



BUKU TANYA JAWAB JALUR EVALUASI 120 HARI KERJA

(MEKANISME *RELIANCE*)

BADAN POM RI

2020

KATA PENGANTAR

Badan POM terus melakukan peningkatan kualitas pelayanan publik untuk percepatan perizinan Obat dan Makanan. Hal ini merupakan bagian dari komitmen reformasi birokrasi yang baik dan dukungan untuk pengembangan Industri Farmasi.

Deregulasi peraturan dengan revisi peraturan terkait perizinan yang dilakukan dalam mendukung peningkatan daya saing, antara lain Peraturan BPOM No 15 tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala BPOM No 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat yang merupakan addendum Peraturan Kepala BPOM No 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Dalam Pasal 37 dan Lampiran dari Peraturan BPOM No 15 tahun 2019 tersebut di atas, simplifikasi yang dilakukan adalah dengan menerapkan Jalur Evaluasi 120 HK (Mekanisme *Reliance*) yaitu jika suatu obat telah disetujui di satu negara dengan sistem regulatori yang kuat seperti FDA Amerika, EMA Eropa, TGA Australia, MHRA Inggris, HealthCanada Kanada, dan PMDA Jepang, maka Badan POM dapat menyetujui.

Penerapan mekanisme *Reliance* tersebut seiring dengan salah satu rekomendasi *World Health Organization (WHO)* dalam konsep *Good Regulatory Practices Guideline* terkait skema *international cooperation frameworks* sehingga Badan Regulatori Nasional dapat memfasilitasi registrasi dan persetujuan obat-obat telah disetujui oleh badan regulatori rujukan/ yang dipercaya.

Buku Pedoman Tanya Jawab ini menjelaskan petunjuk teknis dari prosedur dan persyaratan untuk pengajuan permohonan registrasi obat melalui Jalur Evaluasi 120 HK (Mekanisme *Reliance*).

Diharapkan Buku Pedoman Tanya Jawab Uji Jalur Evaluasi 120 HK (Mekanisme *Reliance*) ini dapat dimanfaatkan sebagai pendukung informasi tambahan oleh semua pihak yang berkepentingan dalam proses pengajuan permohonan jalur evaluasi 120 HK sehingga mempercepat proses evaluasi dokumen registrasi obat.

Kami menyadari bahwa Buku Pedoman Tanya Jawab Uji Jalur Evaluasi 120 HK (Mekanisme *Reliance*) ini masih banyak kekurangan dan perlu disempurnakan. Untuk itu, saran-saran perbaikan dan penyempurnaan dari berbagai pihak terkait akan sangat kami hargai demi meningkatkan mutu dan manfaat buku ini.

Sebagai akhir kata, kami menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah memberikan kontribusi yang sangat bermanfaat dalam penyusunan Peraturan ini.

Jakarta, Januari 2020
Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes

PENYUSUN

1. Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M. Pharm., MARS
2. Prof. Dr. Arini Setiawati
3. Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc.
4. Dra. Endang Woro T., M.Sc.
5. Dra. Nurma Hidayati, M.Epid
6. Juliati, S.Si., M.Biomed
7. Dra. Herawati., M.Biomed.
8. Ade Irma Haryani, S.Si.
9. Desi Eka Puteri, S.Si., M.Farm.
10. Nanik Sundari, S. Si., M. Biomed.
11. Shanty Milani, S.Si., Apt
12. Dilla Shavera, Apt, M.Biomed

DAFTAR ISI

	Hal.
KATA PENGANTAR	i
PENYUSUN	ii
DAFTAR ISI	iii
A. KETENTUAN UMUM	1
B. KRITERIA PENILAIAN	2
C. MEKANISME PENILAIAN	4
D. DOKUMEN REGISTRASI	6
E. PROSES EVALUASI DAN PENGAMBILAN KEPUTUSAN	7

**PEDOMAN TANYA JAWAB JALUR EVALUASI 120 HK
(MEKANISME *RELIANCE*)**

A. KETENTUAN UMUM

1. **Pertanyaan:** Dalam proses registrasi dan evaluasi obat, apa yang dimaksud dengan Mekanisme *Reliance* secara umum?

Jawaban: Sesuai kesepakatan Internasional, Mekanisme *Reliance* adalah mekanisme registrasi obat dimana proses evaluasi menggunakan hasil evaluasi yang sudah dilakukan oleh regulatori negara referensi yang ditetapkan, untuk penentuan rekomendasi pengambilan keputusan (*decision making process*). Keputusan akhir ditetapkan berdasarkan ketentuan masing-masing otoritas regulatori dengan dukungan dokumen untuk memastikan kesesuaian dengan kebutuhan nasional

2. **Pertanyaan:** Mengapa diperlukan Mekanisme *Reliance* ?

Jawaban: Berdasarkan kesepakatan internasional, mekanisme *Reliance* dimaksudkan untuk mempercepat ketersediaan dan akses obat yang diperlukan dalam pelayanan kesehatan masyarakat, menghindari duplikasi proses evaluasi, dan sekaligus mempertimbangkan keterbatasan sumber daya pelaksanaan evaluasi obat.

3. **Pertanyaan:** Apakah Indonesia memiliki ketentuan Mekanisme *Reliance*?

Jawaban: Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat, pasal 37 butir e dan Lampiran XIII butir A.4, yang diperbarui dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 disebutkan proses Registrasi Obat Jalur Evaluasi 120 Hari yang pada prinsipnya menganut Mekanisme *Reliance*.

4. **Pertanyaan:** Apa perbedaan proses Registrasi Obat Jalur Evaluasi 120 Hari yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan POM No 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat dan Peraturan Badan POM No 15 Tahun 2019

tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat?

Jawaban: Perbedaannya terkait dengan hal-hal sebagai berikut:

- a) Perubahan jumlah negara referensi dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik, dari 3 (tiga) menjadi 1 (satu) negara referensi. Jika produk disetujui di lebih dari satu negara, harus dibuat matriks sandingan indikasi dan/atau posologi, dan yang disetujui adalah indikasi dan/atau posologinya paling ketat.
- b) Adanya informasi negara referensi yaitu Uni Eropa, Amerika Serikat, Australia, Kanada, Inggris dan Jepang
- c) Jenis obat yang dapat diajukan melalui jalur evaluasi 120 Hari termasuk Registrasi Baru dan Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru Produk Biologi, disamping Registrasi Baru dan Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru Obat Baru

B. KRITERIA PENILAIAN

5. Pertanyaan: Bagaimana menetapkan negara yang dapat dijadikan referensi dalam proses Registrasi Obat Jalur Evaluasi 120 Hari?

Jawaban: Kriteria penetapan negara referensi (*reference country*) adalah sebagai berikut:

- a) Negara dengan sistem evaluasi yang dikenal baik dan telah mempublikasikan *Assessment Report* (AR) dalam bahasa Inggris; dan
- b) Telah menjadi negara referensi oleh banyak negara lain.

6. Pertanyaan: Negara mana yang dapat dijadikan negara referensi?

Jawaban: Berdasarkan kriteria tersebut dalam butir 5, maka ditetapkan negara referensi adalah Uni Eropa, Amerika Serikat, Australia, Kanada, Inggris dan Jepang.

7. Pertanyaan: Kategori obat apa yang dapat diajukan untuk dievaluasi melalui jalur evaluasi 120 hari (*Mekanisme Reliance*)?

Jawaban: Kategori registrasi baru dan registrasi variasi major indikasi baru/posologi baru untuk obat dan produk biologi baru.

8. Pertanyaan: Apa saja jenis obat dan produk biologi baru yang dapat diajukan proses registrasi melalui jalur evaluasi 120 Hari (Mekanisme *Reliance*)?

Jawaban: Pada dasarnya semua jenis obat dan produk biologi baru termasuk produk biosimilar dapat diajukan proses registrasi melalui jalur evaluasi 120 Hari, namun tidak termasuk golongan obat yang memerlukan evaluasi khusus terkait adanya perbedaan pola penyakit, pola resistensi dan/atau kebijakan program nasional, yaitu:

- a) Antibiotik,
- b) Antivirus (Hepatitis C; HIV),
- c) Antimalaria, dan
- d) Antituberkulosa.

9. Pertanyaan: Disamping pembatasan sebagaimana tercantum dalam butir 8, apakah ada kriteria pembatasan lain untuk pengajuan registrasi melalui jalur 120 hari (Mekanisme *Reliance*) ?

Jawaban: Kriteria obat yang dapat dievaluasi melalui jalur evaluasi 120 hari (Mekanisme *Reliance*) adalah obat yang telah mendapat persetujuan 5 tahun terakhir di negara referensi yang diajukan dan memiliki status regulatori secara global sebagai berikut:

- a) Tidak pernah ditolak registrasinya atau ditarik dari peredaran; atau
- b) Tidak pernah disetujui melalui proses banding (*appeal*); atau
- c) Tidak mendapatkan persetujuan dengan persyaratan (*conditional approval*) dan/atau hanya memiliki data studi klinik terbatas (studi fase 1 dan fase 2); atau
- d) Tidak pernah ada penundaan atau penangguhan persetujuan terkait masalah mutu, keamanan, dan/atau efikasi.

C. MEKANISME PENILAIAN

10. Pertanyaan: Bagaimana proses pengajuan permohonan mekanisme jalur evaluasi 120 hari (Mekanisme *Reliance*)?

Jawaban: Proses pengajuan permohonan adalah sebagai berikut:

- a) Pemohon menetapkan negara referensi dan memberikan bukti mengacu pada tanya jawab No. 8 dan No. 9
- b) Obat yang memenuhi butir a) harus memiliki *Assessment Report* (AR) terpublikasi dan AR lengkap
- c) Pemohon dapat menyerahkan AR terpublikasi dan komitmen AR lengkap pada saat pra-registrasi. AR lengkap diserahkan pada saat registrasi.
- d) Pada saat registrasi, untuk obat yang memenuhi kriteria butir c) dilakukan:
 - 1) Penetapan indikasi yang akan direkomendasikan,
 - 2) Evaluasi data mutu dengan penekanan pada evaluasi data stabilitas obat, dan informasi produk serta label obat.
- e) Evaluasi registrasi menggunakan AR lengkap negara referensi untuk aspek khasiat, keamanan dan mutu, disamping mempertimbangkan kebutuhan nasional.

11. Pertanyaan: Apakah pengajuan jalur evaluasi 120 hari (Mekanisme *Reliance*) yang telah ditetapkan dapat ditinjau ulang pada saat registrasi sedang diproses?

Jawaban: Apabila pada saat proses registrasi diketahui ada hal yang tidak memenuhi kriteria kelayakan dan/atau persyaratan yang ditetapkan, maka status proses registrasi jalur evaluasi 120 hari (Mekanisme *Reliance*) dapat ditinjau kembali sesuai ketentuan yang berlaku.

12. Pertanyaan: Bagaimana pengajuan proses registrasi variasi indikasi dan/atau posologi obat dan produk biologi baru yang telah mendapat persetujuan melalui jalur evaluasi 120 hari (Mekanisme *Reliance*) apabila negara referensi berbeda dengan pengajuan awal?

Jawaban: Pengajuan variasi indikasi dan/atau posologi mengacu pada negara referensi yang berbeda dengan negara referensi awal dapat dipertimbangkan, dengan ketentuan:

- a) Ada justifikasi mengapa variasi indikasi dan/atau posologi baru tidak diajukan di negara referensi awal, dan
- b) Tidak ada perubahan produsen zat aktif dan produsen obat, dan
- c) Ada studi penunjang yang sesuai dengan yang disetujui oleh negara referensi baru.

13. Pertanyaan: Untuk registrasi yang pernah disetujui dengan perbaikan indikasi dan/atau posologi, apakah pendaftar dapat mengajukan proses registrasi kembali variasi indikasi dan/atau posologi obat baru dan produk biologi baru melalui jalur evaluasi 120 hari (Mekanisme *Reliance*)?

Jawaban: Proses pengajuan registrasi untuk variasi indikasi dan/atau posologi obat baru dan produk biologi baru yang pernah disetujui dengan perbaikan indikasi dan/atau posologi hanya dapat dilakukan melalui jalur evaluasi 300 hari.

14. Pertanyaan: Bagaimana pengajuan proses registrasi variasi mutu untuk obat yang disetujui melalui jalur 120 hari (Mekanisme *Reliance*) apabila sumber produksi berbeda dari yang disetujui awal? Misalnya, pada awal registrasi diproduksi di negara A, kemudian mengajukan perubahan tempat produksi ke Negara B?

Jawaban: Registrasi variasi mutu terkait perubahan tempat produksi dapat diajukan mengikuti mekanisme registrasi variasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Note: jika terjadi pergantian produsen atau variasi indikasi dari produk untuk kasus tanya jawab No. 14, perlu dibuat tanya jawab baru.

D. DOKUMEN REGISTRASI

15. Pertanyaan: Dokumen apa yang diperlukan untuk mengajukan permohonan jalur evaluasi 120 hari (Mekanisme *Reliance*)?

Jawaban: Dokumen penunjang yang diperlukan adalah:

- a) Informasi status peredaran dilengkapi bukti yang sah.
- b) Dokumen *Assessment Report* lengkap dari badan otoritas terkait dalam bahasa Inggris dari satu negara referensi, dengan persyaratan indikasi dan posologi yang diajukan mirip dengan yang disetujui untuk negara referensi tersebut.

Jika produk disetujui di lebih dari satu negara, harus dibuat matriks sandingan indikasi dan/atau posologi, dan yang disetujui adalah indikasi dan/atau posologinya paling ketat.

16. Pertanyaan: Dokumen apa saja yang diperlukan untuk aspek mutu dalam pengajuan permohonan jalur evaluasi 120 hari (Mekanisme *Reliance*), disamping dokumen penunjang data klinik dan non-klinik untuk klaim indikasi dan/atau posologi obat?

Jawaban: Dokumen yang terkait seluruh aspek terkait mutu obat, termasuk tetapi tidak terbatas pada sumber bahan baku, formula, tempat produksi, spesifikasi rilis dan spesifikasi *shelf life* yang harus sama dengan yang disetujui di negara referensi.

17. Pertanyaan: Apakah diperbolehkan menggunakan AR terpublikasi?

Jawaban: AR terpublikasi (pada *official website* badan regulatori negara referensi) dapat digunakan untuk proses Pra-Registrasi, dengan komitmen menyerahkan AR lengkap pada saat registrasi, yaitu AR yang semua informasinya tidak ditutup, disembunyikan atau dihapus (*unredacted*).

18. Pertanyaan: Apabila suatu obat sudah disetujui di beberapa negara referensi dengan indikasi yang berbeda, AR dari negara mana yang diterima?

Jawaban: AR lengkap yang diterima untuk pengajuan melalui mekanisme jalur evaluasi 120 hari adalah AR dari negara referensi yang ditetapkan oleh pendaftar.

E. EVALUASI DAN PENGAMBILAN KEPUTUSAN

19. Pertanyaan: Apa bentuk hasil rekomendasi pelaksanaan registrasi jalur evaluasi 120 hari (mekanisme *reliance*)?

Jawaban: Hasil rekomendasi dapat berupa:

- a) Diterima sesuai dengan keputusan pada AR, atau
- b) Diterima dengan perbaikan indikasi sesuai dengan data dan pertimbangan standar pengobatan di Indonesia, atau
- c) Permintaan klarifikasi terkait AR yang diserahkan, atau
- d) Tidak dapat diterima dengan pertimbangan tidak sesuai kebutuhan nasional.

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NAPPZA,



Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes



BPOM
JL. PERCETAKAN NEGARA 23
JAKARTA PUSAT 10560



021 4244691



halobpom@pom.go.id



www.pom.go.id



@pom_ri



Bpom RI



@bpom_ri



Badan POM RI