



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1854, 2015

BPOM. Obat. Pengembangan Baru. Penilaian. Tata
Laksana.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 16 TAHUN 2015
TENTANG
TATA LAKSANA DAN PENILAIAN OBAT PENGEMBANGAN BARU

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 27 ayat (2) 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 perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. 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 3 Tahun 2013;
3. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
 4. 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;
 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun Nomor 442 Tahun 2013);
 6. 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;
 7. 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 2011 Nomor 134) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);
 8. 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 2012 Nomor 122);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA LAKSANA DAN PENILAIAN OBAT PENGEMBANGAN BARU.

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 yang 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 Pengembangan Baru, yang selanjutnya disingkat OPB, adalah obat atau bahan obat berupa molekul baru, produk biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau industri farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji non-klinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapat izin edar di Indonesia.
3. Uji Non-klinik adalah studi biomedik yang tidak dilakukan pada subjek manusia yang meliputi pengujian *in vivo* dan *in vitro*, yang dilakukan sebelum uji klinik dan dapat dilanjutkan selama pengembangan klinik (uji toksisitas potensial).
4. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi produk uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti.
5. Penilaian OPB adalah tahapan penilaian pengembangan obat baru yang meliputi pengembangan mutu obat/CMC

(*Chemistry Manufacturing and Control*) termasuk pengembangan zat aktif, proses pembuatan, metode analisis; pengujian non-klinik; dan penilaian program uji klinik termasuk protokol uji klinik.

6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

TATA LAKSANA DAN PENILAIAN OBAT PENGEMBANGAN BARU

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

Penilaian OPB harus dilakukan sesuai dengan Pedoman Tata Laksana dan Penilaian OPB sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Bagian Kedua

Penilaian

Pasal 3

- (1) Permohonan penilaian OPB diajukan oleh industri farmasi atau institusi riset kepada Kepala Badan secara tertulis, dengan menggunakan format surat sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (2) Permohonan sebagai dimaksud pada ayat (1) diajukan dengan melampirkan dokumen OPB sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Penilaian terhadap dokumen OPB yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh tim penilai OPB.
- (4) Dalam melakukan penilaian terhadap dokumen OPB, tim penilai OPB dapat meminta pertimbangan dari ahli sesuai dengan kompetensinya.

- (5) Tim penilai OPB ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 4

- (1) Penilaian OPB dilakukan dalam waktu paling lama 100 (seratus) hari kerja terhitung sejak tanggal penyerahan dokumen OPB dinyatakan lengkap.
- (2) Dalam hal diperlukan klarifikasi atau tambahan data maka perhitungan waktu penilaian dihentikan (*clock-off*) sampai pendaftar memberikan tambahan data yang diminta.
- (3) Klarifikasi atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan secara tertulis kepada industri farmasi atau institusi riset pemohon penilaian OPB.

Bagian Ketiga

Pemberian Keputusan

Pasal 5

- (1) Keputusan terhadap penilaian OPB dapat berupa:
 - a. hasil penilaian proses OPB;
 - b. persetujuan pelaksanaan uji klinik; dan/atau
 - c. penolakan/penangguhan/penghentian.
- (2) Keputusan berupa hasil penilaian proses OPB, persetujuan pelaksanaan uji klinik, dan/atau penolakan/penangguhan/ penghentian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis kepada industri farmasi atau institusi riset pemohon penilaian OPB.

BAB III

PELAPORAN

Pasal 6

- (1) Industri farmasi atau institusi riset yang mendapatkan persetujuan untuk melakukan proses OPB wajib menyampaikan laporan mengenai perkembangan proses OPB.