

Masukan diterima paling lambat tanggal **23 Januari 2026**
melalui laman SISOBAT
(<https://standarobat.pom.go.id/sisobat/site/composing/konblik>)
Email: standardisasiobat@pom.go.id cc:
subditskko@gmail.com

RANCANGAN, 31 DESEMBER 2025
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENCABUTAN PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 17 TAHUN 2015 TENTANG
PEDOMAN PENILAIAN PRODUK BIOSIMILAR

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa pedoman penilaian produk biosimilar telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan POM Nomor ... Tahun ... tentang Pedoman Penilaian Produk Biosimilar;
- b. bahwa dengan adanya pengaturan mengenai pedoman penilaian produk biosimilar sebagaimana dimaksud dalam huruf a, serta untuk mewujudkan penataan peraturan perundang-undangan dan kepastian hukum, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2015 tentang Pedoman Penilaian Produk Biosimilar, perlu dicabut;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pencabutan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2015 tentang Pedoman Penilaian Produk Biosimilar;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. 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 Kepala 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);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ...);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENCABUTAN PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 17 TAHUN 2015 TENTANG PEDOMAN PENILAIAN PRODUK BIOSIMILAR.

Pasal 1

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2015 tentang Pedoman Penilaian Produk Biosimilar (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1855), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 2

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

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

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