



BADAN POM

SOSIALISASI KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT



JAKARTA, 24 NOVEMBER 2017

Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt. MHA.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

www.pom.go.id

**O
U
T
L
I
N
E**



1. PENDAHULUAN



**2. REVISI KRITERIA DAN TATA
LAKSANA REGISTRASI OBAT**



3. PENUTUP

PENDAHULUAN

LATAR BELAKANG

- Hasil audit BPK terhadap kinerja Badan POM tahun 2013
- Hasil FGD Badan POM dengan Asosiasi Industri Farmasi
- Per Ka Badan POM No. 3 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Per Ka Badan POM No. No.HK.03.1.23.10.11.08481 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- Per Ka Badan POM No. 39 tahun 2013 Tentang Standar Pelayanan Publik
- Per Ka Badan POM Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Perubahan kedua atas Per Ka Badan POM No. No.HK.03.1.23.10.11.08481 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- Implementasi ACTD / ACTR termasuk format dokumen registrasi dan persyaratannya
- Menyesuaikan dengan tuntutan global, regional dan nasional

USULAN PERUBAHAN

- 1. Redaksional (*wording*) :**
Untuk melengkapi, memperjelas/menghindarkan multi tafsir
- 2. Substansi :**
 - Deregulasi
 - Penyesuaian dengan implementasi
 - Hal-hal yang terkait perubahan mekanisme atau ketentuan pengawasan obat lainnya

Proses Revisi Buku Coklat

2013

1. Audit Kinerja BPK terkait perbedaan persepsi *Timeline*
2. Dukungan Implementasi JKN:
 - Percepatan Proses Registrasi
 - Penyederhanaan Persyaratan
 - Peningkatan Kepatuhan Untuk Jaminan Khasiat Keamanan

2014 -2015

1. Pembahasan Internal Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi
2. *Focus Group Discussion (FGD)* dengan Industri Farmasi
3. Pembahasan dengan Tim Konsultan
4. Penyusunan Draft Revisi

2016

1. Pembahasan dengan Unit2 terkait di internal Badan POM
2. Penyusunan Adendum Perka Bucok (Perka 17/2016)
3. *Launching* PERKA No. 17 / 2016
4. *Sounding* Revisi BuCok (FGD)




2017

1. Penyempurnaan Draft Revisi
2. Pembahasan *Legal Drafting*
3. Konsultasi Publik
 - 17 Maret 2017
 - 31 Maret 2017
4. Perbaikan Draft Final
5. Proses Verbal
6. Pengundangan
7. *Launching* dan Sosialisasi

Perka BPOM No. 3/2013
Perubahan atas Perka BPOM No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011
Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

1	Obat dengan nama generik harus mempunyai spesifikasi dan mutu yang sama dengan obat dengan nama dagang, atau sebaliknya, yang dibuat oleh industri farmasi yang sama.
2	Kemasan botol untuk sediaan oral padat, paling banyak berisi 100 sediaan 'untuk zat aktif yang stabil'
3	Mekanisme <i>Approvable letter</i> : Surat pemberitahuan persetujuan untuk melakukan persiapan pembuatan obat dengan skala komersial atau persiapan pelaksanaan importasi obat sebelum diterbitkan persetujuan Izin Edar.

Perka BPOM No. 17 /2016
Perubahan ke-2 atas Perka BPOM No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

KATEGORI	PERUBAHAN	
Variasi Terkait Mutu	Peniadaan tahap Pra Registrasi	
Perubahan Sumber Zat Aktif	Variasi Major 	Notifikasi <i>“Do and Tell”</i>
Variasi Minor Notifikasi	<i>“Tell and Do”</i> 	<i>“Do and Tell”</i>
Registrasi Ulang Tanpa Perubahan	Tidak ada time line 	10 HK
Registrasi Khusus Ekspor	40 HK 	7 HK
Penerbitan Sertifikat Ekspor	20 HK 	3 HK

REVISI KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

REVISI KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

13 BAB

67 PASAL

18 LAMPIRAN

SISTEMATIKA

Bab I
Ketentuan
Umum

Bab II
Persyaratan
dan Kriteria

Bab III
Kategori
Registrasi

Bab IV
Persyaratan
Registrasi

Bab V
Tata Laksana
Registrasi

Bab VI
Evaluasi dan
Pemberian
Keputusan

Bab VII
Masa Berlaku
Izin Edar

Bab VIII
Pelaksanaan
Izin Edar

Bab IX
Penilaian
Kembali

Bab X
Sanksi

Bab XI
Ketentuan
Lain-lain

Bab XII
Ketentuan
Peralihan

Bab XIII
Ketentuan
Penutup

**Kriteria dan
Tata Laksana
Registrasi Obat
(Buku Coklat)**

PERUBAHAN (1)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
1	<p>Pasal 1 : Istilah</p> <p>Obat Copy →</p> <p>Produk Biologi Sejenis →</p> <p>Penandaan →</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>	<p>Pasal 1 :</p> <p>Obat Generik Bermerek</p> <p>Produk Biosimilar</p> <p>Label</p> <p>Definisi :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Orphan Drug➤ Obat Pengembangan Baru➤ Obat Generik Pertama
2	<p>-</p>	<p>Pasal 10 ayat (3)</p> <p>Obat Kontrak produksi dalam negeri dapat diproduksi pada lebih dari 1 (satu) tempat produksi dengan memberikan justifikasi.</p>

PERUBAHAN (2)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
	-	Pasal 10 ayat (4) Obat Kontrak produksi dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memiliki mutu yang sama, meliputi Formula dan spesifikasi produk.
3	Pasal 21 ayat (2) Registrasi Obat yang masih dilindungi Paten <i>Bolar provision</i> : 2 tahun sebelum berakhirnya perlindungan paten	Pasal 21 ayat (2) <i>Bolar provision</i> : 5 tahun sebelum berakhirnya perlindungan paten
4	-	Pasal 23 ayat (2) Persyaratan Obat Generik → diproduksi di Indonesia

PERUBAHAN (3)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
5	-	<p>Pasal 26 ayat (1), (2)&(3)</p> <p>(1) Permohonan praregistrasi dan registrasi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak</p> <p>(2) Harus dibayarkan paling lambat 10 (sepuluh) Hari setelah tanggal Surat Perintah Bayar-Layanan Publik (SPB-LP) diterbitkan</p> <p>(3) Pendaftar wajib melakukan konfirmasi pembayaran SPB-LP dan menyerahkan dokumen praregistrasi atau dokumen registrasi paling lambat 3 (tiga) Hari setelah tanggal pembayaran.</p>

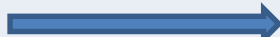
PERUBAHAN (4)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
6	<p>Pasal 24 ayat (7) Informasi Produk untuk pasien untuk obat gol obat bebas/bebas terbatas harus disertakan pada kemasan terkecil, dapat berupa brosur, <i>catch cover</i>/amplop atau blister.</p>	<p>Pasal 29 ayat (2) Informasi Produk untuk pasien untuk obat tanpa resep dokter harus disertakan pada kemasan terkecil, dapat berupa <i>catch cover</i>/amplop, blister atau brosur yang melekat kuat pada kemasan terkecil, yang terbaca selama penggunaan obat.</p>
7	-	<p>Pasal 30 ayat (2) Label harus mencantumkan identitas yang mampu telusur untuk menjamin keabsahan produk.</p>

PERUBAHAN (5)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
		<p>Pasal 30 ayat (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai identitas yang mampu telusur untuk menjamin keabsahan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Kepala Badan</p>
8	-	<p>Pasal 34</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Pra registrasi dikecualikan untuk Registrasi Obat Generik, Registrasi Variasi Mayor, Registrasi Variasi Minor dan Registrasi Variasi Notifikasi serta Registrasi Ulang yang tidak memerlukan uji klinik▪ Pendaftaran Registrasi yang terkait dengan zat aktif serta bentuk sediaan yang terdapat dalam daftar Uji Bioekivalensi, tetap melakukan pra registrasi terlebih dahulu.

PERUBAHAN (6)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
9	-	Pasal 36 ayat (7) &(8) (7) Perpanjangan pemenuhan tambahan data praregistrasi 1 kali dengan dilengkapi justifikasi. (8) Apabila tambahan data tidak disampaikan pada batas waktu tertentu maka pra registrasi dinyatakan batal
10	Pasal 31 ayat (3) Jalur 150 HK  Registrasi Baru Obat Baru, Produk Biologi, dan registrasi variasi major indikasi baru/posologi baru yang telah disetujui paling sedikit di 3 (tiga) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik	Pasal 37 Jalur 120 HK

PERUBAHAN (7)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
11	-	<p>Pasal 41 ayat (4) Terhadap Registrasi variasi notifikasi dapat dilakukan verifikasi setempat dan Pendaftar harus dapat menunjukkan dokumentasi terkait perubahan yang diajukan.</p>
12	<p>Pasal 36 ayat (1) Pengajuan permohonan registrasi ulang dilakukan paling cepat 120 hari sebelum berakhir masa berlaku izin edarnya.</p>	<p>Pasal 42 ayat (1) (2) (4) & (6) (1) Registrasi ulang diajukan paling cepat 12 bulan dan paling lambat 2 bulan sebelum berakhir masa berlaku izin edarnya. (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan Registrasi Ulang tanpa perubahan dapat diajukan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum berakhir masa berlaku Izin Edar</p>

PERUBAHAN (8)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
	<p>Pasal 36 ayat (4) Persetujuan Registrasi Ulang secara otomatis berlaku sejak berakhir masa izin edar.</p>	<p>Pasal 42 ayat (4) Persetujuan atas permohonan Registrasi Ulang tidak berlaku otomatis, bila terdapat:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Perubahan zat aktifb. Perubahan produsen obatc. Perubahan pendaftard. Perubahan bentuk sediaane. Perubahan formulaf. Perubahan jenis dan besar kemasang. Pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan
-		<p>Pasal 42 ayat (6) Obat yang tidak diregistrasi ulang sampai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), dapat diajukan kembali sebagai Registrasi Baru dengan mengikuti tata cara sebagaimana diatur dalam Pasal 25 sampai dengan Pasal 39.</p>

PERUBAHAN (9)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
13	<p>Pasal 39 ayat (3) Perhitungan waktu evaluasi dihitung sejak dokumen registrasi lengkap.</p>	<p>Pasal 44 ayat (1) Terhadap pengajuan permohonan Registrasi yang telah dinyatakan memenuhi kelengkapan dokumen dilakukan evaluasi</p>
14	<p>Pasal 44 ayat (2) Penyampaian tambahan data registrasi ➡ tidak ada perpanjangan pemenuhan tambahan data</p>	<p>Pasal 48 ayat (3) Perpanjangan pemenuhan tambahan data 1 (satu) kali dengan dilengkapi justifikasi.</p>
	<p>Pasal 44 ayat (5) Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan, maka diterbitkan surat penolakan registrasi.</p>	<p>Pasal 48 ayat (6) Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan, maka proses registrasi dinyatakan batal dan biaya tidak dapat ditarik kembali</p>

PERUBAHAN (10)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
15	-	<p>Pasal 52 ayat (2) (3) (4) (5) & (6)</p> <p>(2) Persetujuan Registrasi Variasi wajib dilaksanakan paling lambat 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan</p> <p>(3) Persetujuan lama masih dapat diproduksi paling lama 6 (enam) bulan setelah diterbitkannya Persetujuan baru selama Persetujuan baru belum dilaksanakan.</p> <p>(4) Obat sesuai persetujuan lama yang diproduksi sebelum pelaksanaan persetujuan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu.</p>

PERUBAHAN (11)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
-		<p>Pasal 52 ayat (5) Pendaftar wajib melaporkan jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) kepada Kepala Badan.</p>
-		<p>Pasal 52 ayat (6) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sampai dengan ayat (4) untuk perubahan terkait pengetatan aspek keamanan sebagai tindak lanjut hasil pengawasan, dilaksanakan sesuai ketentuan yang ditetapkan.</p>

PERUBAHAN (12)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
16	-	<p>Pasal 55 Dalam hal adanya keberatan terhadap hasil evaluasi khasiat dan keamanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (1) huruf a, Pendaftar dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali secara tertulis kepada Kepala Badan paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat pemberitahuan hasil evaluasi khasiat dan keamanan dan hanya dapat dilakukan 1 (satu) kali.</p>

PERUBAHAN (13)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
17		<p>Pasal 58 ayat (2) Dalam hal Izin Edar tidak diregistrasi ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1) dan ayat (2), Obat tidak dapat diproduksi dan/atau diedarkan, dan yang sudah beredar wajib dilakukan penarikan kembali.</p>
18		<p>Pasal 63 ayat (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:</p> <ul style="list-style-type: none">a. peringatan tertulis;b. pembatalan proses Registrasi;c. pembekuan Izin Edar Obat;d. pencabutan Izin Edar Obat; dan/ataue. larangan untuk melakukan pendaftaran selama 2 (dua) tahun.

PERUBAHAN (14)

No	Bucok 2011 dan Perubahannya	Revisi/Ketentuan Baru
		<p>Pasal 63 ayat (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan/atau huruf e dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 → (tentang kriteria obat);b. Tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf b → (tentang Tanggung Jawab Pendaftar); dan/atauc. Data tidak sah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 → (tentang Evaluasi)

Penutup

- ❖ Badan POM secara berkelanjutan melakukan upaya peningkatan pelayanan publik melalui percepatan, simplifikasi dan deregulasi, dengan tetap memperhatikan perlindungan yang maksimal terhadap keselamatan dan kesehatan masyarakat.
- ❖ Review regulasi dan kebijakan dilakukan untuk mengakomodasi perubahan lingkungan nasional maupun global, dengan melibatkan peran aktif pemangku kepentingan.
- ❖ Komitmen kuat dari pelaku usaha dalam mematuhi regulasi yang berlaku, merupakan faktor penting dalam menjamin tersedianya obat yang aman, berkhasiat dan bermutu serta berdaya saing.

Terima Kasih



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI

@ halobpom@pom.go.id  www.pom.go.id  @bpom_ri  Bpom RI

penilaianobat@pom.go.id
penilaian_obat@yahoo.com