



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.11.10217 TAHUN 2011
TENTANG
OBAT WAJIB UJI EKIVALENSI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan 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 tentang Obat Wajib Uji Ekivalensi;
- 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 64 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 52 Tahun 2005;
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;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
5. 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.00.21.4231 Tahun 2004;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02002/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Tata Laksana Uji Klinik;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1818 Tahun 2005 tentang Pedoman Uji Bioekivalensi;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.3682 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG OBAT WAJIB UJI EKIVALENSI.**

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Obat *Copy* adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
3. Obat Komparator adalah obat yang digunakan sebagai pembanding dalam uji ekivalensi *in vivo* dan/atau *in vitro* untuk pembuktian ekivalensi suatu obat *copy*.
4. Pendaftar adalah industri farmasi yang telah mendapat izin industri farmasi sesuai ketentuan perundang-undangan.
5. Registrasi Baru adalah registrasi obat yang belum mendapat izin edar di Indonesia.
6. Registrasi Ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

7. Uji Ekivalensi adalah uji *in vivo* dan/atau *in vitro* untuk menentukan ekivalensi antara obat uji (obat *copy*) dengan obat komparator.
8. Uji Ekivalensi *in vivo* yang selanjutnya disebut Uji Bioekivalensi adalah uji bioavailabilitas atau farmakodinamik komparatif yang dirancang untuk menunjukkan bioekivalensi antara obat uji (obat *copy*) dengan obat inovator/komparator.
9. Uji Ekivalensi *in vitro* yang selanjutnya disebut Uji Disolusi Terbanding adalah uji disolusi komparatif yang dilakukan untuk menunjukkan similaritas profil disolusi antara obat uji dengan obat inovator/komparator.

BAB II

OBAT WAJIB UJI EKIVALENSI

Pasal 2

- (1) Obat *Copy* wajib dilakukan Uji Ekivalensi.
- (2) Uji Ekivalensi terhadap Obat *Copy* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan pembandingan Obat Komparator.
- (3) Uji Ekivalensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas:
 - a. Uji Bioekivalensi; atau
 - b. Uji Disolusi Terbanding.
- (4) Uji Bioekivalensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a, wajib dilakukan untuk Obat *Copy* dengan kelas terapi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (5) Selain Obat *Copy* yang tercantum dalam Lampiran sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dengan kelas terapi yang sama wajib dilakukan Uji Disolusi Terbanding.
- (6) Terhadap Obat *Copy* pertama dapat dipersyaratkan untuk wajib dilakukan Uji Bioekivalensi berdasarkan hasil pengkajian.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

BAB III

PELAKSANAAN UJI EKIVALENSI

Pasal 3

Uji Ekivalensi terhadap Obat *Copy* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilaksanakan sebagai persyaratan dalam:

- a. Registrasi Baru; dan
- b. Registrasi Ulang.

BAB IV

OBAT KOMPARATOR

Pasal 4

- (1) Obat Komparator yang digunakan dalam Uji Ekivalensi harus obat inovator yang memiliki Izin Edar di Indonesia.
- (2) Dalam hal obat inovator sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari tempat produksi yang berbeda dengan tempat produksi obat inovator yang terdaftar di Indonesia, maka harus dilakukan Uji Disolusi Terbanding untuk membuktikan ekivalensi kedua obat inovator.
- (3) Jika Obat Komparator sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak tersedia, maka dapat dipilih dengan urutan prioritas sebagai berikut:
 - a. Obat yang telah terdaftar di negara yang tergabung dalam *International Conference on Harmonization (ICH)* dan negara asosiasinya (*associated countries*);
 - b. Obat *Copy* yang telah terbukti bioekivalen terhadap obat inovator dengan hasil paling mendekati obat inovator; atau
 - c. Obat yang termasuk dalam daftar prakualifikasi *World Health Organization (WHO)*.

