



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1140, 2016

BPOM. Registrasi Obat. Kriteria dan Tata Laksana.
Perubahan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 17 TAHUN 2016

TENTANG

**PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.10.11.08481 TAHUN 2011 TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan pelayanan publik dalam rangka pengawasan obat dan makanan, utamanya dalam proses registrasi obat, perlu mengubah beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan

Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

- Mengingat :
1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
 2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
 3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 6. 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 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
 7. 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 Republik Indonesia

Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);

8. 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;
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 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.01.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 120);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.10.11.08481 TAHUN 2011 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540) diubah sebagai berikut:

1. Pasal 30 diubah, sehingga Pasal 30 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 30

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 untuk Registrasi Variasi obat kategori 4, kategori 5, dan kategori 6 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) huruf a, huruf b, dan huruf c, serta Registrasi Ulang kategori 7 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4).
 - (2) Registrasi Variasi obat kategori 4 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku untuk registrasi variasi terkait mutu obat yang tidak memerlukan uji klinik.
2. Pasal 31 diubah, sehingga Pasal 31 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 31

Jalur evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) terdiri atas:

1. Jalur 7 (tujuh) hari meliputi permohonan registrasi obat khusus ekspor
2. Jalur 10 (sepuluh) hari meliputi registrasi ulang tanpa perubahan
3. Jalur 40 (empat puluh) hari meliputi registrasi variasi minor yang memerlukan persetujuan;
4. Jalur 100 (seratus) hari meliputi:
 - a. 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;
 - b. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang berdasarkan justifikasi diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (*orphan drug*);
 - c. Registrasi Baru Obat Baru, Produk Biologi dan Obat Copy generik ditujukan untuk program kesehatan masyarakat yang dilengkapi dengan dokumen penunjang kebutuhan program atau data pendukung sebagai obat esensial;
 - d. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang telah melalui proses obat pengembangan baru yang dikembangkan oleh Industri Farmasi atau institusi riset di Indonesia dan seluruh tahapan uji kliniknya dilakukan di Indonesia;
 - e. Registrasi variasi major indikasi baru/posologi baru untuk obat yang ditujukan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai dengan huruf d;
 - f. Registrasi variasi major yang tidak termasuk sebagaimana dimaksud dalam huruf e.
5. Jalur 150 (seratus lima puluh) hari meliputi:
 - a. Registrasi Baru Obat Baru, Produk Biologi, dan registrasi variasi major indikasi baru/posologi