KOMPILASI MASUKAN KONSULTASI PUBLIK

TERHADAP RANCANGAN REVISI PERATURAN KEPALA BPOM NO. 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
1	Diktum Mengi-ngat	–	–	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. 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 4. 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	Ditambahkan: - Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887) - Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952) - Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2026 tentang Perbekalan Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 283)	Harmonisasi dengan produk hukum terkait.	Masukan tidak diakomodir, karena peraturan perundang-undangan yang diusulkan merupakan peraturan perundang-undangan yang tidak memberikan mandat atau delegasi secara langsung kepada Badan POM, sehingga tidak perlu dicantumkan pada bagian Mengingat.
2	1	–	6	Pelaku Usaha adalah badan usaha yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum negara Indonesia serta memiliki kewenangan membuat Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengajukan permohonan Registrasi.	Direvisi menjadi : "Pelaku Usaha adalah badan usaha yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum negara Indonesia serta memiliki kewenangan membuat Obat **di Indonesia** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengajukan permohonan Registrasi."	Mempertegas bahwa pelaku usaha Pemilik Izin Edar harus Industri Farmasi yang memiliki fasilitas produksi di Indonesia dan memiliki sertifikat CPOB di Indonesia	Masukan diakomodir dengan penyelarasan rumusan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, sehingga rumusan menjadi: "Pelaku Usaha adalah badan usaha yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha di bidang Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan".
3	1	–	6		Pelaku Usaha adalah badan usaha yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum negara Indonesia serta memiliki kewenangan membuat Obat p**ada fasilitas pembuatan obat milik sendiri di wilayah hukum negara Indonesia** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengajukan permohonan Registrasi.	Untuk memperjelas bahwa Pelaku Usaha yang dapat menjadi Pemilik Izin Edar Obat adalah Pelaku Usaha yang berwenang dalam pembuatan Obat setidaknya pada satu bentuk sediaan yang dibuktikan dengan kepemilikan Sertifikat CPOB.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
4	1	–	13	Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.	Direvisi menjadi : "Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat di Indonesia."	Mempertegas bahwa pelaku usaha Pemilik Izin Edar harus Industri Farmasi yang memiliki fasilitas produksi di Indonesia dan memiliki sertifikat CPOB di Indonesia	Masukan tidak diakomodir, karena definisi telah selaras dengan definisi pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik yaitu "Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat"
5	1	–	13		Diharapkan dapat diberikan penjelasan yang lebih spesifik mengenai frasa "sesuai peraturan perundang-undangan", termasuk jenis perizinan atau persyaratan yang harus dipenuhi oleh Industri Farmasi untuk dapat melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.	Frasa "sesuai peraturan perundang-undangan" masih bersifat umum sehingga berpotensi menimbulkan perbedaan interpretasi. Oleh karena itu, diperlukan penjelasan yang lebih rinci mengenai jenis izin atau persyaratan yang dimaksud agar memberikan kepastian hukum dan memudahkan pemenuhan ketentuan oleh Industri Farmasi dalam melaksanakan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.	
6	1	–	13		Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat **dalam wilayah hukum negara Indonesia.**	Untuk memperjelas bahwa Industri Farmasi yang dapat menjadi Pemilik Izin Edar Obat adalah Pelaku Usaha yang berwenang dalam pembuatan Obat atau bahan obat setidaknya pada satu bentuk sediaan/satu bahan obat yang dibuktikan dengan kepemilikan Sertifikat CPOB.	
7	1	–	24	Obat Baru adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru dan/atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.	Obat Baru adalah Obat yang belum pernah disetujui di Indonesia dan mengandung Zat Aktif Baru/ bentuk sediaan baru/ kekuatan baru/ kombinasi baru/ teknologi formulasi baru/ sistem penghantaran obat baru/ atau inovasi lain yang menghasilkan perbedaan signifikan terhadap mutu, keamanan, khasiat, stabilitas penyimpanan, atau penggunaan klinis dibandingkan produk yang telah tersedia	Perkembangan ilmu farmasi menunjukkan bahwa inovasi dapat berasal dari:teknologi formulasi; sistem penghantaran obat (drug delivery system); peningkatan stabilitas; perubahan profil penyimpanan; optimalisasi eksipien; peningkatan keamanan penggunaan.Inovasi-inovasi tersebut dapat memberikan manfaat klinis dan kesehatan masyarakat yang setara bahkan lebih besar dibandingkan perubahan kekuatan atau bentuk sediaan.	Masukan tidak diakomodir, karena definisi yang diajukan termasuk dalam ruang lingkup registrasi variasi.
8	1	–	25	Obat Generik adalah Obat yang mengandung Zat Aktif, komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian yang sama dengan Obat originator yang sudah disetujui di Indonesia, memiliki khasiat, keamanan, dan mutu yang sama dengan Obat Originator, serta indikasi dan posologi yang sama atau tidak lebih dari Obat originator yang disetujui di Indonesia.	Obat Generik adalah Obat yang mengandung Zat Aktif, komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian yang sama dengan Obat originator yang sudah disetujui di Indonesia, memiliki khasiat, keamanan, dan mutu yang sama dengan Obat Originator, serta indikasi dan posologi yang sama.	Penyamaan persepsi ketika ada case dimana pada pelaksanaannya ketika ada penggantian obat, tetap konsisten untuk informasi indikasi dan posologi.	Masukan tidak diakomodir karena telah selaras dengan ketentuan pada KepkaBPOM Nomor 279 Tahun tentang Standar Informasi Obat bahwa "dokumen informasi produk obat generik harus sama atau tidak lebih dari obat inovator yang disetujui di Indonesia untuk indikasi dan posologi"
9	1	–	–	N/A	*Paralel submission* adalah registrasi obat yang dilakukan secara bersamaan dengan negara referensi.	Penambahan definisi ini untuk mengakomodasi usulan penambahan jalur evaluasi pada pasal 39 ayat 1	Masukan tidak diakomodir, karena tidak ada penyebutan frasa *"Paralel submission "* pada batang tubuh peraturan ini sehingga tidak diperlukan definisinya
10	1	–	–				
11	1	-	-	N/A	Penambahan definisi eksipien pada ketentuan umum	Sebelumnya ada untuk memperjelas ketentuan eksipien.	Definisi eksipien telah tercantum pada Lampiran Dokumen Mutu bagian P2.2.2 Eksipien, yaitu "Eksipien adalah komponen Obat yang tidak mempunyai efek farmakologis"

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
12	1	–	–	N/A	Perlu ditambahkan poin definisi khusus mengenai mekanisme reliance. Usulan Redaksional : “Mekanisme Reliance adalah bentuk kerja sama regulatori di mana Kepala Badan mempertimbangkan atau memanfaatkan hasil evaluasi, laporan penilaian (assessment report), dan/atau keputusan dari otoritas regulasi negara lain yang telah ditetapkan sebagai negara neferensi untuk digunakan sebagai basis dalam pengambilan keputusan izin edar.”	Meskipun mekanismenya disinggung dalam Pasal 39 ayat (1) huruf f dan Lampiran X, definisi hukum yang tegas di Pasal 1 akan memberikan kepastian hukum bagi pendaftar obat luar negeri	Masukan tidak diakomodir karena tidak ada penyebutan frasa "mekanisme *reliance"* pada batang tubuh peraturan, sehingga tidak dapat dibuat definisi Ketentuan mekanisme reliance telah diakomodir pada batang tubuh (jalur evaluasi) dan lampiran dengan bunyi ketentuan sebagai berikut: "registrasi yang telah disetujui di negara referensi (reference country) dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik"
13	1	–	–	N/A	Produk Terapi Advanced adalah produk sel, produk rekayasa jaringan, dan terapi gen yang mengalami manipulasi melebihi minimal dan/atau tujuan penggunaan nonhomolog yang menunjukkan fungsi dasar atau fungsi yang berbeda pada penerima (resipien) dibandingkan pada donor.	Menambahkan definisi Produk Terapi Advanced yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Terapi Advanced.	Masukan tidak diakomodir, karena baik definisi Produk Terapi Advanced maupun pengaturan detilnya telah diatur pada peraturan perundang-undangan lainnya, seperti Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced)
14	1	–	–	N/A	Ditambahkan definisi dari joint assessment sebagaimana yang disebutkan di Pasal 45 ayat 6.	Supaya jelas yang dimaksud dengan joint assessment.	Masukan tidak diakomodir Ketentuan joint assessment telah dijelaskan pada Bab. Evaluasi dan Pemberian Keputusan, sehingga tidak perlu dijelaskan kembali pada Pasal 1
15	1	–	–	N/A	Penambahan definisi pada ketentuan umum: 37.Joint assessment/Collaborative Procedure merupakan proses evaluasi bersama atas suatu produk farmasi yang dilakukan oleh dua atau lebih otoritas regulasi atau lembaga kesehatan, dengan tujuan untuk mempercepat, menyelaraskan, dan meningkatkan efisiensi dalam penilaian kualitas, keamanan, dan efektivitas produk farmasi tersebut.	Melengkapi definisi pada ketentuan umum. Definisi ini menurut WHO.	
16	1	–	–				
17	1	–	–	Terdapat penghapusan definisi "Produk Biosimilar", “Eksipien”, “Produk Jadi”, “Produk ruahan”, sementara pada ketentuan lain dalam rancangan regulasi masih terdapat penggunaan istilah-istilah tersebut.	Diharapkan definisi "Produk Biosimilar", “Eksipien”, “Produk Jadi”, “Produk ruahan” tetap dicantumkan dalam ketentuan definisi guna memberikan kejelasan terhadap penggunaan istilah tersebut dalam regulasi.	Penghapusan definisi "Produk Biosimilar", “Eksipien”, “Produk Jadi”, “Produk ruahan”, berpotensi menimbulkan ketidakjelasan atau perbedaan interpretasi, mengingat istilah-istilah tersebut masih digunakan dalam beberapa ketentuan pada rancangan regulasi. Oleh karena itu, pencantuman definisi diperlukan untuk memberikan kepastian hukum, menjaga konsistensi terminologi, serta memastikan pemahaman yang seragam dalam penerapan regulasi.	Masukan tidak diakomodir 1. Definisi eksipien telah tercantum pada Lampiran Dokumen Mutu bagian P2.2.2 Eksipien, yaitu "Eksipien adalah komponen Obat yang tidak mempunyai efek farmakologis" 2. Definisi produk biosimilar tidak dijelaskan pada Pasal 1, namun telah didetilkan ketentuannya pada Pasal lainnya (Bab. Kategori Registrasi) 3. Definisi produk ruahan dan produk jadi tidak dicantumkan kembali karena penyebutan frasa tersebut hanya 1 kali pada batang tubun dan sudah merupakan istilah umum.
18	2	4	a	Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi: a. Industri Farmasi yang melakukan kegiatan pembuatan Obat; b. lembaga yang melakukan pembuatan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; c. lembaga yang melakukan pembuatan sediaan radiofarmaka; d. rumah sakit yang melakukan pembuatan sediaan radiofarmaka; atau e. sarana atau laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-	Untuk lebih memperjelas dengan menambahkan definisi pembuatan obat yang dimaksud di pasal tersebut termasuk pengemasan sekunder dan pemohon izin edar juga termasuk didalamnya adalah yg memiliki CPOB pengemasan sekunder. Sebagaimana usulan kalimat di bawah ini: Pembuatan obat adalah seluruh kegiatan dalam pembuatan Obat, mulai dari penerimaan bahan dilanjutkan dengan pengolahan, pengemasan dan pengemasan ulang, penandaan, dan penandaan ulang sampai menghasilkan produk jadi.	Merujuk pada regulasi tahun 2017 dimana ketentuan industri farmasi tersebut mencakup pengemasan primer sebagai bagian dari proses produksi, sementara pada regulasi bucok draft baru terminologi ini dihapus yang dapat menimbulkan persepsi bahwa hanya industri yang melakukan produksi/memiliki fasilitas produksi yang dapat mendaftarkan obat/produk biologi. Hal ini juga akan menyelaraskan dengan definisi dalam Keputusan 3Menteri Kesehatan tentang produksi obat yang mencakup kegiatan formulasi, produksi, dan pengemasan.	- Masukan tidak diakomodir, karena sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2025,bahwa istilah pembuatan mencakup seluruh kegiatan penerimaan bahan, produksi, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan dan distribusi obat serta pengawasan terkait. - Masukan tidak diakomodir, karena sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada
19	2	4	a				

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
20	2	4	a	ketentuan peraturan perundang-undangan.	Mohon diperjelas apakah yang dimaksud adalah Industri Farmasi yang melakukan kegiatan pembuatan obat di wilayah Indonesia ?	Bisa terjadi multitafsir seperti Industri Farmasi yang melakukan kegiatan pembuatan obat namun tidak di Indonesia dan memilki CPOB namun dikeluarkan oleh negara di luar negara Indonesia. Hal ini berarti Obat Impor bisa didaftarkan oleh Perwakilan industri farmasi luar negeri tanpa harus memiliki fasilitas pabrik di Indonesia	Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko bahwa KBLI 72104 Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi: standar sertifikasi CPOB, namun sesuai PP 28/2025 bahwa KBLI 72104 tersebut tidak ada untuk PB UMKU izin edar - Masukan tidak diakomodir, karena tidak sesuai dengan pengaturan pada Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko - Masukan tidak diakomodir, karena pengaturan yang dimaksud yang diusulkan adalah dalam rangka peredaran produk radiofarmaka - Masukan diakomodir Penghilangan "sarana", sehingga rumusan menjadi: laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
21	2	4	–		Penambahan huruf f. Lembaga yang melakukan penelitian dan pengembangan bahan baku produk bioteknologi untuk alih teknologi kepada industri farmasi	Perlu dibeikan pengaturan bagi lembaga yang secara khusus melakukan kegiatan penelitian dan pengembangan bahan baku produk bioteknologi, termasuk pengembangan produk alih teknoloigi kepada industri farmasi. Pengaturan ini diharapkan dapat memberikan kepastian hukum bagi lembaga tersebut untuk menjadi pemilik izin edar. Hal ini diharapkan dapat sejalan dengan Peraturan Pemenerintah No 27 Tahun 2025 khususnya untuk KBLI 72104	
22	2	4	-		Usul agar ditambahkan Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi: f. klinik yang memiliki unit pengelolaan darah dan/atau bank plasma	Klinik yang memiliki unit pengelolaan darah dan/atau bank plasma telah memiliki Izin Usaha Pelaku Usaha dan Sertifikat CPOB, yang juga merupakan persyaratan dokumen administratif sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV rancangan PerBPOM ini.	
23	2	4	–		Mengusulkan untuk penambahan ayat: f. Lembaga yang melakukan penelitian dan pengembangan bahan baku produk bioteknologi untuk alih teknologi kepada industri farmasi.	Perlu diberikan pengaturan bagi lembaga yang secara khusus melakukan kegiatan penelitian dan pengembangan bahan baku produk bioteknologi, termasuk pengembangan produk untuk alih teknologi kepada industri farmasi. Pengaturan ini diharapkan dapat memberikan kepastian hukum bagi lembaga tersebut untuk menjadi pemilik izin edar (Marketing Authorization Holder/MAH), Hal ini diharapkan dapat sejalan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2025 khususnya untuk KBLI 72104.	
24	2	4	b,c,d		Kami mengusulkan agar ketentuan mengenai registrasi obat untuk lembaga penelitian dan rumah sakit yang melakukan pembuatan sediaan radiofarmaka diperjelas, khususnya terkait tujuan penggunaan dan ruang lingkup distribusinya. Registrasi tetap perlu dilakukan sebagai bentuk pengawasan untuk menjamin mutu, keamanan, dan khasiat sediaan radiofarmaka yang digunakan pada manusia. Agar peran masing-masing pihak dalam penyediaan radiofarmaka menjadi lebih jelas, kami mengusulkan beberapa ketentuan sebagai berikut: (1)Sediaan radiofarmaka yang diproduksi oleh lembaga penelitian hanya digunakan untuk kegiatan penelitian dan pengembangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (2)Sediaan radiofarmaka yang diproduksi oleh rumah sakit hanya digunakan untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di rumah sakit tersebut dan tidak untuk tujuan komersial.	Pada prinsipnya, kami memahami bahwa pemberian kewenangan registrasi kepada lembaga penelitian dan rumah sakit yang melakukan pembuatan sediaan radiofarmaka bertujuan untuk menjamin ketersediaan produk bagi kebutuhan penelitian maupun pelayanan pasien di fasilitas tersebut. Namun, apabila kewenangan tersebut juga mencakup distribusi produk ke fasilitas kesehatan lain, berpotensi menimbulkan tumpang tindih dengan peran industri farmasi yang memang dibentuk dan diawasi untuk melakukan kegiatan produksi dan peredaran obat. Industri farmasi telah memenuhi berbagai persyaratan regulatori, seperti penerapan CPOB, sistem pengawasan mutu yang berkelanjutan, pharmacovigilance, pengelolaan perubahan, pengendalian rantai distribusi, serta kewajiban pasca pemasaran.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
					(3)Sediaan radiofarmaka yang diproduksi oleh lembaga penelitian maupun rumah sakit tidak dapat didistribusikan atau disalurkan kepada rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan lain, kecuali terdapat ketentuan khusus yang secara tegas diatur dalam peraturan perundang-undangan. Dengan pengaturan tersebut, peran setiap pihak dalam ekosistem radiofarmaka menjadi lebih jelas. Penyediaan radiofarmaka untuk kebutuhan antar fasilitas pelayanan kesehatan tetap dilakukan oleh pemegang izin yang memiliki kewenangan untuk memproduksi dan mendistribusikan produk sesuai dengan ketentuan yang berlaku.	Oleh karena itu, kami mengusulkan agar distribusi sediaan radiofarmaka ke fasilitas kesehatan lain tetap dilakukan melalui mekanisme yang berlaku, yaitu melalui industri farmasi atau pemegang izin edar yang berwenang. Sementara itu, produk yang dibuat oleh lembaga penelitian maupun rumah sakit tetap difokuskan untuk kebutuhan internal sesuai tujuan awal pemberian kewenangan tersebut. Pendekatan ini diharapkan dapat menjaga kejelasan peran masing-masing pihak dalam ekosistem radiofarmaka, sekaligus menciptakan iklim yang adil bagi seluruh pelaku usaha yang telah memenuhi persyaratan regulatori dan melakukan investasi dalam penerapan sistem mutu serta kepatuhan terhadap ketentuan yang berlaku.	
25	2	4	e		Laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Penyesuaian nomenklatur menjadi "laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca" untuk harmonisasi dengan nomenklatur kegiatan usaha dalam PMK Nomor 11 Tahun 2025.	
26	2	4	–		Revisi redaksional menjadi: Pelaku Usaha yang akan mengajukan Registrasi untuk mendapatkan Izin Edar wajib memiliki perizinan berusaha berupa KBLI sesuai dengan peraturan perundang-undangan…	Berkaitan dengan ketentuan PerBPOM No. 27 tahun 2025.	
27	5	2	–	Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan bentuk sediaan serta aktivitas pembuatan Obat yang akan diajukan.	Revisi menjadi: Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), selain harus memiliki perizinan berusaha sesuai ketentuan Pasal 2 ayat (4), harus memenuhi persyaratan CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan bentuk sediaan serta aktivitas pembuatan Obat yang akan diajukan.	N/A	Masukan tidak diakomodir, karena telah sejalan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan bahwa untuk mengajukan PB UMKU izin edar, pelaku usaha harus memiliki PB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
28	5	3	–	Dikecualikan untuk Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi Obat Impor dan/atau Registrasi Obat yang dibuat berdasarkan kontrak, Pelaku Usaha harus memiliki 1 (satu) sertifikat CPOB yang masih berlaku.	Dikecualikan untuk Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi Obat Impor dan/atau Registrasi Obat yang diproduksi berdasarkan kontrak, Pelaku Usaha wajib memiliki 1 (satu) sertifikat CPOB yang masih berlaku **tidak terbatas pada bentuk sediaan serta aktivitas pembuatan Obat yang akan diajukan.**	Ketentuan ini perlu diperjelas agar tidak menimbulkan penafsiran bahwa Pelaku Usaha importir atau pemberi kontrak wajib memiliki sertifikat CPOB dengan bentuk sediaan dan aktivitas pembuatan yang sama dengan produk yang diregistrasikan. Untuk Registrasi Obat Impor maupun Obat Kontrak, pemenuhan CPOB sesuai bentuk sediaan merupakan tanggung jawab fasilitas yang melakukan proses pembuatan. Sertifikat CPOB milik Pelaku Usaha berfungsi membuktikan bahwa Pelaku Usaha memiliki sistem mutu farmasi yang memadai dalam menjalankan fungsi sebagai pemegang Izin Edar.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan ayat ini sudah jelas merupakan pengecualian dari ketentuan pada ayat sebelumnya Ketentuan ini menjelaskan bahwa pelaku usaha yang akan registrasi obat impor dan/atau registrasi obat kontrak wajib memiliki 1 sertifikat CPOB yang masih berlaku
29	5	3	–		Mohon diklarifikasi kalimat berikut : "Dikecualikan untuk Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi Obat Impor dan/atau Registrasi Obat yang dibuat berdasarkan kontrak, Pelaku Usaha harus memiliki 1 (satu) sertifikat CPOB yang masih berlaku" --> artinya bolehkah berbeda bentuk sediaan atau harus bentuk sediaan yg sama?	untuk memperjelas kalimat tersebut	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
30	5	4	–	Pengajuan Registrasi Obat Impor dan/atau Registrasi Obat yang dibuat berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) hanya dapat dilakukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) huruf a dan huruf b.	Mohon untuk dapat diklarifikasikan terkait dengan sertifikat CPOB dalam rangka uji klinik	Sesuai dengan Perka BPOM No 27/2025 Sertifikat CPOB dapat diajukan oleh: 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia 21011 Industri Bahan Farmasi untuk Manusia 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 32906 Industri Produksi Radioisotop 20114 Industri Kimia Dasar Anorganik Lainnya 20115 Industri Kimia Dasar Organik yang Bersumber dari Hasil Pertanian 20117 Industri Kimia Dasar Organik yang Bersumber dari Minyak Bumi, Gas Alam, dan Batu Bara 20118 Industri Kimia Dasar Organik yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus 20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya 86104 Aktivitas Klinik Pemerintah 86105 Aktivitas Klinik Swasta 72104 Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi	Sertifikat CPOB tersebut bukan merupakan Sertifikat CPOB dalam rangka uji klinik
31	5	5	–	Dalam hal Pelaku Usaha belum memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelaku Usaha dapat menggunakan rekomendasi penggunaan fasilitas atau rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai sertifikasi cara pembuatan obat yang baik dan cara distribusi obat yang baik.	Mohon untuk dapat diklarifikasi, apakah informasi tersebut dapat diartikan bahwa Industri yang belum memiliki sertifikat CPOB dapat mengajukan registrasi obat?	Menghindari ambiguitas akan standar sertifikasi entitas yang dapat (bertanggung jawab) mengajukan registrasi obat	Dalam pengajuan registrasi obat yang menggunakan rekomendasi, izin edar dapat terbit setelah terbit sertifikat CPOB Untuk registrasi baru: menggunakan rekomendasi, izin edar diterbitkan setelah diperoleh sertifikat CPOB Untk registrasi ulang (produk-produk exisiting): menggunakan rekomendasi dan izin edar dapat diterbitkan tanpa menunggu sertifikat CPOB. Ketentuan tersebut diatur pada klausul dalam Pasal 53 yaitu: (7) Dalam hal Obat dalam proses Registrasi Ulang atau Registrasi Variasi, Izin Edar dapat diterbitkan terlebih dahulu menggunakan rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB
32	5	5	–		Mohon diklarifikasi kalimat berikut --> output rekomendasi ini dalam bentuk seperti apakah? surat rekomendasi sajakah atau dalam bentuk adendum?	untuk memperjelas kalimat tersebut	
33	5	6	–	Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), dalam hal pengajuan permohonan Registrasi yang sebagian atau seluruh tahapan pembuatan Obat dilakukan di fasilitas pembuatan di luar wilayah Indonesia, Pelaku Usaha harus memiliki surat hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan Obat Impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan Obat Impor.	Diharapkan dapat diberikan penegasan mengenai cakupan ketentuan ini, khususnya apakah kewajiban memiliki surat hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan Obat Impor juga berlaku apabila hanya sebagian tahapan pembuatan dilakukan di luar wilayah Indonesia, misalnya pada tahap pembuatan zat aktif (API) untuk obat kimia (small molecules), atau hanya berlaku untuk produk biologi.	Ketentuan tersebut menyebutkan bahwa kewajiban berlaku apabila sebagian atau seluruh tahapan pembuatan dilakukan di luar wilayah Indonesia. Namun, belum terdapat penjelasan mengenai cakupan "sebagian tahapan pembuatan", termasuk apakah pembuatan zat aktif (API) untuk obat kimia (small molecules) termasuk dalam ruang lingkup ketentuan tersebut. Penegasan diperlukan untuk memberikan kepastian dalam penerapan regulasi, menghindari perbedaan interpretasi, serta memastikan pemenuhan persyaratan registrasi dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.	Ya penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan Obat Impor juga berlaku untuk sebagian tahapan pembuatan dilakukan di luar wilayah Indonesia

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
34	5	7-8	–	(7) Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib bertanggung jawab atas: a. khasiat, keamanan, dan mutu Obat selama beredar; b. kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen registrasi; c. penerapan standar CPOB pada semua fasilitas pembuatan Obat yang terkait termasuk seluruh tahapan proses pembuatan Obat; dan d. perubahan data atau informasi dan Penandaan yang sedang dalam proses Registrasi atau sudah memiliki Izin Edar. (8) Tanggung jawab Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (7) harus dinyatakan secara tertulis dalam surat penyataan bermeterai.	Agar ayat (8) dipindahkan ke dalam Pernyataan Pendaftar.	Ketentuan Pelaku Usaha tersebut telah sesuai dengan kewajiban Pemilik Izin edar, dan untuk menghindari tambahan surat pernyataan yang harus diserahkan sebagai bagian dari Dokumen Administrasi.	Masukan telah diakomodir pada ayat (9) yang merujuk pada Lampiran I yaitu Surat Pernyataaan Pelaku Usaha. Pengaturan pada ayat (8) ini sebagai penegasan tanggung jawab pelaku usaha.
35	7	3	–	Obat yang diproduksi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diproduksi pada lebih dari 1 (satu) tempat pembuatan dengan memberikan justifikasi yang menyatakan kapasitas fasilitas pembuatan yang tersedia belum memenuhi kebutuhan di dalam negeri.	Ubah menjadi: “Obat yang diproduksi berdasarkan kontrak dapat diproduksi pada lebih dari 1 (satu) tempat pembuatan berdasarkan justifikasi kebutuhan kapasitas, keberlangsungan pasokan, mitigasi risiko rantai pasok, kebutuhan teknologi khusus, dan/atau kesinambungan usaha, dengan ketentuan setiap tempat pembuatan memenuhi CPOB serta menghasilkan Obat dengan formula, spesifikasi, dan mutu yang sama.”	Pembatasan hanya berdasarkan kekurangan kapasitas terlalu sempit dan tidak mengakomodasi business continuity. Multi-site yang terkendali mengurangi risiko kekosongan Obat saat terjadi gangguan fasilitas, bencana, atau kendala pasokan, tanpa menurunkan persyaratan mutu.	Masukan tidak diakomodir Persyaratan justifikasi telah diditambahkan pada Lampiran kelengkapan dokumen administratif untuk obat produksi berdasarkan kontrak
36	7	3	–		Kalimat “menyatakan kapasitas fasilitas produksi yang tersedia belum memenuhi kebutuhan di dalam negeri” dihapus, sehingga cukup “dengan memberikan justifikasi”	Dikarenakan produksi kontrak dapat dilakukan dengan pertimbangan bahwa fasilitas produksi digunakan secara bersama untuk kebutuhan pasar domestik dan ekspor, keberlanjutan pasokan, dan manajemen risiko produksi	
37	7	3	–		Obat yang diproduksi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diproduksi pada lebih dari 1 (satu) tempat produksi dengan memberikan justifikasi yang menyatakan kapasitas fasilitas pembuatan yang tersedia belum memenuhi kebutuhan di dalam negeri **dan ekspor, serta alasan lain yang dapat diterima sesuai peraturan perundang-undangan**.	Penambahan tempat produksi tidak hanya diperlukan karena keterbatasan kapasitas untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri, tetapi juga untuk menjamin kesinambungan pasokan, mendukung kebutuhan ekspor, mitigasi risiko gangguan produksi, pelaksanaan business continuity plan, serta pemenuhan kebutuhan program pemerintah.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
38	7	4	–	Dalam hal Obat Impor, yang diproduksi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat diproduksi pada lebih dari 1 (satu) tempat produksi jika obat diluluskan oleh industri farmasi yang sama dan memenuhi ketentuan Obat Impor.	Usulan revisi pasal untuk scheme multisource dan muti-releaser untuk produk impor Kalimat usulan pasal 7 ayat 4: Dalam hal Obat Impor, yang diproduksi berdasarkan Kontrak dan/atau memiliki perjanjian kerja sama dengan pemilik produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibuat pada lebih dari 1 (satu) tempat pembuatan dan memenuhi ketentuan Obat Impor.	· Ketahanan dan Fleksibilitas Rantai Pasok (Supply Chain Resilience) · Memastikan industri farmasi memiliki rantai pasok yang stabil dan berkelanjutan sehingga dapat mencegah terjadinya kekosongan obat, ataupun mencegah risiko keterlambatan pasokan akibat gangguan produksi di satu site. Upaya in bukan dimaksudkan untuk tujuan monopoli. · Mempertimbangkan untuk menghadapi geopolitik yang menyebabkan ketidakstabilan negara dalam melakukan supply, sehingga diperlukan multisource dan multireleaser site untuk menjamin ketersediaan obat di Indonesia. · Memastikan ketersediaan produk yang peredarannya cepat (fast moving) dan membutuhkan efisiensi dalam proses produksi dan distribusi · Multisource dan multireleaser site diperlukan untuk menjamin supply produk inovatif di Indonesia terutama untuk produk biologi yang kapasitas produksi dari pabrikya terbatas · Untuk mendorong harga yang lebih kompetitif dan inovasi antar produsen · Untuk menyelaraskan dengan standar dan praktik internasional dimana kebijakan multisource dan multireleaser produk jadi sudah sebagian besar disetujui oleh Health authority negara-negara lain, seperti Singapura; Malaysia, Thailand, Vietnam, Korea, Australia, India, Bangladesh, Turki, EU, Canada, UAE dll. Registrasi multisource dan multireleaser adalah hal yang telah umum dilakukan (common practice) oleh negara anggota ICH dan PIC/S dan juga sejalan dengan rekomendasi standar internasional WHO & guideline otoritas kesehatan lain seperti EMA & Canada, juga tercantum dalam Asean Variation Guideline.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan *multisource* diperbolehkan dengan perilis yang sama
39	7	4	-		Untuk di exclude dari pasal 7 terkait obat kontrak dan dibuat terpisah menjadi: Obat Impor dapat dibuat pada lebih dari 1 (satu) tempat pembuatan jika Obat diluluskan oleh Industri Farmasi yang sama dan memenuhi ketentuan Obat Impor.	Sehingga semua obat impor (selain obat kontrak) bisa applicable	
40	7	4	-		Agar BPOM dapat menetapkan kerangka regulasi yang secara eksplisit memperbolehkan implementasi multisource obat impor secara general (tidak hanya untuk obat import kontrak)	Untuk menyelaraskan dengan standar dan praktik internasional dimana kebijakan multisource dan multireleaser produk jadi sudah sebagian besar disetujui oleh Health authority negara-negara lain, seperti Singapura; Malaysia, Thailand, Vietnam, Korea, Australia, India, Bangladesh, Turki, EU, Canada, UAE dll . Registrasi multisource dan multireleaser adalah hal yang telah umum dilakukan (common practice) oleh negara anggota ICH dan PIC/S dan juga sejalan dengan rekomendasi standar internasional WHO & guideline otoritas kesehatan lain seperti EMA & Canada, juga tercantum dalam Asean Variation Guideline.	
41	7	4	-		Usulan revisi pasal untuk scheme multisource dan muti-releaser untuk produk impor	*Ketahanan dan Fleksibilitas Rantai Pasok (Supply Chain Resilience)	
42	7	4	-				

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
43	7	5	-	Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud ayat (4) untuk Obat yang digunakan dalam kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat atau Obat untuk bencana, kejadian luar biasa, wabah, atau krisis kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Dihapus atau diperjelas kembali maksud dan tujuan dari ketentuan ini. [dihapus]	Agar diperjelas maksud dan tujuan dari Pasal 7 (5) di bawah ini, karena memiliki makna bahwa Obat yang digunakan dalam kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat, bencana, kejadian luar biasa, wabah, atau krisis kesehatan, tidak boleh menerapkan lebih dari 1 (satu) tempat pembuatan. Sementara itu, justru kejadian khusus seperti itu yang seharusnya juga dapat diakomodasi.	Ketentuan ini menjelaskan untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat atau obat untuk bencana, kejadian luar biasa, wabah, atau krisis kesehatan, maka obat dapat diproduksi lebih dari 1 tempat produksi dengan perilis yang berbeda
44	8	4	–	Penerima Kontrak tidak dapat mengalihkan pembuatan Obat yang dikontrakkan kepada pihak ketiga.	Ubah menjadi: "Penerima Kontrak dapat mengalihkan kegiatan tertentu yang bersifat khusus kepada pihak ketiga setelah memperoleh persetujuan tertulis Pemberi Kontrak, sepanjang dicantumkan dalam perjanjian dan perjanjian mutu, pihak ketiga memenuhi CPOB sesuai aktivitasnya, serta tanggung jawab akhir Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak tidak beralih."	Larangan absolut dapat menghambat penggunaan fasilitas khusus yang tidak tersedia pada Penerima Kontrak, misalnya pengujian khusus, sterilisasi, atau pengemasan tertentu. Pengendalian melalui persetujuan tertulis, quality agreement, dan CPOB tetap menjaga akuntabilitas.	Masukan tidak diakomodir, namun sesuai ketentuan pada CPOB bahwa subkontrak dimungkinkan untuk kegiatan lain, bukan untuk produksi, sehingga rumusan diubah disesuaikan dengan ketentuan pada CPOB dengan mengubah "pembuatan" menjadi "produksi" sehingga menjadi" Penerima Kontrak tidak dapat mengalihkan produksi Obat yang dikontrakkan kepada pihak ketiga
45	10	-	-	Obat Produksi Dalam Negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a merupakan Obat yang paling sedikit dikemas primer di Indonesia.	Pemilik Produk dapat menunjuk lebih dari 1 (satu) Pelaku Usaha di Indonesia untuk melakukan produksi Obat dalam negeri dengan ketentuan mutu yang sama, meliputi Formula dan spesifikasi produk.	Penambahan ketentuan produksi lebih dari satu tempat produksi berdasarkan kebutuhan untuk memberikan akses yang lebih baik bagi masyarakat.	Masukan tidak terkait dengan acuan pasal yang dimaksud Untuk ketentuan obat produksi dalam negeri dapat diproduksi pada lebih dari 1 (satu) tempat pembuatan telah diakomodir pada klausul berikut: Pasal 7 ayat (3) Obat yang diproduksi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diproduksi pada lebih dari 1 (satu) tempat pembuatan dengan memberikan justifikasi yang menyatakan kapasitas fasilitas pembuatan yang tersedia belum memenuhi kebutuhan di dalam negeri.
46	11	-	-	Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b yang diregistrasi diutamakan untuk: a. Obat program kesehatan nasional; b. Obat penemuan baru; dan/atau c. Obat yang dibutuhkan tetapi belum dapat diproduksi di dalam negeri.	Penambahan huruf d menjadi : Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b yang diregistrasi diutamakan untuk: a. Obat program kesehatan nasional; b. Obat penemuan baru; dan/ atau c. Obat yang dibutuhkan tetapi belum dapat diproduksi di dalam negeri d. Obat yang telah dapat diproduksi dalam negeri belum dapat memenuhi kebutuhan	Untuk memastikan bahwa ketersediaan obat bagi pasien tetap dapat terjamin mengingat adanya kemungkinan kapasitas produk produksi dalam negeri belum dapat memenuhi ketersediaan obat bagi kebutuhan pasien	Masukan tidak diakomodir, karena masukan telah diakomodir pada ketentuan berikut: "Obat yang memerlukan teknologi dan fasilitas produksi khusus yang telah tersedia di Indonesia, tetapi kapasitasnya tidak mencukupi untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri"
47	11	-	-		Permintaan konfirmasi/klarifikasi untuk pasal 12: Untuk impor dalam bentuk ruahan/bulk dapat tetap dilakukan importasi tanpa melalui registrasi dalam proses pembuatan obat sebagian yang pengemasan primer/sekunder dilakukan di fasilitas dalam negeri.	Saat ini banyak proses yang menerapkan skema produk ruahan diimpor, lalu dilakukan produksi berupa pengemasan akhir di Indonesia.	Produk ruahan/bulk impor tetap dilakukan registrasi

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
48	12	-	-	Obat program kesehatan nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf a ditetapkan oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan sebagai penyelenggara program kesehatan nasional.	Mohon untuk ditambahkan kriteria/dokumen untuk obat yang akan diajukan sebagai Obat Program Kesehatan Nasional.	Transparansi kriteria untuk dapat menyesuaikan portfolio perusahaan dengan fokus kebijakan kesehatan nasional.	Masukan tidak diakomodir, karena penetapan obat program kesehatan nasional berada di Kementerian Kesehran, sehingga kriteria tersebut tidak diatur dalam peraturan Badan POM. Namun dalam rangka registrasi obat impor bahwa dipersyaratkan justifikasi impor dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, maka dokumen ini mengikuti ketentuan yang diatur oleh Kementerian Kesehatan
49	13	2	-	Obat originator sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan Obat yang pertama kali diberi Izin Edar di Indonesia.	Mohon klarifikasi untuk obat (molekul) yang sebelumnya didaftarkan di Indonesia sebagai obat baru (dengan evaluasi khasiat dan keamanan), kemudian izin edar tidak diperpanjang (keputusan bisnis dari pendaftar), kemudian didaftarkan kembali oleh pendaftar yang berbeda, apakah termasuk ke dalam obat originator?	N/A	Sesuai definisi obat originator adalah obat yang pertama kali diberikan izin edar di Indonesia, sehingga jika obat didaftarkan kembali oleh pendaftar yang berbeda maka tidak termasuk obat originator.
50	13	2			Obat originator sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan Obat yang pertama kali diberi Izin Edar di Indonesia, dalam hal molekul baru, garam/ester baru, kekuatan baru, kombinasi baru zat aktif, dan/atau bentuk sediaan baru.	Memperjelas ruang lingkup yang termasuk ke dalam Obat originator di Indonesia, yang bisa dinyatakan sebagai Obat Baru.	Masukan tidak diakomodir, karena sudah jelas untuk masing-masing definisi obat originator maupun obat baru
51	13	2	-		Usul agar definisi Obat originator sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan: Obat yang pertama kali mendapat Izin Edar di Indonesia atau obat yang didaftarkan oleh Industri Farmasi yang melakukan pengembangan studi klinik secara lengkap.	Obat yang disetujui di Indonesia pertama kali belum tentu originator.	Masukan tidak diakomodir, seobat penemuan baru
52	13	2	-		Obat originator adalah obat yang pertama kali memperoleh izin edar dilndonesia berdasarkan data lengkap mengenai mutu, keamanan, dan khasiat, serta menjadi produk acuan (reference product) dalam pengembangan obat sejenis.	Berdasarkan konsep yang digunakan oleh regulator internasional (FDA, EMA, WHO, PMDA, dan TGA), obat originator ditentukan berdasarkan pengembangan dengan data lengkap mengenai mutu, keamanan, dan khasiat (full dossier serta berfungsi sebagai reference product . Usulan ini dapat membantu menghindari potensi perbedaan definisi Obat Originator dan interpretasinya di Indonesia.	Masukan tidak diakomodir, dalam hal obat originator digunakan sebagai acuan dalam pengembangan obat sejenis, hal ini telah terakomodir pada definisi Obat Generik yaitu "Obat Generik adalah Obat yang mengandung Zat Aktif, komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian yang sama dengan Obat inovator dan/atau Obat originator yang sudah disetujui di Indonesia, memiliki khasiat, keamanan, dan mutu yang sama dengan Obat inovator dan/atau Obat originator, serta indikasi dan posologi yang sama atau tidak lebih dari Obat inovator dan/atau Obat originator yang disetujui di Indonesia."

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
53	14	1	-	(1) Obat yang dibutuhkan tetapi belum dapat diproduksi di dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf c berupa: a. Obat yang memerlukan teknologi dan fasilitas produksi khusus yang belum dimiliki Industri Farmasi di Indonesia; b. Obat yang memerlukan teknologi dan fasilitas produksi khusus yang telah tersedia di Indonesia, tetapi kapasitasnya tidak mencukupi untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri; c. Obat yang secara ekonomis tidak memungkinkan diproduksi di dalam negeri karena kebutuhannya dalam jumlah sedikit, dapat berupa Obat untuk penyakit serius dan langka (Orphan Drug) di Indonesia; d. Obat untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat; atau e. Obat untuk bencana, kejadian luar biasa, wabah, atau krisis kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Obat yang diproduksi secara sentralistik di luar negeri oleh industri farmasi multinasional yang memiliki Industri Farmasi di Indonesia dengan menunjukkan perimbangan kegiatan ekspor dan impor.	Masih relevan dengan kondisi sebelumnya sesuai PerBPOM No 24 Tahun 2017, sehingga tidak perlu dihilangkan	Masukan tidak diakomodir, karena saat ini implementasi obat impor telah terbuka dimana obat yang diproduksi secara sentralistik di luar negeri oleh industri farmasi multinasional yang memiliki Industri Farmasi di Indonesia tidak perlu diatur secara khusus dalam ketentuan peraturan BPOM ini
54	14	1	d&e		Obat untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat meliputi obat untuk bencana, kejadian luar biasa, wabah, atau krisis kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Penggabungan penjabaran untuk kondisi kedaruratan yang meliputi kejadian luar biasa, wabah, atau krisis kesehatan.	Masukan tidak diakomodir, dengan pertimbangan: 1. Rumusan telah sesuai dengan Permenkes 5 Tahun 2026 tentang Perbekalan Kesehatan, bahwa kondisi darurat dan bencana merupakan hal yang berbeda, yaitu: Obat generik hanya dapat diimpor dalam kondisi: darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau KrisisKesehatan sesuai dengan ketentuan peraturanperundang-undangan 2. Butir d. untuk mengakomodir obat impor yang diperlukan untuk penanganan kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat
55	14	1	b		Usulan untuk diubah menjadi: b. Obat yang memerlukan teknologi dan fasilitas produksi khusus yang telah tersedia di Indonesia, tetapi kapasitasnya tidak mencukupi untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri dan/atau untuk obat yang berdasarkan pertimbangan cost-effective, volume penjualan produk yang kecil sehingga secara ekonomis tidak memadai untuk diproduksi lokal;	Penambahan pertimbangan cost-effectiveness dan volume penjualan diperlukan untuk dapat mengakomodir kondisi aktual proses investasi dan pengambilan keputusan bisnis untuk memastikan pasokan obat yang terjangkau dan berkelanjutan.	Masukan tidak diakomodir, karena rumusan juga telah selaras dengan ketentuan pada Permenkes 5 Tahun 2026 tentang Perbekalan Kesehatan.
56	14	1	b		Mohon klarifikasi terkait ayat berikut: b. Obat yang memerlukan teknologi dan fasilitas produksi khusus yang telah tersedia di Indonesia, tetapi kapasitasnya tidak mencukupi untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri;	N/A	Masukan tidak diakomodasi karena ketentuan tersebut telah dibahas dan disepakati dalam rapat pembahasan masukan konsultasi publik pertama.
57	14	1	-		Penambahan 1 point pada pasal 14 ayat 1: f. Obat yang diproduksi secara sentralistik di luar negeri	Penambahan ketentuan ini sebagaimana telah diatur dalam regulasi Kriteria dan Tata Laksana Registrasi	Masukan tidak diakomodir, karena saat ini implementasi obat impor telah terbuka

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
58	14	1	-		oleh industri farmasi multinasional yang memiliki industri farmasi di Indonesia dengan menunjukkan perimbangan kegiatan ekspor dan impor.	Obat No 24 tahun 2017, pasal 14 ayat 1.d	
59	14	-	-		Obat yang dibutuhkan tetapi tidak dapat diproduksi di dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal xx ayat (x) huruf x berupa: Obat yang diproduksi secara sentralistik di luar negeri oleh industri farmasi multinasional yang memiliki industri farmasi di Indonesia dengan menunjukkan perimbangan kegiatan ekspor dan impor.	Penambahan ketentuan sebagaimana telah diatur dalam regulasi sebelumnya.	Masukan tidak diakomodir karena saat ini implementasi obat telah terbuka dan tidak bersifat sentralistik pada Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 ada di Pasal 14 ayat (1) huruf d
60	15	2	-	Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memiliki perjanjian kerja sama dengan pemilik produk di luar negeri.	Usul agar diubah menjadi: Pelaku Usaha atau perusahaan induknya harus memiliki perjanjian kerja sama dengan pemilik produk di luar negeri.	Perjanjian tidak selalu dibuat dengan pemilik izin edar, namun dapat juga dengan perusahaan induk.	Masukan tidak diakomodir, karena klausul tersebut mengatur perjanjian kerja sama antara pendaftar dengan pemilik produk diluar negeri.
61	15	3	-	Dalam hal pemilik produk di luar negeri menunjuk lebih dari 1 (satu) Pelaku Usaha di Indonesia, Obat Impor yang diregistrasi harus memiliki: a. nama produk yang berbeda sesuai ketentuan pedoman umum nama Obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan	Dihapuskan	Menghindari monopoli (di pasar dikuasai oleh 1 produk yg sama) dan menghindari persaingan tidak sehat antar 2 perusahaan lokal karena challenge dari 1 prinsipal/pemilik produk yang sama). Karena ada kemungkinan timbul kerugian pada Pelaku Usaha pertama yang mendaftarkan NIE dari sisi jalur approval (Pelaku usaha kedua mengikuti) dan persaingan bisnis. Perlu surat pernyataan dari principal menjaga supply untuk kedua pelaku usaha	Masukan tidak diakomodir Ayat (3) tetap dicantumkan untuk fleksibilitas penunjukkan lebih dari 1 (satu) Pelaku Usaha **jika diperlukan.** Namun pada ayat (1) mengatur ketentuan penunjukkan oleh hanya 1 pelaku usaha "Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b hanya dapat diregistrasi oleh 1 (satu) orang Pelaku Usaha
62	15	3	-				
63	15	3	-	b. mutu yang sama, meliputi Formula dan spesifikasi produk.	Ayat ini agar dapat dihapuskan	Ada potensi timbul kerugian pada Pelaku Usaha pertama yang mendaftarkan NIE dari sisi jalur approval (Pelaku usaha kedua mengikuti) dan persaingan bisnis. Pada pasal 14 obat impor dibatasi dengan beberapa syarat dan ketentuan. Penunjukan lebih dari 1 pelaku usaha untuk menjadi pemiliki izin edar obat impor tidak sejalan dengan semangat pembatasan impor.	sebagaimana tercantum dalam Pasal 5 ayat (4) yang memiliki surat penunjukkan dari pemilik produk di luar negeri"
64	15	3	-		Terkait pengajuan obat impor, mohon klarifikasi mengenai pertimbangan ayat tersebut ditambahkan.	Lebih dari satu pemilik izin edar mendaftarkan dan memasarkan obat yang sama tidak meningkatkan availabilitas molekul inovatif di Indonesia (manufacturing constraint dapat terjadi), dan dapat menimbulkan tantangan baru dalam peredaran dan pengawasan obat pasca pemasaran.	
65	15	3	b		Dalam hal pemilik produk di luar negeri menunjuk lebih dari 1 (satu) Pelaku Usaha di Indonesia, Obat Impor yang diregistrasi harus memiliki: a. nama produk yang berbeda sesuai ketentuan pedoman umum nama Obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan b. mutu yang sama, meliputi Formula dan spesifikasi produk **yang dinyatakan dalam Surat Pernyataan dari pemilik produk di luar negeri.**	Formula dan spesifikasi produk berasal dari pemilik produk di luar negeri sehingga pernyataan dari pemilik produk merupakan bentuk pertanggungjawaban atas kesamaan mutu yang dipersyaratkan.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
66	15	3 dan 4	-	(3) Dalam hal pemilik produk di luar negeri menunjuk lebih dari 1 (satu) Pelaku Usaha di Indonesia, Obat Impor yang diregistrasi harus memiliki: a. nama produk yang berbeda sesuai ketentuan pedoman umum nama Obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan b. mutu yang sama, meliputi Formula dan spesifikasi produk. (4) Dalam hal pemilik produk di luar negeri menunjuk lebih dari 1 (satu) Pelaku Usaha di Indonesia, Registrasi harus dilengkapi dengan surat pernyataan bermeterai yang menyatakan tidak ada keberatan dari Pelaku Usaha lainnya di Indonesia.	Ayat 3 dan 4 dihapus	Ada potensi timbul kerugian pada Pelaku Usaha pertama yang mendaftarkan NIE dari sisi jalur approval (Pelaku usaha kedua mengikuti) dan persaingan bisnis. Pada pasal 14 obat impor dibatasi dengan beberapa syarat dan ketentuan. Penunjukan lebih dari 1 pelaku usaha untuk menjadi pemiliki izin edar obat impor tidak sejalan dengan semangat pembatasan impor.	
67	15	4	–	Dalam hal pemilik produk di luar negeri menunjuk lebih dari 1 (satu) Pelaku Usaha di Indonesia, Registrasi harus dilengkapi dengan surat pernyataan bermeterai yang menyatakan tidak ada keberatan dari Pelaku Usaha lainnya di Indonesia.	Dihapuskan	Menghindari monopoli (di pasar dikuasai oleh 1 produk yg sama) dan menghindari persaingan tidak sehat antar 2 perusahaan lokal karena challenge dari 1 prinsipal/pemilik produk yang sama). Karena ada kemungkinan timbul kerugian pada Pelaku Usaha pertama yang mendaftarkan NIE dari sisi jalur approval (Pelaku usaha kedua mengikuti) dan persaingan bisnis. Perlu surat pernyataan dari principal menjaga supply untuk kedua pelaku usaha	Masukan tidak diakomodir, karena surat pernyataan diperlukan sebagai bukti kedua pelaku usaha mengetahui dan tidak ada keberatan dari kedua belah pihak, serta untuk mengantisipasi kasus sengketa perebutan kepemilikan NIE produk.
68	15	4	–				
69	15	4	–		Ayat ini agar dapat dihapuskan	Ada potensi timbul kerugian pada Pelaku Usaha pertama yang mendaftarkan NIE dari sisi jalur approval (Pelaku usaha kedua mengikuti) dan persaingan bisnis. Pada pasal 14 obat impor dibatasi dengan beberapa syarat dan ketentuan. Penunjukan lebih dari 1 pelaku usaha untuk menjadi pemiliki izin edar obat impor tidak sejalan dengan semangat pembatasan impor.	
70	15	4	-		Hapus kewajiban surat tidak keberatan dari Pelaku Usaha lain. Ganti dengan surat pernyataan pemilik produk di luar negeri yang menegaskan penunjukan masing-masing Pelaku Usaha masih berlaku, nama produk berbeda, pembagian tanggung jawab jelas, dan mutu produk sama sebagaimana dipersyaratkan pada ayat (3).	Persetujuan dari pelaku usaha lain memberi pihak pesaing kemampuan menghambat Registrasi meskipun pemilik produk telah memberikan penunjukan yang sah. Dokumen dari pemilik produk lebih relevan untuk membuktikan kewenangan dan mencegah konflik hak.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
71	15	4	-		Ayat ini usul untuk dihilangkan.	Penunjukan lebih dari satu Pelaku Usaha di Indonesia, sebaiknya cukup dibuktikan melalui surat dari pemilik produk di luar negeri (Principal). Persetujuan atau surat tidak keberatan dari Pelaku Usaha lain sebaiknya tidak dipersyaratkan karena berpotensi menjadi hambatan persaingan usaha. Persyaratan surat tidak keberatan dari Pelaku Usaha lain berpotensi menimbulkan hambatan administratif maupun persaingan usaha, khususnya apabila Pelaku Usaha lain tidak lagi aktif, tidak kooperatif, atau memiliki kepentingan komersial yang berbeda.	
72	15	4	-		Diharapkan registrasi sebaiknya menggunakan surat persetujuan dari Pemilik Produk luar negeri saja (Letter of Authorization (LOA)), tanpa adanya surat tidak keberatan dari pelaku usaha lainnya di Indonesia. Diharapkan untuk tetap membatasi berapa pelaku usaha yang dapat dipilih oleh pemilik produk	Hal ini dikarenakan kewenangan pendaftaran ada pada pemilik produk (dalam hal ini produk luar negeri). Hal ini untuk mencegah kebingungan masyarakat	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
73	15	6	–	Dalam hal Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdapat perubahan pemilik Izin Edar, maka Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi selaku pemilik Izin Edar baru harus menyerahkan surat pernyataan tidak keberatan tertulis atas pengalihan kepemilikan dari Pemilik Izin Edar lama.	Ayat ini usul untuk dihilangkan.	Apabila Pelaku Usaha lama tidak kooperatif atau hubungan kerja sama telah berakhir, pengalihan izin edar sebaiknya tetap dapat dilakukan berdasarkan: - Surat Penunjukan dari Principal; dan - berakhirnya perjanjian kerja sama antara Principal dan Pelaku Usaha lama	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan ini diperlukan untuk mengantisipasi kasus sengketa perebutan kepemilikan NIE produk dan menghindari konflik yang melibatkan BPOM.
74	15	6	–		Dapat ditambahkan apabila terjadi pengalihan pemilik izin Edar sehubungan dengan pemutusan kerja sama sepihak dari pemilik produk di luar negeri dapat diberikan surat pernyataan dari pemilik produk di luar negeri.	Pengalihan kepemilikan izin edar dapat terjadi karena pemutusan kerja sama sepihak dari pemilik produk di luar negeri	
75	15	7	–	Pemilik produk di luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) merupakan badan usaha pemegang Lisensi atau penerima Lisensi yang dibuktikan dengan dokumen sahih sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Ayat ini usul untuk ditambahkan penjelasan atau contoh dokumen yang dapat diterima sebagai dokumen sahih agar memberikan kepastian bagi Pelaku Usaha.	Selama ini belum pernah diminta dokumen terkait pembuktian sebagai Principal. Frasa "dokumen sahih" perlu diperjelas melalui penjelasan atau contoh dokumen yang dapat diterima sebagai bukti kepemilikan Lisensi atau penerimaan Lisensi. Kejelasan ini akan memberikan kepastian regulasi, menghindari perbedaan interpretasi antara Pelaku Usaha dan evaluator, serta mendukung konsistensi dalam proses evaluasi registrasi.	Masukan tidak diakomodir, karena sesuai implementasi bahwa terdapat surat perjanjian lisensi
76	15	7	N/A		Dalam hal Obat impor berdasarkan lisensi, pemilik produk di luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) merupakan badan usaha pemegang Lisensi atau penerima Lisensi yang dibuktikan dengan dokumen sahih sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Hal ini mempertimbangkan tidak semua Obat impor didaftarkan atas dasar lisensi, sehingga kebutuhan dokumen sahih dari badan usaha pemberi lisensi atau penerima lisensi tidak selalu relevan.	
