BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

Nomor : B-HM.01.3.10.26.390 Jakarta, 06 Oktober 2026
Sifat : Biasa
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Pertanyaan dan Jawaban terkait implementasi Surat Edaran Nomor 5 Tahun 2026

Yth.
1. Ketua Umum Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI)
2. Ketua *International Pharmaceutical Manufacturers Group* (IPMG)
3. Ketua *International Pharmaceutical Regulatory Group* (IPRG)
4. Ketua Holding BUMN Farmasi

Di tempat

Sehubungan dengan implementasi 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, telah disusun dokumen Pertanyaan dan Jawaban (Q&A) Implementasi Surat Edaran Nomor 5 Tahun 2026. Dokumen ini berisi penjelasan implementasi teknis ketentuan yang tercantum dalam Surat Edaran tersebut.

Selanjutnya Saudara dapat mengakses dan mengunduh dokumen Pertanyaan dan Jawaban (Q&A) Implementasi Surat Edaran Nomor 5 Tahun 2026 tersebut melalui SISOBAT pada menu Produk Standardisasi.

Demikian disampaikan untuk menjadi perhatian dan dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

dr. William Adi Teja, MD. , BMed., MMed

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Lampiran
Pertanyaan dan Jawaban terkait Implementasi Surat Edaran Nomor 5 Tahun 2026
Nomor : B-HM.01.3.10.26.390
Tanggal : 06 Oktober 2026

Tanya Jawab
Penerapan Surat Edaran Badan POM 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

No.	Pertanyaan	Jawaban
Perubahan atau penambahan produsen zat aktif atau fasilitas produksi untuk *final bulk* zat aktif		
1.	Kapan sistem New AERO akan menyediakan kategori registrasi variasi dan persyaratan dokumen untuk perubahan atau penambahan produsen zat aktif atau fasilitas produksi *final bulk* zat aktif?	Saat ini, jenis dan jalur registrasi variasi untuk perubahan atau penambahan produsen zat aktif atau fasilitas produksi untuk *final bulk* zat aktif telah tersedia di New AERO sesuai dengan ketentuan dalam Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026.
2.	Apakah ketentuan mengenai perubahan atau penambahan produsen zat aktif dalam Surat Edaran ini berlaku untuk zat aktif steril, produk biologi, produk biosimilar, dan obat baru?	Ketentuan dalam Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026 ini berlaku untuk obat yang telah memiliki izin edar, termasuk obat dengan zat aktif steril, sepanjang perubahan yang diajukan termasuk dalam ruang lingkup perubahan atau penambahan produsen zat aktif dan/atau fasilitas produksi untuk *final bulk* zat aktif. Khusus untuk produk biologi, termasuk produk biosimilar, jenis perubahan, persyaratan, dan kelengkapan dokumen registrasi variasi mengacu pada pedoman *World Health Organization* (WHO) yang berlaku. Untuk produk yang sebelumnya disetujui melalui jalur registrasi baru dan telah memiliki izin edar, ketentuan ini dapat

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
		berlaku apabila terdapat perubahan pasca-persetujuan berupa perubahan atau penambahan produsen zat aktif sesuai ruang lingkup Surat Edaran.
3.	Apakah perubahan atau penambahan produsen zat aktif maupun fasilitas produksi untuk *final bulk* zat aktif berlaku untuk zat aktif dan obat jadi impor maupun lokal?	Ya. Ketentuan dalam Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026 berlaku untuk registrasi variasi **obat produksi dalam negeri maupun obat impor**.
4.	Salah satu persyaratan dokumen untuk perubahan atau penambahan produsen zat aktif adalah perbandingan data analisis *batch* zat aktif minimal dua *batch* skala pilot dari produsen lama dan baru. Apakah persyaratan tersebut wajib dipenuhi? Apabila ya, apakah yang dimaksud adalah dua *batch* zat aktif atau dua *batch* produk jadi, bagaimana definisi *batch* skala pilot untuk zat aktif, dan apakah pengajuan tetap dapat dilakukan apabila baru tersedia satu *batch*?	Ya. Sesuai dengan Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026, dokumen yang diserahkan untuk perubahan produsen zat aktif, yaitu perbandingan data analisis *batch* zat aktif minimal dua *batch* zat aktif skala pilot dari produsen lama dan baru. Ketentuan minimal dua *batch* mengacu pada *batch* zat aktif skala pilot atau skala komersial dari produsen baru dan lama. Persyaratan ini dimaksudkan untuk menunjukkan konsistensi mutu zat aktif yang diproduksi oleh masing-masing produsen, serta mendukung evaluasi kesebandingan mutu antara produsen lama dan produsen baru.
5.	Untuk perubahan produsen zat aktif, apakah persetujuan registrasi variasi dapat diterbitkan berdasarkan data stabilitas sebagaimana diatur dalam Surat Edaran, atau tetap harus menunggu data stabilitas sampai dengan T6?	Persetujuan registrasi variasi **dapat diterbitkan** berdasarkan data stabilitas sebagaimana diatur dalam Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026, dan **tidak perlu menunggu data stabilitas sampai dengan T6** (bulan ke-6). Sesuai Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026, masa simpan (*shelf life*) produk obat yang menggunakan zat aktif dari produsen baru dapat mengacu pada masa simpan (*shelf life*) produk obat yang telah memperoleh persetujuan sebelumnya, dengan **ketentuan** terdapat data stabilitas obat yang menggunakan bahan baku dari produsen baru yang