BAB V

SANKSI

Pasal 5

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. penundaan pemberian Izin Edar; atau
- b. pembekuan Izin Edar.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

**BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 6

Obat *Copy* yang masih dalam proses registrasi, Obat *Copy* yang didaftarkan sebagai Registrasi Baru, dan Obat *Copy* yang didaftarkan sebagai Registrasi Ulang yang wajib Uji Bioekivalensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) sampai dengan 2 (dua) tahun sejak Peraturan ini berlaku, dapat dilakukan Uji Disolusi Terbanding dengan komitmen dan wajib menyerahkan laporan hasil Uji Bioekivalensi paling lambat 3 (tiga) tahun sejak Peraturan ini berlaku.

**BAB VII
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 7

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 30 Desember 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 26 Januari 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.11.10217 TAHUN 2011
TENTANG
OBAT WAJIB UJI EKIVALENSI

**DAFTAR OBAT COPY YANG MENGANDUNG ZAT AKTIF
WAJIB UJI BIOEKIVALENSI**

1. OBAT DIABETES

1.1. Obat Penurun Glukosa Darah

1. Acarbose
2. Glibenclamide
3. Gliclazide
4. Glimepiride
5. Glipizide
6. Gliquidone
7. Metformin
8. Nateglinide
9. Pioglitazone
10. Repaglinide

2. ANTITROMBOTIK

1. Cilostazol
2. Clopidogrel
3. Warfarin

3. OBAT KARDIOVASKULAR

3.1. Anti aritmia

1. Amiodarone
2. Disopyramide
3. Digoxin

3.2. Anti angina

1. Isosorbide Dinitrate

4. ANTIHIPERTENSI

4.1. Diuretik

1. Furosemide
2. Indapamide
3. Spironolakton

4.2. Beta Bloker

1. Atenolol
2. Bisoprolol
3. Carvedilol
4. Metoprolol

4.3. Antagonis Kalsium

1. Nifedipine
2. Nimodipine



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

4.4. Penghambat ACE (Angiotensin Converting Enzyme)

1. Captopril
2. Enalapril
3. Lisinopril
4. Perindopril
5. Ramipril

4.5. Antagonis Reseptor Angiotensin II

1. Candesartan
2. Irbesartan
3. Losartan
4. Valsartan

5. OBAT PENURUN KADAR LIPID

1. Atorvastatin
2. Fenofibrat
3. Gemfibrozil

6. KONTRASEPSI HORMONAL SISTEMIK

1. Desogestrel
2. Estradiol sipionat
3. Ethynil estradiol
4. Levonorgestrel
5. Linestrenol

7. OBAT SALURAN KEMIH

7.1. Obat untuk Disfungsi Ereksi

1. Sildenafil
2. Tadalafil

7.2. Obat untuk BPH (*Benign Prostatic Hypertrophy*)

1. Tamsulosin
2. Terazosin

8. ANTI INFEKSI

8.1. Antibiotik Sistemik

1. Azithromycin
2. Cefixime
3. Cefpodoxime
4. Ciprofloxacin
5. Doxycycline
6. Levofloxacin
7. Ofloxacin

8.2. Antimikotik Sistemik

1. Fluconazole
2. Itraconazole
3. Ketoconazole
4. Voriconazole

8.3. Obat Tuberculosis

1. Rifampicin

8.4. Antiviral Sistemik

1. Aciclovir
2. Didanosine



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

3. Efavirenz
4. Entecavir
5. Lamivudine
6. Nevirapine
7. Ribavirin
8. Stavudine
9. Zidovudine

8.5. Anti Malaria

1. Artemether
2. Artesunate

9. OBAT OSTEOPOROSIS

1. Alendronate
2. Clodronate
3. Risedronate

10. OBAT SISTEM SARAF PUSAT

10.1. Antiepilepsi

1. Carbamazepine
2. Gabapentin
3. Levetiracetam
4. Phenytoin
5. Valproic acid

10.2. Anti Parkinson

1. Levodopa

10.3. Antipsikotik

1. Clozapine
2. Olanzapine
3. Risperidone

10.4. Antiansietas

1. Alprazolam

10.5. Hipnotik dan Sedatif

1. Zolpidem

10.6. Antidepresan

1. Amitriptyline
2. Imipramin

10.7. Psikostimulan

1. Methylphenidate

10.8. Lain-lain

1. Naltrexone

11. Obat dengan bentuk sediaan lepas termodifikasi (*modified release*)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH