



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

- Yth. 1. Pimpinan/Penanggung Jawab Industri Farmasi; dan  
2. Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan,  
di seluruh Wilayah Indonesia.

SURAT EDARAN  
NOMOR 5 TAHUN 2026  
TENTANG  
KETENTUAN MENGENAI REGISTRASI VARIASI TERHADAP PERUBAHAN  
PRODUSEN ZAT AKTIF, PRODUSEN EKSIPIEN, DAN PENERAPAN  
INFORMASI PRODUK DALAM BENTUK ELEKTRONIK DALAM RANGKA  
MENJAGA KETAHANAN SEDIAAN FARMASI NASIONAL

1. Latar Belakang

Dalam rangka menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar, setiap perubahan terhadap obat yang telah disetujui, termasuk perubahan atau penambahan produsen zat aktif dan fasilitas produksi untuk *final bulk* zat aktif, serta produsen eksipien, merupakan bagian dari perubahan pasca persetujuan izin edar yang harus diawasi secara ketat dalam kerangka sistem regulasi obat.

Di sisi lain, dinamika global menunjukkan bahwa eskalasi geopolitik telah memberikan dampak signifikan terhadap rantai pasok bahan baku obat. Kondisi tersebut menimbulkan risiko terhadap ketersediaan obat di dalam negeri serta potensi kenaikan harga obat yang perlu dikendalikan secara efektif. Dalam hal ini, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran strategis dalam menetapkan kebijakan dan regulasi yang adaptif guna menjaga ketahanan sediaan farmasi nasional.

Sejalan dengan hal tersebut, ketersediaan bahan baku obat perlu dijaga secara berkelanjutan, sehingga diperlukan kebijakan yang dapat memfasilitasi industri farmasi untuk melakukan perubahan atau penambahan produsen bahan baku obat secara lebih cepat dan tepat, khususnya dalam kondisi ketika suplai dari produsen tertentu mengalami kendala dan industri harus segera beralih ke produsen lain tanpa mengabaikan aspek mutu, keamanan, dan khasiat. Selain itu, peningkatan harga bahan baku obat secara global mendorong perlunya langkah efisiensi oleh industri farmasi. Dalam konteks ini, BPOM perlu mendukung upaya efisiensi tersebut melalui kebijakan yang tepat, antara lain melalui penerapan informasi produk dalam bentuk elektronik (*e-labeling*) untuk menekan biaya bahan kemasan.

Ketentuan mengenai perubahan pasca persetujuan izin edar obat telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2025 tentang Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Namun demikian, dengan semakin meningkatnya kompleksitas rantai pasok global bahan baku obat, diperlukan penegasan kebijakan teknis yang lebih rinci dan operasional guna memberikan fleksibilitas bagi industri farmasi.

## 2. Maksud dan Tujuan

Surat Edaran ini dimaksudkan sebagai pedoman teknis bagi industri farmasi dalam melakukan registrasi variasi untuk obat yang mengalami perubahan atau penambahan produsen zat aktif atau fasilitas produksi untuk *final bulk* zat aktif, perubahan atau penambahan produsen eksipien, serta penerapan informasi produk dalam bentuk elektronik (*e-labeling*), sebagai bagian dari perubahan pasca persetujuan izin edar.

Tujuan dari Surat Edaran ini yaitu:

- a. meningkatkan konsistensi dan keselarasan penerapan regulasi nasional dengan pedoman regional ASEAN dan praktik terbaik internasional;
- b. memberikan kepastian hukum dan kejelasan bagi pelaku usaha dalam melakukan perubahan terhadap obat yang telah disetujui;
- c. mendorong efisiensi proses evaluasi berbasis risiko; dan
- d. menjamin mutu, keamanan, dan khasiat obat yang beredar di masyarakat.

