



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : HK.00.05.3.1950
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan efikasi, keamanan, mutu dan kemanfaatannya perlu dilakukan evaluasi melalui registrasi obat sebelum diedarkan;
 - b. bahwa beberapa ketentuan dalam peraturan yang mengatur tentang obat sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, oleh karena itu perlu ditinjau dan diatur kembali tata laksana registrasi dan evaluasi obat;
 - c. bahwa dalam rangka memasuki era globalisasi dan harmonisasi di bidang farmasi, peraturan mengenai registrasi obat perlu disempurnakan;
 - d. sehubungan dengan butir a, b dan c di atas, perlu ditetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- Mengingat** :
1. Undang-undang Obat Keras (St. 1949 Nomor 419);
 2. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 3. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
 4. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

5. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2001 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;
8. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 48 Tahun 2002;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 Tahun 2000 tentang Registrasi Obat Jadi;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02002/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Tata Laksana Uji Klinik;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

B A B I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. **Registrasi** adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapat izin edar.
2. **Izin edar** adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
3. **Produk terapeutik** adalah sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk obat, produk biologi, dan alat kesehatan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
4. **Obat** adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan paduan zat aktif, termasuk narkotika dan psikotropika, dan zat tambahan, termasuk kontrasepsi dan alat kesehatan yang mengandung obat.
5. **Narkotika** adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis ataupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang tentang Narkotika.
6. **Psikotropika** adalah zat atau 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. **Produk biologi** adalah vaksin, imunoserum, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
8. **Kontrasepsi** adalah obat atau alat yang tujuan penggunaannya untuk mencegah terjadinya konsepsi.
9. **Obat baru atau obat jadi baru** adalah obat dengan zat aktif atau komposisi atau bentuk sediaan/cara pemberian atau indikasi atau posologi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

10. **Obat copy** atau **obat jadi sejenis** adalah obat yang mengandung zat aktif sama dengan obat yang sudah terdaftar.
11. **Obat produksi dalam negeri** adalah obat yang dibuat dan dikemas oleh industri di dalam negeri.
12. **Obat kontrak** adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri farmasi lain.
13. **Obat lisensi** adalah obat yang diproduksi atas dasar lisensi.
14. **Obat impor** adalah obat produksi industri farmasi luar negeri.
15. **Obat yang dilindungi paten** adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia.
16. **Obat palsu** adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.
17. **Pemberi kontrak** adalah industri farmasi atau badan lain yang melimpahkan pekerjaan pembuatan obat berdasarkan kontrak.
18. **Penerima kontrak** adalah industri farmasi yang menerima pekerjaan pembuatan obat berdasarkan kontrak.
19. **Lisensi** adalah pelimpahan hak dan wewenang penggunaan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut alih teknologi dalam manufaktur, penggunaan hasil penelitian dan pengembangan mengenai efikasi, keamanan, mutu dan penggunaan nama dagang serta penjualan suatu obat.
20. **Penandaan** adalah keterangan lengkap mengenai obat, efikasi, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur dan kotak yang disertakan pada obat.
21. **Peredaran** adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
22. **Disket** adalah disket dengan format khusus untuk registrasi obat.
23. **Dokumen status peredaran** adalah dokumen resmi status peredaran obat di suatu negara yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang, misalnya Certificate of Free Sale (CFS), Certificate of Pharmaceutical Product (CPP).
24. **FERO (Fasilitas Elektronik Registrasi Obat)** adalah fasilitas elektronik yang menunjang sistem registrasi obat secara terpadu, utamanya untuk melakukan pemantauan data dan proses registrasi.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

25. **STINEL (Standar Informasi Elektronik)** adalah standar informasi lengkap mengenai obat, efikasi, keamanan, cara penggunaan, serta informasi lain yang harus tercantum pada Formulir B₂6-12.
26. **Formula** adalah susunan kualitatif dan kuantitatif zat aktif dan zat tambahan dalam obat.
27. **Formulir** adalah formulir registrasi obat.
28. **Kekuatan sediaan** adalah kadar zat aktif dalam obat.
29. **Komposisi** adalah susunan kualitatif dan kuantitatif zat aktif dalam obat.
30. **Laporan hasil evaluasi independen** adalah hasil evaluasi yang dikeluarkan oleh pihak yang diberi wewenang untuk melakukan evaluasi di negara tempat obat beredar dan tidak mengacu pada hasil evaluasi negara lain.
31. **Pendaftar** adalah industri farmasi atau pedagang besar farmasi yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
32. **Satuan kemasan** adalah kemasan terkecil dengan penandaan sesuai ketentuan yang berlaku.
33. **Sistem evaluasi yang dikenal baik** adalah sistem evaluasi yang dilakukan dengan tahapan dan metode evaluasi sesuai standar internasional oleh Tim atau Komite Independen yang diberi wewenang di suatu negara yang diakui sebagai negara inovator.
34. **Variasi** adalah perubahan terhadap aspek apapun pada produk terapeutik, termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formulasi, metoda, manufaktur, spesifikasi untuk obat dan bahan baku, wadah, kemasan dan penandaan.
35. **Zat aktif** adalah komponen obat yang mempunyai efek farmakologis.
36. **Zat tambahan** adalah komponen obat yang dimaksudkan sebagai zat pengisi, pelarut, pelapis, pembantu, propelan dan zat yang dimaksudkan untuk mempertinggi kegunaan, kemantapan, keawetan atau sebagai zat warna dan tidak mempunyai efek farmakologis.
37. **Produk darah** adalah produk yang berasal dari komponen darah atau hasil fraksinasi dari komponen darah.
38. **Komponen darah** adalah komponen yang dipisahkan dengan proses fisika dari komponen darah lainnya.
39. **Kepala Badan** adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 2

- (1) Produk terapeutic yang diedarkan di wilayah Indonesia dan/atau untuk tujuan ekspor, wajib memiliki izin edar.
- (2) Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan registrasi.

**B A B II
KRITERIA OBAT**

Pasal 3

- (1) Obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria utama berikut :
 - a. Efikasi atau khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji preklinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
 - b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
 - c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
- (2) Selain kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi kriteria lain sebagai berikut :
 - a. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;
 - b. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia;
 - c. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau.
- (3) Kriteria sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

**B A B III
P E N D A F T A R**

**Bagian Pertama
Pendaftar Obat Produksi Dalam Negeri**

Pasal 4

- (1) Obat produksi dalam negeri meliputi obat tanpa lisensi, obat lisensi dan obat kontrak.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Pendaftar obat tanpa lisensi dan obat lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah industri farmasi yang memiliki izin sekurang-kurangnya izin prinsip industri farmasi dari Kepala Badan atau surat persetujuan penanaman modal asing.
- (3) Industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memenuhi persyaratan CPOB.
- (4) Pendaftar obat kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pemberi kontrak yang merupakan industri farmasi atau badan lain.
- (5) Ketentuan tentang persyaratan badan lain pemberi kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua

Pendaftar Obat Impor

Pasal 5

- (1) Pendaftar obat impor adalah industri farmasi dalam negeri atau pedagang besar farmasi yang mendapat persetujuan tertulis dari industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri.
- (2) Industri farmasi di luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan CPOB yang dibuktikan dengan dokumen yang sesuai atau jika diperlukan dilakukan pemeriksaan setempat oleh pengawas farmasi yang berwenang.
- (3) Ketentuan tentang tata cara pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

Bagian Ketiga

Pendaftar Obat Khusus Ekspor

Pasal 6

- (1) Pendaftar obat khusus untuk ekspor adalah industri farmasi.
- (2) Obat khusus untuk ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada Pasal 3, kecuali disertai dengan persetujuan tertulis dari negara tujuan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian Keempat
Pendaftar Obat yang Dilindungi Paten**

Pasal 7

- (1) Pendaftar obat yang dilindungi paten di Indonesia adalah industri farmasi dalam negeri pemegang hak paten, atau industri farmasi lain atau pedagang besar farmasi yang mendapat pengalihan paten dari pemegang hak paten sesuai ketentuan paten yang berlaku di Indonesia.
- (2) Hak paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat paten.
- (3) Pengalihan paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan bukti pengalihan sesuai ketentuan yang berlaku.

**Bagian Kelima
Tanggung Jawab Pendaftar**

Pasal 8

- (1) Pendaftar bertanggung jawab atas :
 - a. Kelengkapan dokumen yang diserahkan;
 - b. Kebenaran semua informasi yang tercantum dalam dokumen registrasi;
 - c. Kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan untuk kelengkapan registrasi;
 - d. Perubahan data dan informasi dari produk yang sedang dalam proses registrasi atau sudah memiliki izin edar.
- (2) Setiap perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d harus mendapat persetujuan Kepala Badan.

**B A B IV
KLASIFIKASI DAN KATEGORI REGISTRASI OBAT**

**Bagian Pertama
Klasifikasi Registrasi Obat**

Pasal 9

- (1) Obat diklasifikasikan dalam kelas terapeutik.
- (2) Kelas terapeutik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah menurut klasifikasi *Anatomical Therapeutical Chemical* (ATC) sesuai Lampiran 1.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian Kedua
Kategori Registrasi Obat**

Pasal 10

- (1) Registrasi obat dikategorikan menjadi registrasi baru dan registrasi variasi.
- (2) Registrasi baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari :
- a. Kategori 1 : adalah registrasi obat baru dengan zat aktif baru atau derivat baru atau kombinasi baru atau produk biologi dengan zat aktif baru atau kombinasi baru atau dalam bentuk sediaan baru;
 - b. Kategori 2 : adalah registrasi obat baru dengan komposisi lama dalam bentuk sediaan baru atau kekuatan baru atau produk biologi sejenis;
 - c. Kategori 3 : adalah registrasi obat atau produk biologi dengan komposisi lama dengan :
 - 3.1. indikasi baru
 - 3.2. posologi baru
 - d. Kategori 4 : adalah registrasi obat copy :
 - 4.1. obat copy dengan nama dagang
 - 4.2. obat copy dengan nama generik
 - e. Kategori 5 : adalah registrasi alat kesehatan yang mengandung obat;
- (3) Registrasi variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari :
- a. Kategori 6 : adalah registrasi obat copy yang sudah mendapat izin edar dengan perubahan yang sudah pernah disetujui di Indonesia :
 - 6.1. Perubahan atau penambahan bentuk sediaan dengan posologi atau cara pemberian yang berbeda
 - 6.2. Perubahan atau penambahan bentuk sediaan
 - 6.3. Perubahan atau penambahan kekuatan sediaan
 - 6.4. Perubahan komposisi
 - 6.5. Perubahan obat copy dengan nama dagang menjadi obat copy dengan nama generik atau sebaliknya
 - b. Kategori 7 : adalah registrasi obat yang sudah mendapat izin edar dengan perubahan klaim penandaan yang mempengaruhi keamanan;
 - c. Kategori 8 : adalah registrasi obat yang sudah mendapat izin edar dengan:
 - 8.1. Perubahan zat tambahan
 - 8.2. Perubahan spesifikasi dan/atau metoda analisa
 - 8.3. Perubahan stabilitas
 - 8.4. Perubahan teknologi produksi dan/atau tempat produksi



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- d. Kategori 9 : adalah registrasi obat yang sudah mendapat izin edar dengan perubahan atau penambahan jenis kemasan;
- e. Kategori 10 : adalah registrasi obat yang sudah mendapat izin edar dengan:
 - 10.1. Perubahan klaim penandaan yang tidak mempengaruhi efikasi, keamanan dan mutu
 - 10.2. Perubahan desain kemasan
 - 10.3. Perubahan nama pabrik atau nama pemberi lisensi
 - 10.4. Perubahan importir
 - 10.5. Perubahan/penambahan besar kemasan
 - 10.6. Perubahan nama dagang tanpa perubahan formula dan jenis kemasan

B A B V

TATA LAKSANA MEMPEROLEH IZIN EDAR

**Bagian Pertama
U m u m**

Pasal 11

- (1) Registrasi obat diajukan oleh pendaftar kepada Kepala Badan.
- (2) Registrasi obat dilakukan dalam 2 (dua) tahap, yaitu pra-registrasi dan penyerahan berkas registrasi.
- (3) Penyerahan berkas registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan menggunakan formulir registrasi dan disket, dilengkapi dengan dokumen-dokumen penunjang sesuai ketentuan yang berlaku.
- (4) Data dan segala sesuatu yang berhubungan dengan penilaian dan pengujian dalam rangka registrasi obat dijaga kerahasiaannya oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua

Pra-registrasi

Pasal 12

Pra-registrasi adalah prosedur registrasi yang dilakukan untuk menentukan jalur evaluasi dan kelengkapan dokumen registrasi obat untuk kategori 1, kategori 2, kategori 3, kategori 4, kategori 5, kategori 6, dan kategori 7 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 13

- (1) Pengajuan pra-registrasi disertai dengan penyerahan Dokumen Pra-registrasi sesuai Lampiran 2 dan dilengkapi dengan bukti penelusuran nama obat.
- (2) Dokumen pra-registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan untuk pertimbangan penetapan jalur evaluasi sesuai Lampiran 3 dan dilengkapi dengan dokumen administratif sesuai Lampiran 4.
- (3) Kriteria penetapan jalur evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai Lampiran 5 dan jika diperlukan dilengkapi dengan rincian laporan hasil evaluasi independen sesuai Lampiran 6.
- (4) Nama obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat merupakan nama generik atau nama dagang berdasarkan Pedoman Umum Nama Obat sesuai Lampiran 7.

Pasal 14

Hasil pra-registrasi diberitahukan secara tertulis kepada pendaftar dan bersifat mengikat.

Bagian Ketiga

Registrasi

Pasal 15

- (1) Pengajuan registrasi dilakukan dengan menyerahkan berkas registrasi dengan mengisi formulir registrasi dan disket disertai bukti pembayaran biaya evaluasi dan pendaftaran, dan hasil pra-registrasi.
- (2) Formulir registrasi atau disket sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disediakan oleh Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi.

Pasal 16

- (1) Terhadap registrasi obat, pendaftar diwajibkan membayar biaya evaluasi.
- (2) Biaya evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sesuai dengan ketentuan Peraturan Pemerintah tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 17

- (1) Untuk keperluan evaluasi mutu, pendaftar harus menyerahkan contoh obat untuk 3 (tiga) kali pengujian dan bahan baku pembanding sesuai spesifikasi dan metoda pengujian zat aktif dan obat dimaksud.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk obat copy, penyerahan contoh obat dan bahan baku pembanding adalah apabila diperlukan.
- (3) Pelaksanaan penyerahan contoh obat dan bahan baku pembanding sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) akan ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

Pasal 18

Registrasi obat kontrak, obat lisensi, dan obat impor, selain harus memenuhi ketentuan registrasi obat, juga harus memenuhi ketentuan sesuai Lampiran 8.

**Bagian Keempat
Berkas Registrasi**

Pasal 19

- (1) Berkas registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) terdiri atas formulir registrasi dengan dokumen administratif dan dokumen penunjang.
- (2) Dokumen administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dokumen yang harus dilengkapi untuk registrasi obat sesuai Lampiran 4.

Pasal 20

Dokumen penunjang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) terdiri atas :

- a. Dokumen mutu dan teknologi untuk menjamin mutu obat sesuai Lampiran 9;
- b. Dokumen uji preklinik yang dapat menggambarkan profil farmakodinamik, farmakokinetik maupun toksisitas yang aman, sebelum diuji coba pada manusia, dengan rincian sesuai Lampiran 10 dan matriks laporan uji preklinik sesuai Lampiran 11;
- c. Dokumen uji klinik harus dapat membuktikan efikasi dan keamanan obat jadi secara meyakinkan dengan rincian sesuai Lampiran 12 dan matriks laporan uji klinik sesuai Lampiran 13.

Pasal 21

- (1) Formulir registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) harus dilengkapi dengan :
 - a. Rancangan kemasan yang meliputi etiket, dus/bungkus luar, strip/blister, *catch cover*, ampul/vial, dan kemasan lain sesuai ketentuan tentang pembungkusan dan penandaan yang berlaku, yang merupakan rancangan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- kemasan obat yang akan diedarkan dan dapat dilengkapi dengan rancangan warna;
- b. Brosur yang merupakan informasi mengenai obat.
- (2) Rancangan kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a khusus untuk obat generik, sesuai dengan ketentuan mengenai spesifikasi baku obat generik.
- (3) Informasi minimal yang harus dicantumkan pada rancangan kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan ayat (2) sesuai Lampiran 14.
- (4) Informasi minimal yang harus dicantumkan dalam brosur sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b adalah sesuai Lampiran 15.

Pasal 22

- (1) Untuk registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2), berkas yang diserahkan terdiri atas disket yang telah diisi sesuai data pada Formulir A serta berkas Formulir A, Formulir B₁, Formulir B₂, Formulir B₃, Formulir B₄, Formulir C₁, Formulir C₂, Formulir C₃, Formulir D, dan dokumen penunjang registrasi baru untuk masing–masing kategori sesuai Lampiran 16.
- (2) Berkas registrasi obat copy dengan zat aktif yang telah ada Standar Informasi Elektronik (STINEL), terdiri atas disket yang telah diisi sesuai data pada Formulir A dan Formulir B₂1-13, serta berkas Formulir A, Formulir B₁, Formulir B₂14, Formulir B₃, Formulir B₄, Formulir C₁ dan Formulir D.
- (3) Berkas registrasi obat copy dengan zat aktif yang belum ada STINEL terdiri atas disket yang telah diisi sesuai data pada Formulir A serta berkas Formulir A, Formulir B₁, Formulir B₂, Formulir B₃, Formulir C₁ dan Formulir D.

Pasal 23

Untuk registrasi variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3), berkas yang diserahkan terdiri atas disket yang telah diisi sesuai data pada Formulir A serta berkas formulir dan dokumen penunjang registrasi variasi untuk masing–masing kategori sesuai Lampiran 17.

**Bagian Kelima
Formulir**

Pasal 24

- (1) Formulir registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 terdiri dari :
- a. Formulir A berisi keterangan mengenai nama dan alamat pendaftar dan industri farmasi pembuat obat serta keterangan umum mengenai obat yang didaftarkan;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Formulir B berisi dokumen yang mencakup aspek efikasi, keamanan dan mutu mengenai obat yang didaftarkan dan bersifat mengikat, yaitu Formulir B₁ (dokumen administratif), Formulir B₂ (informasi produk yang mencakup aspek efikasi, keamanan dan mutu), Formulir B₃ (cara pemberian nomor bets) dan Formulir B₄ (informasi harga);
 - c. Formulir C berisi dokumen yang harus dilampirkan untuk mendukung keterangan yang tercantum dalam Formulir B₂, yaitu Formulir C₁ (dokumen mutu dan teknologi), Formulir C₂ (dokumen uji preklinik) dan Formulir C₃ (dokumen uji klinik);
 - d. Formulir D berisi daftar contoh obat dan baku pembanding yang diserahkan.
- (2) Formulir registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai Lampiran 18.

Bagian Keenam

Pengisian Formulir

Pasal 25

- (1) Pengisian formulir registrasi dan dokumen registrasi mengikuti ketentuan sebagai berikut :
- a. Pengisian formulir registrasi harus menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa Inggris;
 - b. Dokumen registrasi dapat menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa Inggris;
 - c. Penandaan obat bebas/bebas terbatas harus menggunakan bahasa Indonesia;
 - d. Penandaan obat khusus ekspor sekurang-kurangnya menggunakan bahasa Inggris.
- (2) Pedoman pengisian formulir registrasi sesuai Lampiran 19.
- (3) Dalam pengisian formulir registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), penulisan zat aktif dan zat tambahan sesuai Lampiran 20.

Bagian Ketujuh

Evaluasi

Pasal 26

- (1) Terhadap berkas registrasi obat yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada Pasal 15 dan Pasal 16 dilakukan evaluasi sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud pada Pasal 3.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikelompokkan menjadi evaluasi obat baru dan produk biologi serta evaluasi obat copy.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (3) Pelaksanaan evaluasi untuk registrasi baru dilakukan melalui Jalur I (satu), Jalur II (dua) atau Jalur III (tiga).

Pasal 27

- (1) Obat yang dievaluasi melalui Jalur I (satu) adalah :
- Obat yang indikasinya untuk terapi penyakit serius dan penyakit mengancam nyawa manusia;
 - Obat esensial generik untuk program kesehatan masyarakat.
- (2) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 28

Obat yang dievaluasi melalui Jalur II (dua) adalah :

- Obat baru yang sudah disetujui di kelompok negara yang menerapkan sistem evaluasi terharmonisasi dan 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik yang didukung dengan laporan hasil evaluasi independen;
- Obat baru yang telah disetujui di 3 (tiga) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik yang didukung dengan laporan hasil evaluasi independen;
- Obat copy tanpa STINEL dan produk darah.

Pasal 29

Obat yang tidak termasuk dalam Pasal 27 dan Pasal 28 evaluasinya dilakukan melalui Jalur III (tiga).

Pasal 30

- (1) Untuk melakukan evaluasi dibentuk Komite Nasional Penilai Obat Jadi (KOMNAS POJ).
- (2) Pembentukan, Tugas dan Fungsi KOMNAS POJ sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

Pasal 31

- (1) Dalam hal diperlukan penambahan data untuk evaluasi, Kepala Badan memberitahukan secara tertulis dengan menggunakan format sesuai Lampiran 21.
- (2) Pendaftar wajib menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) selambat-lambatnya 120 (seratus dua puluh) hari terhitung mulai tanggal pemberitahuan.
- (3) Dalam hal pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala Badan menerbitkan surat penolakan registrasi dengan menggunakan format sesuai Lampiran 22.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (4) Registrasi yang ditolak sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dapat diajukan kembali sebagai registrasi baru dengan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 dan dilengkapi dengan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 32

Hasil evaluasi efikasi dan keamanan dari KOMNAS POJ disampaikan kepada pendaftar secara tertulis dengan menggunakan format sesuai Lampiran 23.

**Bagian Kedelapan
Pemberian Keputusan**

Pasal 33

- (1) Berdasarkan rekomendasi yang diberikan oleh KOMNAS POJ, Kepala Badan memberikan keputusan berupa izin edar dengan menggunakan format sesuai Lampiran 24 atau penolakan dengan menggunakan format sesuai Lampiran 25.
- (2) Pemberian keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan sejak menerima berkas registrasi yang lengkap selambat-lambatnya :
- Registrasi baru jalur I (satu) : 100 hari kerja;
 - Registrasi baru jalur II (dua) : 150 hari kerja;
 - Registrasi baru jalur III (tiga) untuk obat jadi baru : 300 hari kerja; obat copy dengan STINEL dan obat khusus ekspor : 80 hari kerja;
 - Registrasi variasi kategori-6, kategori-7, kategori-8 dan kategori-9 : 80 hari kerja;
 - Registrasi variasi kategori-10 dengan informasi penandaan mutakhir : 40 hari kerja.

**Bagian Kesembilan
Dengar Pendapat**

Pasal 34

- (1) Dalam hal adanya keberatan terhadap hasil evaluasi efikasi dan keamanan dari KOMNAS POJ sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32, pendaftar dapat mengajukan permohonan dengar pendapat secara tertulis kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan paling lama 15 hari kerja sejak tanggal surat pemberitahuan hasil evaluasi efikasi dan keamanan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian Kesepuluh
Peninjauan Kembali
Pasal 35**

- (1) Dalam hal adanya keberatan terhadap registrasi yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (1), pendaftar dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali kepada Kepala Badan secara tertulis.
- (2) Peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan selambat-lambatnya 6 (enam) bulan setelah penolakan dan dapat dilakukan sebanyak 2 (dua) kali.
- (3) Peninjauan kembali harus dilengkapi dengan data baru dan/atau data yang sudah pernah diajukan dengan dilengkapi justifikasi.

**Bagian Kesebelas
Pengajuan Kembali Registrasi
Pasal 36**

Dalam hal registrasi ditolak karena alasan efikasi dan keamanan, registrasi kembali hanya dapat diajukan paling cepat 1 (satu) tahun setelah tanggal surat penolakan.

**Bagian Keduabelas
Pemberian Izin Edar
Pasal 37**

- (1) Izin edar obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (1) hanya diberikan kepada pendaftar yang memenuhi persyaratan :
 - a. Administrasi;
 - b. Teknis, berupa hasil evaluasi efikasi, keamanan, mutu, kemanfaatan dan penandaan.
- (2) Izin edar obat berlaku 5 (lima) tahun selama memenuhi ketentuan yang berlaku.
- (3) Pemberlakuan kembali izin edar obat ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

**B A B VI
PELAKSANAAN IZIN EDAR
Pasal 38**

- (1) Pendaftar yang telah mendapat izin edar wajib memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan obat selambat-lambatnya 12 (dua belas) bulan setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.
- (2) Pelaksanaan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan dan menyerahkan kemasan siap edar kepada Kepala Badan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (3) Penyerahan kemasan siap edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum pelaksanaan produksi, impor atau peredaran obat .
- (4) Membayar biaya tahunan izin edar sesuai ketentuan yang berlaku.
- (5) Biaya tahunan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

Pasal 39

- (1) Pelaksanaan impor obat harus dilengkapi dengan Sertifikat Analisa untuk setiap bets.
- (2) Pelaksanaan peredaran vaksin dalam negeri dan ekspor wajib dilakukan Sertifikasi Pelulusan Bets oleh Kepala Badan.
- (3) Pelaksanaan impor vaksin wajib dilakukan Sertifikasi Pelulusan Bets oleh Kepala Badan atau pejabat yang berwenang dari negara asal tempat produksi.
- (4) Pelaksanaan impor obat yang mengandung narkotika dan psikotropika ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

B A B VII

EVALUASI KEMBALI

Pasal 40

- (1) Terhadap obat yang telah diberikan izin edar dapat dilakukan evaluasi kembali oleh Kepala Badan.
- (2) Evaluasi kembali obat yang sudah beredar dilakukan terhadap :
 - a. Obat dengan risiko efek samping lebih besar dibandingkan dengan efektifitasnya yang terungkap sesudah obat dipasarkan;
 - b. Obat dengan efektifitas tidak lebih baik dari plasebo;
 - c. Obat yang tidak memenuhi persyaratan ketersediaan hayati/bioekivalensi.
- (3) Terhadap obat yang dilakukan evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2), industri farmasi/pendaftar wajib menarik obat tersebut dari peredaran.
- (4) Evaluasi kembali juga dilakukan untuk perbaikan komposisi dan formula obat.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**B A B VIII
PEMBATALAN IZIN EDAR
Pasal 41**

Kepala Badan dapat membatalkan izin edar dengan menggunakan format sesuai Lampiran 26, apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut :

- a. Berdasarkan penelitian atau pemantauan dalam penggunaannya setelah beredar tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada Pasal 3;
- b. Penandaan dan promosi menyimpang dari persetujuan izin edar;
- c. Tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud pada Pasal 38;
- d. Selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut obat yang bersangkutan tidak diproduksi, diimpor atau diedarkan;
- e. Izin Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut;
- f. Pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat.

**B A B IX
SANKSI
Pasal 42**

Terhadap pendaftar yang memproduksi dan/atau mengedarkan obat palsu, dikenai sanksi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 43

- (1) Barangsiapa mengedarkan obat jadi tidak sesuai dengan ketentuan dalam keputusan ini dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Selain dapat dikenai sanksi pidana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat pula dikenai sanksi administratif berupa :
 - a. Peringatan tertulis;
 - b. Penghentian sementara kegiatan;
 - c. Pembekuan dan/atau pencabutan izin edar obat yang bersangkutan;
 - d. Sanksi administratif lain sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**B A B X
KETENTUAN PERALIHAN
Pasal 44**

Semua ketentuan peraturan perundang-undangan tentang tata cara registrasi obat yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkannya keputusan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan/atau belum diganti dengan ketentuan keputusan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 45

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dan akan diubah serta diperbaiki sebagaimana mestinya apabila di kemudian hari ditemukan kekeliruan.

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

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 14 Mei 2003 .-

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala,

H. SAMPURNO