

## Question and Answer

### Alternatif Pemilihan Bahan Baku Obat (BBO) Sebagai Antisipasi Kelangkaan Suplai Produsen dari Tiongkok

1. Q : Apakah dengan adanya wabah COVID-19 BPOM akan melarang penggunaan BBO dari Tiongkok?  
A : Sejalan dengan himbauan Pemerintah, BPOM tidak pernah melarang penggunaan BBO dari Tiongkok sehubungan dengan wabah COVID-19, karena virus tersebut tidak dapat hidup pada benda mati. Tindakan antisipasi ini lebih disebabkan karena kelangkaan suplai yang diakibatkan oleh kesulitan transportasi dan penurunan produksi di pabrik yang berada di Tiongkok.
2. Q : Apa yang harus dilakukan Industri Farmasi apabila terjadi *shortage* bahan baku yang berasal dari Tiongkok terkait dampak wabah COVID-19 ?  
A : Mencari dan melakukan pengembangan alternative bahan baku dan mengajukan registrasi variasi ke BPOM. Disarankan menggunakan bahan baku dimana dokumen *Drug Master File* (DMF) sudah disetujui oleh BPOM (daftar dapat ditanyakan ke *Duty Manager*), memiliki *Certificate of Suitability* (CEP), masuk List FDA, atau telah terdaftar di *Pra Qualifikasi* WHO.
3. Q : **Jika obat tidak termasuk ke dalam daftar wajib uji BioEkivalensi (BE)**, perubahan tersebut masuk ke dalam kategori apa dan berapa lama perkiraan waktu proses evaluasi di BPOM?  
A : Perubahan/penambahan produsen zat aktif obat yang tidak harus uji BE termasuk dalam **kategori 6 (Registrasi variasi notifikasi) dengan mekanisme "DO AND TELL"** dimana Industri farmasi dapat melakukan perubahan zat aktif dan melaporkan dalam batas waktu maksimal 6 bulan setelah melakukan perubahan.
4. Q : Berapa biaya registrasi dan berapa lama timeline variasi notifikasi perubahan/penambahan produsen zat aktif?  
A : Biaya registrasi variasi perubahan zat aktif sebesar Rp. 1.000.000/item dengan timeline 5 hari kerja.
5. Q : **Jika obat termasuk ke dalam daftar wajib uji BE**, perubahan masuk ke dalam kategori apa dan berapa lama perkiraan waktu proses evaluasi di BPOM?  
A : Perubahan/penambahan produsen zat aktif untuk obat yang termasuk dalam daftar obat wajib uji BE termasuk dalam kategori 4 (Registrasi variasi major) dengan timeline 100 hari kerja dan melalui mekanisme pra registrasi.
6. Q : Parameter uji tambahan apa yang harus diserahkan untuk registrasi variasi perubahan/penambahan produsen zat aktif obat yang termasuk ke dalam daftar wajib uji BE?  
A : Laporan uji BE terhadap innovator atau produk eksisting yg telah dinyatakan BE terhadap innovator.

7. Q : Dalam kondisi kelangkaan bahan baku obat saat ini karena suplai dari Tiongkok terganggu, apakah yang dapat dilakukan untuk **percepatan perizinan registrasi variasi Obat Wajib Uji BE?**
- A : Khusus untuk kondisi kelangkaan bahan baku obat, agar tidak terjadi kekosongan obat untuk pelayanan maka pendaftar dapat menyerahkan **Uji Disolusi Terbanding (UDT)** terhadap innovator atau produk eksisting yang telah BE terhadap produk innovator dengan dilengkapi komitmen kesediaan melakukan uji BE terhadap produk innovator
8. Q : Berapa biaya pendaftaran untuk pendaftaran variasi major perubahan/penambahan produsen zat aktif?
- A : Biaya pendaftaran variasi major sebesar Rp. 2.000.000 (Dua Juta Rupiah) per item
9. Q : Apakah ada persyaratan tambahan untuk importasi BBO ?
- A : Tidak ada tambahan atau perubahan untuk persyaratan importasi ini, sama seperti proses importasi lainnya dapat dilakukan melalui mekanisme SKI secara online.
10. Q : Berapa lama waktu SKI dan berapa besar biayanya ?
- A : Waktu untuk mendapatkan SKI adalah 1 hari kerja dengan biaya Rp. 100.000 (Seratus ribu rupiah) per item
11. Q : Siapa yang dapat dihubungi jika ada kendala ?
- A : Untuk permasalahan registrasi obat dapat menghubungi Sdri. : Rina Apriani, no Telp : 081381580339
- Untuk permasalahan importasi dapat menghubungi Sdri. : Murti Komala Dewi, no Telp : 081511722412
- Atau dapat menghubungi contact center HaloBPOM (1500533)