77	16	2	–	Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Obat penemuan baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf b.	Ketentuan pada ayat ini dapat dipertimbangkan kembali untuk menjaga konsistensi dan harmonisasi dengan peraturan perundang-undangan yang terkait.	**Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2026 tentang Perbekalan Kesehatan**, khususnya Pasal 37 ayat (3), mengatur bahwa obat impor harus diproduksi di dalam negeri paling lambat 5 (lima) tahun atau, sesuai dengan peta jalan pelaksanaan alih teknologi, harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri. Pengecualian kewajiban alih teknologi untuk obat penemuan baru perlu dipertimbangkan kembali agar selaras dengan peraturan yang berlaku.	Masukan tidak diakomodir, rumusan tetap dengan mengatur pengecualian alih teknologi untuk obat penemuan baru

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
78	16	3	–	Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pengalihan kemampuan memanfaatkan dan menguasai ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pembuatan Obat untuk dapat diproduksi di dalam negeri.	Definisi alih teknologi masih dibahas secara internal dalam rangka penyusunan Pedoman Teknis Alih Teknologi, sebagaimana amanah Permenkes 5/2026 Pasal 37 ayat (5).	Definisi alih teknologi terdapat di beberapa dokumen: - PP 20 tahun 2005 tentang Alih Teknologi Kekayaan Intelektual, Alih teknologi adalah pengalihan kemampuan memanfaatkan dan menguasai ilmu pengetahuan dan teknologi antar lembaga, badan atau orang, baik yang berada dalam lingkungan dalam negeri maupun yang berasal dari sebaliknya - WHO, alih teknologi merupakan suatu prosedur yang sistematis untuk mengendalikan pengalihan produk atau proses, dokumentasi, serta keahlian profesional, sehingga fasilitas penerima mampu memproduksi produk secara konsisten sesuai dengan persyaratan mutu yang telah ditetapkan (WHO, 2022) - UNINDO (United Nations Industrial Development Organization) alih teknologi sebagai instrumen pembangunan industri yang bertujuan meningkatkan kapasitas manufaktur nasional melalui kemitraan yang saling menguntungkan, pengembangan sumber daya manusia, investasi, penguatan ekosistem inovasi, serta peningkatan kemampuan teknologi secara berkelanjutan sehingga tercapai kemandirian produksi produk kesehatan.	Definisi alih teknologi pada peraturan Badan POM bermakna secara umum Adapun rumusan pada peraturan BPOM ini dapat dipertimbangkan sebagai bahan masukan terhadap pembahasan definisi alih teknologi pada rancangan peraturan lainnya yang sedang disusun
79	16	9	–	Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama dalam jangka waktu 5 (lima) tahun atau sesuai peta jalan pelaksanaan alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri.	Tambahkan fleksibilitas: jangka waktu mengikuti peta jalan yang disetujui Kepala Badan dan dapat diperpanjang berdasarkan justifikasi teknis, komersial, ketersediaan fasilitas, dan kebutuhan kesehatan. Berikan pengecualian untuk volume sangat kecil/orphan drug, teknologi khusus yang belum tersedia, atau kondisi lain ketika produksi lokal belum layak, dengan laporan kemajuan berkala.	Batas kaku berpotensi menyebabkan penghentian produk apabila transfer tidak layak secara teknis atau ekonomis. Pendekatan berbasis peta jalan tetap mendorong produksi lokal sekaligus menjaga akses pasien dan kepastian pasokan.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan juga telah selaras dengan ketentuan alih teknologi pada Permenkes No. 5 Tahun 2026 tentang Perbekalan Kesehatan.
80	16	9	–		Mengusulkan agar ketentuan batas waktu pelaksanaan alih teknologi selama 5 tahun diberikan fleksibilitas atau pengecualian untuk produk biologik dan biosimilar tertentu yang memiliki kompleksitas proses produksi tinggi. Alternatifnya, pemberian perpanjangan waktu dapat dipertimbangkan berdasarkan evaluasi BPOM terhadap kesiapan teknologi dan investasi.	Produk biologik/biosimilar memiliki proses alih teknologi yang kompleks, meliputi transfer proses produksi, metode analisis, validasi, studi komparabilitas, serta pemenuhan persyaratan GMP. Seluruh tahapan tersebut memerlukan investasi besar, koordinasi dengan pemilik teknologi, dan waktu pelaksanaan yang dapat melebihi 5 tahun. Oleh karena itu, diperlukan fleksibilitas terhadap batas waktu pelaksanaan alih teknologi tanpa mengurangi jaminan mutu, keamanan, khasiat, dan kontinuitas pasokan obat.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan telah selaras dengan ketentuan alih teknologi pada Permenkes No.5/2026 tentang Perbekalan Kesehatan. Sesuai peraturan tersebut, bahwa pedoman teknis proses alih teknologi ditetapkan oleh Menteri, sehingga penerimaan justifikasi seperti ketidaksesuaian terhadap proses alih teknologi atau ketidaksiapan sesuai waktu yang telah disampaikan atau lainnya, maka kewenangannya berada di Kementerian Kesehatan
81	16	9	–		Fleksibilitas Investasi Tinggi: Mohon regulator mempertimbangkan pengecualian atau perpanjangan waktu untuk produk impor yang memiliki kompleksitas formulasi/manufaktur sangat tinggi (misalnya produk biologl lanjut atau obat dengan fasilitasproduksi yang metnbutuhkan investasi triliunan rupiah). b. Penyelarasan Insentif: Perludiusulkan insentif non-fiskal yang lebih nyata bagi pelaku usahayang berhasil melakukan alih teknologi lebih cepat dari roadmap, misalnya pemberian jalur evaluasi prioritas untuk produk mereka yang lain.	Produk yang memiliki kompleksitas misalnya produk biologi lanjut atau obat dengan fasilitas produksi yang membutuhkan investasi triliunan rupiah, dibutuhkan waktu yang lebih lama untuk produksi lokal	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan telah selaras dengan ketentuan alih teknologi pada Permenkes No.5/2026 tentang Perbekalan Kesehatan. Sesuai peraturan tersebut, bahwa pedoman teknis proses alih teknologi ditetapkan oleh Menteri, sehingga penerimaan justifikasi seperti ketidaksesuaian terhadap proses alih teknologi atau ketidaksiapan sesuai waktu yang telah disampaikan atau lainnya, maka kewenangannya berada di Kementerian Kesehatan

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
82	16	9	–		Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama dalam jangka waktu 5 (lima) tahun atau sesuai peta jalan pelaksanaan alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri. **(10) Apabila dalam jangka waktu 5 (lima) tahun atau sesuai peta jalan pelaksanaan alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) belum dapat diproduksi di dalam negeri, maka Pelaku Usaha wajib memberikan justifikasi dan melaporkan proses pelaksanaan alih teknologi secara berkala kepada Kepala Badan.**	Tambahan ayat (10) untuk mengakomodir kemungkinan produksi dalam negeri belum dapat dilakukan dalam 5 tahun karena terkendala dalam proses alih teknologi, misalnya karena kompleksitas teknologi, keterbatasan kapasitas, kebijakan global principal, skala kebutuhan pasar, maupun pertimbangan keekonomian.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan telah selaras dengan ketentuan alih teknologi pada Permenkes No.5/2026 tentang Perbekalan Kesehatan. Sesuai peraturan tersebut, bahwa pedoman teknis proses alih teknologi ditetapkan oleh Menteri, sehingga penerimaan justifikasi seperti ketidaksesuaian terhadap proses alih teknologi atau ketidaksiapan sesuai waktu yang telah disampaikan atau lainnya, maka kewenangannya berada di Kementerian Kesehatan
83	16	9	–		Agar dapat diubah menjadi: (9) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama dalam jangka waktu 5 (lima) tahun atau sesuai peta jalan pelaksanaan alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) harus sudah dapat **dilaksanakan** di dalam negeri.	Kalimat "harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri" tidak sesuai dengan ayat (4) dimana alih teknologi yang dimaksud tidak hanya untuk produksi saja, namun bisa juga untuk pengawasan mutu	Masukan tidak diakomodir,karena dalam jangka waktu 5 tahun atau sesuai dengan peta jalan yang ditetapkan, produk harus sudah mencapai tahap siap untuk diproduksi.
84	16	9	–		Mohon klarifikasi mengenai ketentuan jangka waktu pelaksanaan alih teknologi selama 5 tahun. Pada ayat tersebut hanya disebutkan jangka waktu untuk proses produksi. Apakah hal tersebut berarti proses pengawasan mutu tidak termasuk dalam cakupan ketentuan tersebut?	Pada ayat 4 dijelaskan bahwa alih teknologi mencakup : a. Pengembangan produk b. Teknik dan metode/proses pembuatan; dan/ atau c. Pengawasan mutu.	Masukan tidak diakomodir,karena dalam jangka waktu 5 tahun atau sesuai dengan peta jalan yang ditetapkan, produk harus sudah mencapai tahap siap untuk diproduksi.