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
		menunjukkan perlunya penyesuaian terhadap *shelf life* dan hasil analisis *batch* menunjukkan kesebandingan mutu terhadap produk yang telah disetujui, serta pada saat pengajuan registrasi variasi disampaikan hasil uji stabilitas produk obat dari produsen baru pada titik waktu **T0** (kondisi awal/*initial*) dan **T1** (bulan ke-1).
6.	Dokumen atau kajian apa yang perlu disampaikan untuk membuktikan bahwa perubahan atau penambahan produsen zat aktif tidak memengaruhi *shelf life* produk?	Kajian dan dokumen yang dimaksud berupa hasil analisis kesebandingan mutu zat aktif antara produsen baru dan lama, perbandingan data analisis obat jadi antara produsen lama dan baru, atau perbandingan profil data stabilitas antara obat *source* lama dan *source* baru.
7.	Untuk perubahan atau penambahan produsen zat aktif pada produk yang termasuk dalam kriteria wajib uji bioekivalensi, apabila ketentuan biowaiver tidak terpenuhi, apakah industri harus mengajukan hasil uji bioekivalensi terlebih dahulu atau dapat menyampaikan komitmen? Berapa lama batas waktu pemenuhan komitmen tersebut?	Untuk produk yang termasuk dalam kriteria wajib uji bioekivalensi, apabila ketentuan *biowaiver* tidak terpenuhi, industri farmasi tetap wajib melakukan uji ekivalensi *in vivo* atau uji bioekivalensi. Namun, pada saat pengajuan registrasi variasi perubahan atau penambahan produsen zat aktif, pendaftar dapat menyampaikan komitmen untuk melaksanakan uji bioekivalensi sesuai batas waktu kewajiban melakukan dan melaporkan uji bioekivalensi obat sebagaimana diatur dalam Keputusan Kepala Badan POM Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi (paling lambat pada 2 Juni 2027).
8.	Apabila registrasi variasi perubahan produsen zat aktif dilakukan bersamaan dengan implementasi e-labelling, bagaimana pengaturan nomor registrasi variasi dan masa transisi kemasan agar tidak menimbulkan tumpang tindih produk di peredaran?	Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2025: a. Pengelompokan Registrasi Variasi hanya diperbolehkan jika perubahan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
		yang diajukan saling terkait satu sama lain, misalnya, penambahan spesifikasi *impurity* baru akan diikuti dengan penambahan metode analisis baru. Untuk klasifikasi kategori Registrasi Variasi berupa pengelompokan Registrasi Variasi, pengajuan Registrasi Variasi yang terdiri dari dua atau lebih kategori Registrasi Variasi berbeda, akan dianggap sebagai Registrasi Variasi dengan kategori risiko tertinggi, misalnya pengajuan Registrasi Variasi berupa perubahan major dan perubahan minor akan dikategorikan sebagai Registrasi Variasi Major. b. Terkait masa transisi, persetujuan Registrasi Variasi wajib dilaksanakan paling lambat 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan. Persetujuan lama masih dapat diproduksi paling lama 6 (enam) bulan setelah diterbitkannya persetujuan baru selama persetujuan baru belum dilaksanakan.
9.	Untuk persyaratan *biowaiver* pada perubahan atau penambahan produsen zat aktif, apakah kajian karakteristik zat aktif dapat menggunakan data dalam *Drug Master File* (DMF) masing-masing produsen? Apabila diperlukan pengujian tambahan, misalnya ukuran partikel, profil impuritas dan cemaran, berapa jumlah *batch* yang perlu diuji dan apakah terdapat format kajian tertentu?	Untuk persyaratan *biowaiver*, diperlukan data dukung berupa kajian kesamaan spesifikasi zat aktif bahwa tidak ada perbedaan karakteristik zat aktif (perbandingan rute sintesis, ukuran partikel, polimorfisme, dan impuritas/cemaran) dari kedua produsen, disertai dengan data dukung yang relevan termasuk pembuktian ekivalensi secara in vitro melalui hasil Uji Disolusi Terbanding pada media pH (1,2), (4,5), dan (6,8) yang menunjukkan hasil yang similar antar kedua produsen.
10.	Apabila perubahan atau penambahan produsen zat aktif disetujui melalui mekanisme komitmen uji	Persetujuan perubahan atau penambahan produsen zat aktif dengan komitmen uji bioekivalensi dapat diberikan untuk produk

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
	bioekivalensi, apakah masa berlaku izin edar tetap mengikuti ketentuan yang berlaku, dan apakah hasil uji bioekivalensi wajib disampaikan pada saat perpanjangan izin edar?	obat yang termasuk dalam kriteria wajib melakukan uji bioekivalensi, namun persetujuan lama belum melakukan uji bioekivalensi atau perubahan produsen zat aktif belum memenuhi ketentuan biowaiver. Dalam hal ini, industri farmasi dapat mengajukan registrasi variasi dengan menyampaikan komitmen untuk melaksanakan uji ekivalensi *in vivo* (uji bioekivalensi) sesuai ketentuan yang berlaku (pemenuhan ekivalensi *in vitro* melalui UDT dan PPUB). Penetapan masa berlaku izin edar untuk produk yang memperoleh persetujuan dengan komitmen uji bioekivalensi dilakukan dengan mempertimbangkan ketentuan dalam Keputusan Kepala Badan POM Nomor 364 Tahun 2024. Sesuai Keputusan Kepala Badan POM Nomor 364 Tahun 2024, laporan hasil pelaksanaan uji bioekivalensi untuk obat generik tertentu yang wajib melakukan uji bioekivalensi harus disampaikan paling lambat pada tanggal **2 Juni 2027.**
11.	Bagaimana pembuktian ekivalensi in vitro untuk produk sediaan padat lepas cepat yang menunjukkan disolusi sangat cepat, yaitu ≥85% terdisolusi dalam waktu ≤15 menit pada media pH (1,2), (4,5), dan (6,8), sehingga perhitungan faktor kemiripan (f2) tidak dapat diterapkan?	Apabila produk yang menggunakan zat aktif dari produsen yang telah disetujui dan produk yang menggunakan zat aktif dari produsen baru, keduanya sama-sama menunjukkan disolusi sangat cepat, yaitu **≥85% zat aktif terdisolusi dalam waktu ≤15 menit** pada media pH (1,2), (4,5), dan (6,8), maka perhitungan faktor kemiripan **f2 tidak perlu dilakukan**. Pembuktian ekivalensi in vitro dapat dilakukan dengan menyampaikan hasil uji disolusi terbanding yang menunjukkan bahwa kedua produk memenuhi kriteria disolusi sangat cepat pada ketiga media tersebut (Q > 85% dalam waktu 15 menit). Dengan demikian, profil disolusi kedua produk dapat dinyatakan memenuhi kriteria

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
		similaritas disolusi, sepanjang metode uji dan data yang disampaikan memenuhi ketentuan yang berlaku.
12.	Apakah pemegang izin edar dapat mengajukan perpanjangan masa simpan (*shelf life*) untuk produk yang menggunakan produsen zat aktif baru hingga sama dengan masa simpan (*shelf life*) yang telah disetujui untuk produk yang menggunakan produsen zat aktif lama?	Pemegang izin edar dapat mengajukan perpanjangan *shelf life* untuk produk yang menggunakan produsen zat aktif baru hingga sama dengan *shelf life* yang telah disetujui untuk produk yang menggunakan produsen zat aktif sebelumnya. Sesuai Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026, *shelf life* produk obat yang menggunakan bahan baku dari produsen baru dapat mengacu pada *shelf life* produk obat yang telah memperoleh persetujuan sebelumnya, dengan **ketentuan** tidak terdapat data stabilitas yang menunjukkan perlunya penyesuaian dan hasil analisis *batch* menunjukkan kesebandingan mutu terhadap produk yang telah disetujui. Perpanjangan *shelf life* tersebut tetap memerlukan pengajuan registrasi variasi, dan akan dievaluasi berdasarkan data stabilitas, hasil analisis *batch*, serta justifikasi kesebandingan mutu antara produk yang menggunakan zat aktif dari produsen yang telah disetujui dan produsen baru. Perpanjangan masa simpan (*shelf life*) sesuai data stabilitas yang tersedia dan mengacu pada ASEAN *Stability Guideline*, yaitu masa simpan (*shelf life*) tidak melebihi X+12 bulan.
13.	Apabila suatu produk telah memiliki lebih dari satu produsen zat aktif dengan masa simpan yang berbeda, apakah masa simpan (*shelf life*) untuk produsen zat aktif baru dapat mengacu pada masa simpan terpanjang yang telah disetujui? Selain data stabilitas sebagaimana diatur dalam Surat	Masa simpan (*shelf life*) untuk produk yang menggunakan produsen zat aktif baru **tidak serta merta dapat mengacu pada masa simpan terpanjang yang telah disetujui**. Penetapan *shelf life* dilakukan **berdasarkan hasil evaluasi** sesuai dengan ketentuan dalam Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
	Edaran, apakah terdapat persyaratan tambahan yang perlu dipenuhi?	Penetapan *shelf life* produk obat yang menggunakan bahan baku dari produsen baru mengacu pada *shelf life* produk obat yang telah memperoleh persetujuan sebelumnya, dengan **ketentuan** tidak terdapat data stabilitas obat yang menggunakan bahan baku dari produsen baru yang menunjukkan perlunya penyesuaian terhadap *shelf life* dan hasil analisis *batch* menunjukkan kesebandingan mutu terhadap produk yang telah disetujui. Kesebandingan mutu dapat ditunjukkan dari spesifikasi zat aktif yang sama, termasuk rute sintesis, proses produksi, dan impuritas zat aktif yang sama. Perlu ditegaskan bahwa masa simpan produk obat ditetapkan berdasarkan hasil studi stabilitas produk obat jadi, dan tidak secara langsung ditentukan oleh masa simpan zat aktif atau produsen zat aktif yang digunakan. Masa simpan produk obat merupakan karakteristik produk akhir yang dipengaruhi oleh berbagai faktor, termasuk formulasi, proses produksi, sistem kemasan, serta interaksi antarbahan dalam produk. Dengan mempertimbangkan pendekatan konservatif dan berbasis risiko, masa simpan mengacu pada masa simpan produk terpendek yang disetujui. Penggunaan masa simpan yang lebih panjang dapat dipertimbangkan apabila didukung oleh kajian ilmiah dan/atau data yang menunjukkan kesebandingan mutu dan stabilitas produk terhadap kondisi yang telah memperoleh persetujuan sebelumnya.
14.	Bagaimana penerapan ketentuan masa simpan pada penambahan produsen zat aktif untuk produk yang	Masa simpan (*shelf life*) untuk produk yang menggunakan produsen zat aktif baru **tidak serta merta dapat mengacu pada**

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
	mengandung lebih dari satu zat aktif, apabila masa simpan yang telah disetujui berbeda-beda berdasarkan kombinasi produsen zat aktif? Apakah masa simpan untuk produsen zat aktif baru dapat mengacu pada masa simpan terpanjang yang telah disetujui?	**masa simpan terpanjang yang telah disetujui**. Penetapan *shelf life* dilakukan **berdasarkan hasil evaluasi** sesuai dengan ketentuan dalam Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026. Sesuai dengan Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026, penetapan *shelf life* produk obat yang menggunakan bahan baku dari produsen baru mengacu pada *shelf life* produk obat yang telah memperoleh persetujuan sebelumnya, dengan ketentuan tidak terdapat data stabilitas obat yang menggunakan bahan baku dari produsen baru yang menunjukkan perlunya penyesuaian terhadap *shelf life* dan hasil analisis *batch* menunjukkan kesebandingan mutu terhadap produk yang telah disetujui. Perlu ditegaskan bahwa masa simpan produk obat ditetapkan berdasarkan hasil studi stabilitas produk obat jadi dan tidak secara langsung ditentukan oleh masa simpan zat aktif atau produsen zat aktif yang digunakan. Masa simpan produk obat merupakan karakteristik produk akhir yang dipengaruhi oleh berbagai faktor, termasuk formulasi, proses produksi, sistem kemasan, serta interaksi antarbahan dalam produk. Dengan mempertimbangkan pendekatan konservatif dan berbasis risiko, masa simpan mengacu pada masa simpan produk terpendek yang disetujui. Penggunaan masa simpan yang lebih panjang dapat dipertimbangkan apabila didukung oleh kajian ilmiah dan/atau data yang menunjukkan kesebandingan mutu dan stabilitas produk terhadap kondisi yang telah memperoleh persetujuan sebelumnya.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
15.	Pada persyaratan data uji stabilitas jangka panjang dan dipercepat untuk perubahan atau penambahan produsen zat aktif, apakah T1 mengacu pada titik sampling bulan ke-1 sejak T0 atau titik pengujian pertama sesuai protokol stabilitas masing-masing produk?	Sesuai Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026, **T0** merupakan titik awal (*initial*), sedangkan **T1** mengacu pada titik waktu pengujian **bulan ke-1** dan bukan titik pengujian pertama sesuai protokol stabilitas masing-masing produk.
16.	Bagaimana klasifikasi registrasi untuk perubahan *Route of Synthesis* (ROS) pada produsen zat aktif? Apakah perubahan tersebut termasuk dalam ruang lingkup Surat Edaran Nomor 5 Tahun 2026?	Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2025 terkait Lampiran Jenis Perubahan, terdapat beberapa jenis perubahan yang berkaitan dengan perubahan rute sintesis atau proses pembuatan zat aktif. Pendaftar disarankan melakukan kajian mandiri terkait perubahan yang diajukan beserta data dukung yang relevan sesuai dengan kategori registrasi variasi pada saat pengajuan registrasi variasi.
17.	Apabila terdapat penambahan atau perubahan produsen bahan baku (*drug substance*) berupa perubahan *site*/fasilitas produksi yang masih berada pada alamat yang sama, apakah masa simpan (*shelf life*) dapat mengikuti masa simpan produk jadi yang *existing*/telah terdaftar, sepanjang tidak terdapat perubahan pada data stabilitas?	Sepanjang perubahan *site*/fasilitas produksi masih berada pada alamat yang sama dan tidak terdapat perubahan pada data stabilitas yang telah disetujui, masa simpan (*shelf life*) dapat mengacu pada masa simpan produk jadi yang telah terdaftar.
Perubahan atau penambahan produsen eksipien		
18.	Kapan tipe registrasi dan persyaratan dokumen untuk variasi perubahan atau penambahan produsen eksipien akan tersedia di New AERO?	Saat ini, jalur registrasi untuk variasi perubahan atau penambahan produsen eksipien telah tersedia di New AERO sesuai dengan ketentuan dalam Surat Edaran.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
19.	Apa yang dimaksud dengan “eksipien lain yang mungkin terkontaminasi oleh dietilen glikol (DEG) dan etilen glikol (EG)”, dan apa saja eksipien yang termasuk dalam kategori “eksipien lain yang ditetapkan oleh Kepala BPOM” pada ketentuan perubahan atau penambahan produsen eksipien?	Yang dimaksud dengan eksipien lain yang mungkin terkontaminasi oleh DEG dan EG adalah eksipien yang berpotensi mengandung cemaran DEG dan/atau EG. Contoh eksipien lain yang mungkin terkontaminasi oleh DEG dan EG meliputi: a. Polietilen glikol (makrogol); b. Dietilen glikol stearate; c. Polietilen glikol monometil eter 350/550 (hanya untuk berat molekul di bawah 600); d. Polioksil 35 castor oil; e. Polisorbat 20/40/60/80; f. Polioksil 15 hidroksistearat; g. Polioksil 20 setostearil eter; h. Polioksil 8 stearat; i. Oktosinol 9; dan j. Nonoksinol 9 Eksipien lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM mengacu pada eksipien yang ditetapkan oleh Kepala BPOM berdasarkan hasil kajian risiko dan perkembangan ilmu pengetahuan. Untuk eksipien yang belum ditetapkan dalam Daftar Eksipien, pendaftar tetap wajib melakukan kajian risiko terhadap eksipien yang diajukan pada saat pengajuan registrasi, termasuk menilai potensi adanya kontaminan dietilen glikol (DEG) dan etilen glikol (EG). Apabila hasil kajian menunjukkan eksipien termasuk dalam tingkat risiko tinggi, pengajuan dilakukan melalui registrasi variasi minor. Apabila termasuk dalam tingkat risiko sedang atau rendah, pengajuan dapat dilakukan melalui mekanisme notifikasi.
20.	Apakah perubahan atau penambahan produsen cangkang kapsul termasuk dalam kategori perubahan produsen	Sesuai dengan Lampiran Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat Peraturan Kepala

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
	eksipien sebagaimana dimaksud dalam Surat Edaran ini?	Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, perubahan produsen cangkang kapsul termasuk ke dalam Registrasi Variasi Minor. Persyaratan dan kelengkapan dokumen mengacu pada Lampiran tersebut.
21.	Untuk perubahan atau penambahan produsen eksipien yang berpotensi memengaruhi *Critical Quality Attributes* (CQA) produk, dokumen CMC apa saja yang diharapkan untuk meminimalkan permintaan tambahan data?	Untuk perubahan atau penambahan produsen eksipien, Pendaftar perlu menyampaikan dokumen CMC sesuai ketentuan dalam Surat Edaran, yaitu dokumen yang menunjukkan bahwa spesifikasi eksipien tidak berubah, spesifikasi dan *shelf life* obat tidak berubah, serta bahan yang digunakan memenuhi kriteria *pharmaceutical grade* sesuai Farmakope atau standar mutu bahan obat.
22.	Untuk permohonan perubahan atau penambahan produsen eksipien yang saat ini masih dalam proses evaluasi sebagai variasi minor, apakah dapat diproses mengacu pada mekanisme notifikasi sesuai Surat Edaran ini? dan apakah produk dapat didistribusikan tanpa menunggu persetujuan variasi minor?	Permohonan perubahan atau penambahan produsen eksipien yang telah diajukan sebelum berlakunya Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026 dapat diproses mengacu pada ketentuan dalam Surat Edaran, sepanjang perubahan tersebut memenuhi kriteria kategori notifikasi, yaitu untuk eksipien dengan tingkat risiko sedang hingga rendah. Apabila notifikasi yang diajukan kemudian berdasarkan hasil evaluasi Badan POM dinilai termasuk risiko tinggi, maka notifikasi dapat ditolak dan Pendaftar diminta mengajukan registrasi variasi minor. Selama proses registrasi variasi minor tersebut, produk yang mengalami perubahan dihentikan sementara peredarannya sampai diperoleh persetujuan.
23.	Bagaimana kriteria penetapan eksipien dengan tingkat risiko sedang hingga rendah? Apakah seluruh	Eksipien yang tidak termasuk dalam kategori risiko tinggi tidak otomatis dikategorikan sebagai eksipien dengan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
	eksipien selain yang dikategorikan sebagai risiko tinggi otomatis termasuk kategori ini, atau tetap diperlukan kajian risiko?	tingkat risiko sedang hingga rendah. Pendaftar tetap perlu melakukan kajian risiko terhadap eksipien yang diajukan. Penilaian tingkat risiko eksipien dapat dilakukan dengan merujuk pada Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2025 tentang Pedoman Kajian Risiko Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat.
24.	Untuk perubahan atau penambahan produsen eksipien dengan kategori notifikasi, bagaimana ruang lingkup kajian risiko yang perlu disampaikan?	Penilaian tingkat risiko eksipien dapat dilakukan dengan merujuk pada Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2025 tentang Pedoman Kajian Risiko Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat.
25.	Apabila terdapat perubahan atau penambahan produsen bahan penyalut pada produk yang termasuk wajib uji bioekivalensi dan sebelumnya telah disetujui dengan *shelf life* 4 tahun, apakah *shelf life* 4 tahun tersebut tetap dapat disetujui?	*Shelf life* 4 tahun tetap dapat diajukan sepanjang perubahan atau penambahan produsen bahan penyalut tidak memengaruhi mutu, keamanan, dan khasiat produk. Untuk produk yang termasuk wajib uji bioekivalensi, pendaftar perlu membuktikan bahwa perubahan tersebut tidak memengaruhi pelepasan zat aktif serta bioavailabilitas obat.
26.	Apakah BHA atau butylated hydroxyanisole sebagai antioksidan termasuk dalam eksipien dengan tingkat risiko tinggi atau eksipien dengan tingkat risiko sedang hingga rendah pada perubahan atau penambahan produsen eksipien?	Penentuan kategori risiko BHA (*butylated hydroxyanisole*) didasarkan pada kajian risiko terhadap fungsi eksipien dalam formula dan potensi dampaknya terhadap mutu, keamanan, dan khasiat produk. Apabila berdasarkan kajian risiko perubahan produsen BHA berpotensi memengaruhi *Critical Quality Attributes* (CQA) produk, misalnya stabilitas, kadar, profil impuritas/degradasi, atau *shelf life*, maka pengajuan dapat dikategorikan sebagai registrasi variasi minor. Apabila hasil kajian menunjukkan risiko sedang atau rendah, serta spesifikasi eksipien, spesifikasi obat, dan *shelf life* obat tidak berubah, pengajuan dapat dilakukan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
		melalui mekanisme notifikasi sesuai ketentuan dalam Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026.
Penerapan Informasi Produk dalam Bentuk Elektronik (*e-labeling*) untuk Obat Keras		
27.	Apakah penerapan Informasi Produk dalam Bentuk Elektronik atau *e-labeling* dapat dilakukan untuk seluruh obat keras, termasuk obat keras yang tidak termasuk dalam pilot project *e-labeling*?	Sesuai dengan Surat Edaran Badan POM 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, penerapan *e-labeling* saat ini difokuskan untuk semua produk obat keras, tidak terbatas pada obat keras yang termasuk dalam *pilot project e-labeling*.
28.	Apakah terdapat rekomendasi dari BPOM terkait penulisan informasi pada karton kemasan mengenai cara mengakses *e-labeling*? Jika ada, apakah perubahan *wording* pada kemasan tersebut dapat diajukan melalui registrasi variasi kategori *Do & Tell*?	Penambahan informasi akses informasi produk dalam bentuk *e-labeling* pada kemasan obat: 1. Jika belum menerapkan 2D *barcode*, dapat mencantumkan kalimat berikut pada kemasan: **Informasi produk dapat diakses melalui https://cekbpom.pom.go.id dan BPOM *Mobile*.** 2. Jika telah menerapkan 2D *barcode*, dapat mencantumkan kalimat berikut pada kemasan: **Informasi produk dapat diakses dengan memindai kode pada kemasan melalui BPOM *Mobile*.** Pendaftar diharapkan mencantumkan informasi atau petunjuk yang jelas bahwa informasi produk lengkap diakses melalui 2D *barcode*. Sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, perubahan terhadap obat yang telah mendapatkan izin edar termasuk perubahan informasi produk dan label

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
		berupa penambahan logo berupa 2D *barcode* dengan metode otentifikasi pada kemasan atau perubahan desain kemasan berupa penambahan informasi akses terhadap informasi produk dalam bentuk elektronik pada kemasan, harus dilaporkan kepada Badan POM melalui registrasi variasi notifikasi. Perubahan desain kemasan selain penambahan informasi akses tersebut dilakukan melalui registrasi variasi minor.
29.	Apakah industri farmasi dapat langsung menerapkan *e-labeling* tanpa mencantumkan brosur dan/atau *leaflet* dalam kemasan? Jika dapat, bagaimana mekanisme dan persyaratan yang harus dipenuhi, termasuk apakah implementasi *e-labeling* memerlukan pengajuan registrasi variasi atau cukup dilakukan melalui mekanisme pelaporan sesuai ketentuan yang berlaku?	Untuk obat keras sebagaimana diatur dalam Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026, industri farmasi dapat menerapkan *e-labeling* tanpa mencantumkan brosur dan/atau *leaflet* dalam kemasan, sepanjang mekanisme *e-labeling* telah dipenuhi, dan informasi produk dapat diakses oleh tenaga kesehatan maupun pasien melalui sarana yang ditetapkan Badan POM, seperti BPOM *Mobile* dan Cek BPOM. Implementasi *e-labeling* dilakukan melalui registrasi variasi notifikasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku, yaitu terhadap perubahan kemasan berupa penambahan informasi akses terhadap informasi produk dalam bentuk elektronik pada kemasan. Informasi produk yang diunggah melalui modul *e-labeling* pada aplikasi *Track and Trace* BPOM merupakan informasi produk yang telah memperoleh persetujuan Badan POM. Dalam hal penerapan *e-labeling* disertai dengan peniadaan informasi produk dalam bentuk cetak, industri farmasi perlu menyampaikan kepada tenaga kesehatan mengenai peniadaan informasi produk

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
		dalam bentuk cetak dan ketersediaan informasi produk secara elektronik. Adapun pencantuman informasi akses informasi produk dalam bentuk *e-labeling* pada kemasan obat: 1. Jika belum menerapkan 2D *barcode*, dapat mencantumkan kalimat berikut pada kemasan: **Informasi produk dapat diakses melalui https://cekbpom.pom.go.id dan BPOM *Mobile*.** 2. Jika telah menerapkan 2D *barcode*, dapat mencantumkan kalimat berikut pada kemasan: **Informasi produk dapat diakses dengan memindai kode pada kemasan melalui BPOM *Mobile*.**
30.	Apakah jangka waktu 3×24 jam untuk mengunggah perubahan informasi produk pada *e-labeling* mengacu pada hari kerja atau hari kalender?	Jangka waktu **3 × 24 jam** sebagaimana dimaksud dalam Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026 mengacu pada **hari kalender atau 72 jam**, bukan hari kerja. Dengan demikian, apabila terdapat perubahan informasi produk yang telah disetujui oleh Badan POM, pengunggahan informasi produk wajib dilakukan paling lambat **72 jam setelah persetujuan izin edar**.
31.	Dengan adanya implementasi *e-labeling*, apakah Informasi Produk yang tersedia pada *subsite* registrasiobat.pom.go.id juga akan diperbarui dalam 3×24 jam untuk menghindari inkonsistensi informasi produk yang dapat diunduh oleh pengguna?	Saat ini, *subsite* Informasi Produk yang tersedia pada subsite registrasiobat.pom.go.id menyediakan informasi produk terutama untuk obat baru, produk biologi termasuk vaksin.~~,~~ Informasi produk diperbarui sesuai ketentuan di Direktorat Registrasi Obat.
32.	Apakah tenggat waktu pengunggahan *Product Information* (PI) dan *Patient*	Sesuai dengan Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026, tenggat waktu

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
	Information Leaflet (PIL) pada *e-labeling* dapat mengikuti masa tenggang implementasi selama 6 bulan setelah persetujuan registrasi variasi mayor?	pengunggahan Informasi Produk pada *e-labeling* adalah 3x24 jam.
33.	Untuk obat keras yang informasi produknya tercantum dalam dus sesuai NIE, jika akan menerapkan *e-labeling* unggah informasi produk pada TTAC-nya seperti apa?	Produk yang sebelumnya mencantumkan informasi produk di kemasan dus dan akan diubah menjadi bentuk *e-labeling*, maka diperlukan registrasi variasi di mana informasi produk tertuang dalam brosur yang nantinya akan dicantumkan pada *e-labeling,* serta informasi pada kemasan dus dapat berupa informasi yang menunjukkan bahwa akses informasi produk dapat dilakukan melalui pemindaian QR *code* yang tertera pada kemasan dus. Implementasi *e-labeling* dapat dilakukan dengan mengunggah informasi produk yang telah disetujui oleh Badan POM pada TTAC.
Ketentuan Lainnya		
34.	Apakah ketentuan dalam Surat Edaran Kepala BPOM Nomor 5 Tahun 2026 juga berlaku untuk registrasi variasi Suplemen Kesehatan dan Obat Bahan Alam, atau hanya berlaku untuk obat?	Ketentuan dalam Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026 tersebut memiliki dasar hukum, yaitu Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2025, sehingga ketentuan terkait registrasi variasi berlaku untuk komoditi Obat.
35.	Apakah ketentuan dalam Surat Edaran ini dapat diterapkan terhadap permohonan registrasi variasi yang masih dalam proses evaluasi pada saat Surat Edaran mulai berlaku?	Berdasarkan ketentuan peralihan dalam surat edaran tersebut, permohonan registrasi obat yang telah diajukan sebelum berlakunya surat edaran diproses sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Surat Edaran ini.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Pertanyaan	Jawaban
36.	Apakah ketentuan dalam Surat Edaran ini juga berlaku untuk registrasi variasi perubahan atau diversifikasi kemasan primer?	Registrasi variasi perubahan atau diversifikasi kemasan primer tetap mengikuti ketentuan registrasi variasi yang berlaku berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 beserta perubahan dan ketentuan turunannya.
37.	Bagaimana mekanisme penyampaian komitmen data stabilitas lanjutan? Apakah dapat dipenuhi pada registrasi variasi berikutnya atau pada saat perpanjangan izin edar (*renewal*)?	Mekanisme penyampaian komitmen data stabilitas lanjutan dapat dipenuhi pada registrasi variasi berikutnya, atau pada saat perpanjangan izin edar sesuai proses pengajuan yang lebih dulu, sepanjang hasil data stabilitas memenuhi syarat. Jika hasil tidak memenuhi syarat, agar segera melaporkan ke Direktorat Registrasi Obat melalui surat dan email registrasi.obat@pom.go.id.
38.	Apabila komitmen uji bioekivalensi diajukan, apakah batas waktu penyampaian hasil uji bioekivalensi dapat mengikuti *timeline* pengembangan masing-masing industri, atau ditetapkan oleh BPOM?	Mekanisme penyampaian komitmen uji bioekivalensi ini berlaku selama Surat Edaran Badan POM Nomor 5 Tahun 2026 masih berlaku, yaitu sampai diterbitkannya perubahan atau penggantian ketentuan pada Peraturan Badan POM yang mengatur tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Namun, untuk produk yang termasuk dalam Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi, batas waktu penyampaian laporan hasil uji bioekivalensi tetap mengacu pada Keputusan Kepala Badan POM Nomor 364 Tahun 2024, yaitu paling lambat pada 2 Juni 2027.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



dr. William Adi Teja, MD. , BMed., MMed

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).