## 3. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Surat Edaran ini berupa perubahan atau penambahan produsen zat aktif atau fasilitas produksi untuk *final bulk* zat aktif, perubahan atau penambahan produsen eksipien, serta penerapan informasi produk dalam bentuk elektronik (*e-labeling*), sebagai bagian dari perubahan pasca persetujuan izin edar.

## 4. Dasar Hukum

- a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2025 tentang Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan

- Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat;
  - e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - f. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 317 tahun 2023 tentang Penerapan Pilot Project *E-Labeling* sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 595 Tahun 2025 tentang Perubahan Kedua atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penerapan *Pilot Project E-Labeling*; dan
  - g. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat.

5. Isi Edaran

Menetapkan kebijakan registrasi variasi terhadap perubahan produsen zat aktif, produsen eksipien dan penerapan informasi produk dalam bentuk elektronik (*e-labeling*) dalam rangka menjaga ketahanan sediaan farmasi nasional sebagai berikut:

- a. Perubahan atau penambahan produsen zat aktif atau fasilitas produksi untuk *final bulk* zat aktif.
  - 1) Kategori registrasi  
Variasi Major 100 (seratus) hari kerja.
  - 2) Jenis Perubahan  
Perubahan atau penambahan produsen zat aktif atau fasilitas produksi untuk *final bulk* zat aktif.
  - 3) Persyaratan
    - a) Spesifikasi zat aktif tidak berubah.
    - b) Spesifikasi (pelulusan dan *shelf life*) obat tidak berubah.
  - 4) Dokumen yang diserahkan
    - a) Data mutu zat aktif, dapat berupa *Drug Master File* (DMF) atau dokumen lain yang setara dari produsen zat aktif yang berisi Bagian S1-S7 sesuai dengan format ASEAN *Common Technical Dossier* (ACTD).
    - b) Sertifikat CPOB produsen zat aktif yang masih berlaku.
    - c) Sertifikat analisis dan hasil pengujian zat aktif.
    - d) Perbandingan data analisis *batch* zat aktif minimal dua *batch* zat aktif (skala pilot) dari produsen lama dan baru

- e) Data uji stabilitas obat jangka panjang dan metode dipercepat pada T0 dan T1 bulan minimal 2 batch skala pilot atau skala produksi, serta komitmen untuk melanjutkan uji stabilitas batch tersebut sampai dengan masa simpan (*shelf-life*) dan menyerahkan laporan berkala sampai dengan masa simpan (*shelf life*) yang diajukan serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).  
*Shelf life* produk obat yang menggunakan bahan baku dari produsen baru mengacu pada *shelf life* produk obat yang telah memperoleh persetujuan sebelumnya, dengan ketentuan bahwa tidak terdapat data stabilitas yang menunjukkan perlunya penyesuaian dan hasil analisis *batch* menunjukkan kesebandingan mutu terhadap produk yang telah disetujui.
  - f) Untuk produk yang termasuk dalam kriteria wajib melakukan uji bioekivalensi dan sudah melakukan uji ekivalensi *in vivo* (uji bioekivalensi) menggunakan zat aktif dari produsen lama, maka terhadap zat aktif dari produsen baru dapat dilakukan biowaiver (tidak melakukan uji ekivalensi *in vivo* ulang) jika hasil kajian terhadap karakteristik zat aktif (Perbandingan rute sintesa, ukuran partikel, polimorfisme, dan impuritas/cemaran) dari kedua produsen menunjukkan kesamaan karakter dan hasil uji ekivalensi *in vitro* (uji disolusi terbanding) memenuhi syarat. Jika ketentuan biowaiver tersebut tidak terpenuhi, maka industri farmasi harus melakukan uji bioekivalensi, namun dalam rangka pengajuan registrasi variasi dapat menyerahkan komitmen untuk melaksanakan uji ekivalensi *in vivo* (uji bioekivalensi) terlebih dahulu.
- b. Perubahan atau penambahan produsen eksipien
- 1) Kategori registrasi
    - a) Variasi Minor: eksipien dengan tingkat risiko tinggi, sebagai berikut:
      - i. Etanol (etil alkohol);
      - ii. 2-Propanol (isopropil alkohol);
      - iii. Gliserol;
      - iv. Hidrolisat pati terhidrogenasi;
      - v. Larutan maltitol;
      - vi. Propilen glikol;
      - vii. Larutan sorbitol.
      - viii. Eksipien lain yang mungkin terkontaminasi oleh diethilen glikol (DEG) dan ethilen glikol (EG).
      - ix. Eksipien dengan spesifikasi steril; dan
      - x. Eksipien lain yang ditetapkan oleh Kepala BPOM.
    - b) Variasi Notifikasi: eksipien dengan tingkat risiko sedang hingga tingkat risiko rendah.

