-)	√ e)
	b. Tanda peringatan (P. No. 1 – P. No. 6)	√	√	√	(-)	√	(-)
	c. Kotak peringatan	√	√	√	(-)	√	(-)
	d. Label Halal h)	√	√	√	(-)	(-)	√ e)
	e. Kandungan alkohol	√	√	√	(-)	(-)	√
20	Cara penyimpanan Obat (termasuk cara penyimpanan setelah rekonstitusi)	√	√	√	(-)	√	(-)
21	Label khusus, misalnya:						
	a. Informasi Harga Eceran Tertinggi (HET) i)	√	√	√	√	√	√ e)
	b. Logo golongan Obat keras/bebas terbatas/bebas	√	√	√	(-)	√	(-)
	c. Logo generik (khusus untuk Obat Generik) h)	√	√	√	√	√	√ e)
	d. Identitas yang mampu telusur untuk menjamin keabsahan produk	√ c)	√ c)	√ c)	√ c)	√ c)	√ c)
	e. Logo golongan narkotika	√	(-)	√	(-)	(-)	√ e)
	f. Logo radioaktif j)	√	(-)	√	(-)	(-)	√

Keterangan:

- a) : harus dicantumkan untuk Obat bebas dan Obat bebas terbatas, untuk Obat keras dapat merujuk pada Informasi Produk untuk Pasien.
- b) : informasi dapat merujuk pada Informasi Produk untuk Pasien.
- c) : penerapan identitas yang mampu telusur untuk menjamin keabsahan produk diatur dengan Peraturan Kepala Badan.
- d) : dicantumkan nama Pendaftar/nama produsen/nama pemberi lisensi.
- e) : dikecualikan untuk ampul atau vial kurang dari 10 mL.
- f) : untuk alamat hanya nama negara.
- g) : termasuk bahan obat yang tidak halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- h) : dicantumkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- i) : informasi HET dicantumkan sesuai dengan informasi yang tercantum pada formulir registrasi Badan POM dan disampaikan kepada Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan melalui Sistem Informasi Kesehatan serta dievaluasi oleh Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- j) : dicantumkan untuk produk radiofarmaka yang mengandung radioaktif.
- k) : dicantumkan jika ada.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PERUBAHAN KELIMA ATAS PERATURAN KEPALA  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 24  
TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA  
REGISTRASI OBAT

**KELENGKAPAN DOKUMEN PRAREGISTRASI**

A. DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Surat pengantar.
2. Sertifikat dan dokumen administratif lain sesuai Lampiran VI.
3. Dokumen pertimbangan penetapan jalur 100 (seratus) Hari.
  - 3.1. Justifikasi bahwa Obat diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (*Orphan Drug*),
  - 3.2. Justifikasi bahwa Obat diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (*life saving*), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif, dan/atau
  - 3.3. Dokumen penunjang untuk program kesehatan masyarakat.
4. Dokumen pertimbangan penetapan jalur 120 (seratus dua puluh) Hari. Dokumen penunjang untuk persyaratan Registrasi yang telah disetujui di negara referensi (*reference country*) dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik:
  - 4.1 Informasi status peredaran dilengkapi bukti yang sah.
  - 4.2 Dokumen *assessment report* (AR) lengkap dari badan otoritas terkait dalam Bahasa Inggris dari satu negara referensi, dengan persyaratan indikasi dan posologi yang diajukan mirip dengan yang disetujui untuk negara referensi tersebut. Jika disetujui di lebih dari satu negara, harus dibuat matriks sandingan dan yang disetujui adalah yang paling ketat.

Ketentuan Registrasi dengan negara referensi:

    - 4.2.1. Kriteria pemilihan negara referensi:
      - 4.2.1.1. Negara yang akan menjadi referensi merupakan Negara dengan sistem evaluasi yang dikenal baik dan telah mempublikasikan AR dalam Bahasa Inggris, dan
      - 4.2.1.2. Telah menjadi negara referensi oleh banyak negara lain.Berdasarkan kriteria tersebut diatas, maka ditetapkan negara referensi adalah Uni Eropa, Amerika Serikat, Australia, Kanada, Inggris, Jepang dan Swiss.
    - 4.2.2. Seluruh aspek terkait mutu Obat, termasuk tetapi tidak terbatas pada sumber bahan baku, Formula, tempat produksi, spesifikasi rilis dan *shelf life*, harus sama dengan yang disetujui di negara referensi.
    - 4.2.3. Obat yang diajukan bukan merupakan Obat yang memerlukan evaluasi khusus terkait adanya perbedaan pola penyakit, pola resistensi dan/atau kebijakan program nasional, seperti antiinfeksi, antivirus (Hepatitis C; HIV), antimalaria, dan Obat Tuberkulosa.
    - 4.2.4. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa seluruh aspek mutu Obat sama dengan yang disetujui di negara referensi, termasuk pernyataan bahwa *Drug Master File (DMF)* yang

diserahkan ke Badan POM sama dengan yang diserahkan ke negara referensi, jika dipersyaratkan.

- 4.2.5. Obat telah disetujui di negara referensi dengan persetujuan dalam 5 tahun terakhir.
5. Dokumen pertimbangan penetapan jalur 300 (tiga ratus) Hari. Untuk Registrasi Baru Obat Baru, Produk Biologi, atau Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru yang tidak termasuk dalam jalur 100 (seratus) Hari dan 120 (seratus dua puluh) Hari maka akan dilakukan evaluasi melalui jalur 300 (tiga ratus) Hari.
6. Dokumen Obat terkait paten (jika perlu)
  - 6.1. Surat pernyataan terkait paten.
  - 6.2. Hasil penelusuran paten dari Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual.
  - 6.3. Hasil kajian mandiri paten.

B. DOKUMEN MUTU

1. Ringkasan Dokumen Mutu (*Quality overall summary*).
2. Informasi tentang bahan bersumber hewan yang digunakan dalam proses pembuatan Zat Aktif dan Obat.
3. DMF atau dokumen setara dari produsen Zat Aktif untuk Zat Aktif yang belum pernah digunakan untuk produksi Obat yang disetujui di Indonesia (jika perlu).
4. Data ekivalensi (ringkasan/protokol) atau justifikasi tidak diperlukan uji ekivalensi.

C. DOKUMEN NONKLINIK (jika perlu)

1. Tinjauan studi nonklinik (*Nonclinical overview*).
2. Matriks ringkasan studi nonklinik (*Nonclinical tabulated summary*).

D. DOKUMEN KLINIK (jika perlu)

1. Tinjauan studi klinik (*Clinical overview*).
2. Matriks sinopsis studi klinik (*Tabulated study synopses*).

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR