



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 27 TAHUN 2020

TENTANG

PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA

LAKSANA REGISTRASI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk mendukung percepatan ketersediaan obat di Indonesia untuk penanggulangan kedaruratan kesehatan masyarakat, perlu diatur mengenai persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*);
b. bahwa ketentuan mengenai pengecualian terhadap kewajiban memiliki izin edar untuk obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang

- obat, khususnya untuk penggunaan obat dalam kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, salah satu fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu pelaksanaan pengawasan obat dan makanan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
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 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 779);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 779) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 3 diubah sehingga Pasal 3 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 3

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) untuk:
 - a. pemasukan Obat untuk penggunaan khusus; dan
 - b. penggunaan darurat Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.
- (2) Pemasukan Obat untuk penggunaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Penggunaan darurat Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaksanakan melalui pemberian persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*).
 - (4) Pemberian persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diberikan oleh Kepala Badan.
2. Diantara Pasal 3 dan Pasal 4 disisipkan 1 (satu) pasal yakni Pasal 3A, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 3A

- (1) Persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) hanya berlaku untuk penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat yang diperuntukan bagi pengobatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Importasi, produksi, dan distribusi Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Industri Farmasi sebagai pemilik persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berkewajiban untuk:
 - a. bertanggung jawab terhadap mutu Obat;
 - b. melakukan studi/uji klinik lanjutan terhadap Obat yang sedang dalam penelitian uji klinik di dunia untuk memastikan efektivitas dan keamanannya;
 - c. melakukan pemantauan farmakovigilans dan pelaporan efek samping Obat kepada Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan

- d. melaporkan realisasi importasi, produksi, dan distribusi Obat selama persetujuan penggunaan darurat kepada Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal II

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 29 September 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 29 September 2020

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 1123

Salinan Sesuai dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Riati Anggriani