- 2) Jenis Perubahan  
Perubahan atau penambahan produsen Eksipien.
  - 3) Persyaratan
    - a) Spesifikasi eksipien tidak berubah;
    - b) Spesifikasi (pelulusan dan *shelf life*) obat tidak berubah; dan
    - c) Bahan baku yang digunakan memenuhi kriteria *pharmaceutical grade* sesuai Farmakope atau standar mutu bahan obat.
  - 4) Dokumen yang diserahkan
    - a) Sertifikat analisa dan hasil pengujian eksipien;
    - b) Sertifikat bebas *Transmissible Spongiform Encephalopathy* (TSE)/*Bovine Spongiform Encephalopathy* (BSE) untuk bahan bersumber hewan;
    - c) Sertifikat halal untuk bahan bersumber hewan; dan
    - d) Untuk produk yang termasuk dalam kriteria wajib melakukan uji bioekivalensi, diperlukan uji ekivalensi *in vitro* (uji disolusi terbanding) antara minimal satu batch skala pilot antara obat dengan produsen zat tambahan yang diajukan dengan yang disetujui, jika jenis eksipien yang berubah memiliki fungsi yang dapat mempengaruhi profil disolusi obat.
- c. Penerapan Informasi Produk dalam Bentuk Elektronik (*e-labeling*) untuk Obat Keras
- 1) Pencantuman Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan Informasi Produk untuk Pasien pada *e-labeling* dilakukan berdasarkan informasi produk terbaru yang telah disetujui oleh BPOM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kriteria dan tata laksana registrasi obat.
  - 2) Dalam rangka pelaksanaan *e-labeling*, BPOM menyediakan:
    - a. tempat mengunggah informasi produk oleh Industri Farmasi pada modul *e-labeling* aplikasi *Track and Trace* Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
    - b. tampilan informasi produk untuk tenaga kesehatan dan untuk pasien pada aplikasi BPOM *Mobile* dan aplikasi Cek BPOM.
  - 3) Dalam penerapan *e-labeling*, industri farmasi wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
    - a. mengunggah informasi produk terbaru sebagaimana disetujui oleh BPOM secara daring melalui modul *e-labeling* aplikasi *Track and Trace* BPOM; dan
    - b. apabila terdapat perubahan informasi produk yang disetujui oleh BPOM, maka informasi produk wajib diunggah paling lambat 3 x 24 jam setelah persetujuan izin edar.
  - 4) Untuk produk obat keras yang belum menerapkan 2D Barcode metode otentifikasi, *e-labeling* yang memuat Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan Informasi Produk untuk Pasien dapat dibaca melalui penelusuran nomor izin edar produk obat pada aplikasi Cek BPOM.

6. **Ketentuan Peralihan**  
Permohonan registrasi obat yang telah diajukan sebelum berlakunya Surat Edaran ini diproses sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Surat Edaran ini.
7. **Penutup**  
Surat Edaran ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan sampai dengan diterbitkannya perubahan atau penggantian atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2025.

Surat Edaran ini untuk menjadi perhatian dan dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 21 Mei 2026

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