85	16	9	–		Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama dalam jangka waktu 5 (lima) tahun atau sesuai peta jalan pelaksanaan alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri **berdasarkan kajian feasibility study.**	tidak semua produk atau proses yang dialihteknologikan dapat langsung diproduksi di dalam negeri dalam jangka waktu tertentu karena adanya keterbatasan fasilitas manufaktur, kapasitas produksi, ketersediaan peralatan khusus, kebutuhan modifikasi fasilitas, serta persyaratan validasi dan regulasi yang harus dipenuhi. Oleh karena itu, pelaksanaan alih teknologi perlu didasarkan pada kajian feasibility study yang komprehensif untuk menilai kelayakan teknis, ekonomi, operasional, dan kepatuhan regulasi sebelum keputusan produksi dalam negeri dapat direalisasikan. Hasil kajian tersebut menjadi dasar objektif dalam menentukan target waktu dan tahapan implementasi yang realistis sesuai dengan kondisi industri dan kemampuan manufaktur yang tersedia.	Masukan tidak diakomodir Alih teknologi tidak dibatasi harus dapat terlaksana dalam jangka waktu 5 tahun namun juga bisa sesuai peta jalan pelaksanaanya, sehingga hasil kajian dapat disampaikan sebagai justifikasi dalam menyusun target waktu yang tercantum dalam peta jalan pelaksanaan alih teknologi tersebut
86	16	–	–	N/A	Usul ditambahkan ayat (11) (11) Obat Impor yang diproduksi secara terpusat pada fasilitas global (centralized global manufacturing) berdasarkan kebijakan pemilik produk dapat diregistrasikan sebagai Obat Impor sepanjang fasilitas produksi memenuhi ketentuan CPOB, mutu produk terjamin, dan kebutuhan obat di Indonesia dapat dipenuhi.	Saat ini banyak produk inovatif maupun produk global diproduksi secara centralized global manufacturing sebagai bagian dari sistem mutu dan supply chain internasional pemilik produk. Model produksi tersebut bertujuan menjaga konsistensi mutu, efisiensi proses produksi, pengendalian teknologi, serta menjamin kesinambungan pasokan global. Ketentuan ini perlu diakomodasi agar tidak menimbulkan interpretasi bahwa seluruh produk harus diproduksi di dalam negeri, khususnya untuk produk yang secara teknis, ekonomis, atau kebijakan global principal belum memungkinkan dilakukan alih teknologi. Pengaturan ini tetap sejalan dengan prinsip pemenuhan aspek khasiat, keamanan, mutu, serta ketersediaan obat bagi masyarakat.	Masukan tidak diakomodir, karena kriteria untuk obat impor dan pengecualian alih teknologi telah diatur, termasuk pengecualian alih teknologi untuk obat inovatif. Jika tidak memenuhi ketentuan alih teknologi, maka harus dilakukan alih teknologi

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
87	17	-	-	N/A	Istilah "Produk Khusus Ekspor" agar daoat didefinisikan dengan jelas.	Dalam pasal 17 hanya tercantum Obat Khusus Ekspor dilarang diedarkan di wilayah Indonesia, namun tidak ada penjelasan pada saat kapan Obat Khusus Ekspor ini perlu dilakukan. Misalnya jika ada 1 produk yang sudah terdaftar di Indonesia namun ingin diregistrasikan ke negara ekspor dengan bentuk sediaan yang berbeda yang disetujui di Indonesia, apakah perlu meregistrasikan sebagai Obat Khusus Ekspor?	1. Masukan tidak diakomodir, ketentuan obat khusus ekspor sudah jelas tercantum pada batang tubuh dan lampiran 2. Ya, obat diregistrasikan sebagai obat khusus ekspor, mengingat obat tersebut akan diedarkan di luar wilayah Indonesia. Pengaturan sudah jelas bahwa obat ekspor dilarang diedarkan di wilayah Indonesia, sehingga bermakna obat khusus ekspor berbeda dengan obat yang akan diedarkan di Indonesia.
88	17	-	-	N/A	Mohon dipertimbangkan penambahan penjelasan bahwa obat khusus ekspor terdiri atas Obat produksi dalam negeri yang ditujukan khusus ekspor dan obat impor yang dikhususkan untuk ekspor	Pada regulasi PerKa BPOM Nomor 24 Tahun 2017 secara jelas menyebutkan hal tersebut dan pada Lampiran III atas draft rancangan regulasi ini (halaman 43) terdapat ketentuan kelengkapan dokumen registrasi obat khusus ekspor untuk obat impor dan obat produksi dalam negeri	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan sudah jelas bahwa obat produksi dalam negeri dan obat impor dapat ditujukan untuk obat khusus ekspor.

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
89	17	-	-	N/A	Usulan untuk ditambahkan penjelasan mengenai penerbitan CPP untuk produk ekspor yang diproduksi dari produk yang juga terdaftar dan dipasarkan di Indonesia, tetapi menggunakan penandaan yang berbeda untuk memenuhi persyaratan negara tujuan ekspor.	Ketentuan mengenai pemberlakuan Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) belum diatur dalam peraturan BPOM sebelumnya.	Masukan tidak diakomodir, pengaturan CPP ini tidak diatur dalam peraturan Badan POM ini. Pengaturan CPP akan diatur dalam peraturan yang mengatur perizinan ekspor impor yang saat ini sedang dalam proses penyusunan.
90	17	2	-	Obat khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.	(2) Obat khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) **tidak** diedarkan di wilayah Indonesia	Usulan untuk dirubah kata "dilarang diedarkan" menjadi "tidak diedarkan"	Masukan tidak diakomodir
91	17	4	-	Dalam hal terdapat perubahan terhadap Obat khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah disetujui, Pelaku Usaha dapat mengajukan perubahan sebagai Registrasi Baru Obat khusus ekspor.	Perubahan terhadap obat khusus ekspor diajukan untuk didaftarkan oleh negara pengimpor di negara masing-masing, tidak di negara pengekspor.	Dikarenakan diperuntukkan untuk dipasarkan di negara pengimpor, maka evaluasi terhadap perubahan dipertimbangkan cukup dilakukan oleh negara pengimpor di masing-masing negara.	Masukan tidak diakomodir Pengaturan ini untuk memperjelas mekanisme registrasi obat khusus ekspor yang mengalami perubahan jika diperlukan sebagai data dukung registrasi obat khusus ekspor di negara tujuan ekspor.
92	17	4	-		Mohon diklarifikasi kalimat berikut ---> apakah outputnya akan keluar nomor izin edar OKE yang baru?	untuk memperjelas kalimat tersebut	Untuk variasi obat khusus ekspor, maka registrasi baru, masa berlaku NIE sesuai dengan tanggal persetujuan NIE baru
93	18	2	-	Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan yang dibedakan ke dalam golongan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan mengenai narkotika.	Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan **zat atau** obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam **golongan-golongan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.**	Dikembalikan pada definisi narkotika yang ada di UU no 35 tahun 2009 ttg narkotika. Usulan perubahan yg ada di revisi Permenkes 5/2023 kalimat akhirnya ".... yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan." --> karena penggolongan terakhir adanya di Permenkes	Masukan tidak diakomodir, karena pembatasan pengaturan pada peraturan ini adalah untuk obat
94	19	1	-	Obat yang dilindungi paten di Indonesia hanya dapat diregistrasi oleh Pelaku Usaha pemegang paten yang dibuktikan dengan dokumen penggunaan hak paten sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Revisi menjadi: Obat yang dilindungi paten di Indonesia hanya dapat diregistrasi oleh Pelaku Usaha pemegang paten atau Pelaku Usaha yang ditunjuk oleh Pemilik Paten di luar negeri.	1. Tidak semua pemilik paten obat (inovatif) memiliki izin usaha di Indonesia. 2. Berbeda dengan BUCOK 2017 yang secara eksplisit mengatur jangka waktu pengajuan registrasi sebelum paten berakhir, pada BUCOK terbaru tidak lagi dicantumkan ketentuan spesifik mengenai jumlah tahun dapat mengajukan registrasi sebelum masa paten berakhir. Dengan demikian, maka BPOM hanya mengatur dengan memberikan persetujuan setelah masa perlindungan paten berakhir.	Masukan tidak diakomodir, pengaturan registrasi obat paten sudah sesuai dengan ketentuan peraturan-perundang-undangan, seperti UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
95	19	2	-	Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Registrasi Obat Generik Pertama yang masih dilindungi paten di Indonesia dapat diregistrasi oleh Pelaku Usaha yang bukan pemegang paten sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Usulan ketentuan peraturan perundangundangan diperjelas dan merujuk untuk dikembalikan proses registrasi dapat dilakukan 2 (dua) tahun sebelum masa paten sesuai dengan ketentuan yang pernah ditetapkan sebelumnya, terkait pengaruh pada ekslusifitas data. Kalimat usulan pasal 19 ayat 2: Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Registrasi Obat Generik Pertama yang masih dilindungi paten di Indonesia dapat diregistrasi oleh Pelaku Usaha yang bukan pemegang paten **dan dapat diajukan mulai 2 (dua) tahun sebelum berakhirnya perlindungan paten.**	Menetapkan jangka "dua tahun sebelum berakhirnya paten" sebagai batas awal proses registrasi generik memberikan keseimbangan antara perlindungan hak paten dan kesiapan akses pasien. Bagi industri farmasi pemilik paten ketentuan Ini menegaskan eksklusivitas data klinis dan develepment tetap terjaga, sehingga pemilik paten dapat menjaga akses obat bagi pasien yang membutuhkan.	Masukan tidak diakomodir, karena tdak mengatur ketentuan waktu mengingat ketentuan bolar dapat mengacu pada Pasal 167 huruf a dan b UU No. 65 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga atas UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.
96	19	2	-				Masukan tidak diakomodir, karena tdak mengatur ketentuan waktu mengingat ketentuan bolar dapat mengacu pada Pasal 167 huruf a dan b UU No. 65 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga atas UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.
97	19	2	-		Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Registrasi Obat Generik Pertama yang masih dilindungi paten di Indonesia dapat **mulai** diregistrasi oleh Pelaku Usaha yang bukan pemegang paten **dalam 5 (lima) tahun sebelum berakhirnya perlindungan paten.**	Pencantuman batas waktu 5 (lima) tahun merupakan implementasi **Pasal 167 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten**, yang memungkinkan pelaksanaan kegiatan untuk keperluan pengajuan izin edar sebelum berakhirnya masa paten tanpa melanggar hak paten. Apabila frasa **"dalam 5 (lima) tahun sebelum berakhirnya perlindungan paten"** dihilangkan, akan timbul ketidakjelasan mengenai kapan registrasi Obat Generik Pertama dapat diajukan. Hal tersebut berpotensi menimbulkan perbedaan interpretasi, mengurangi kepastian hukum bagi pelaku usaha, serta tidak selaras dengan ketentuan registrasi obat yang telah diterapkan oleh BPOM. Jangka waktu 5 (lima) tahun telah diatur dalam **Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Pasal 21 ayat (2) dan (4),** yang memberikan kesempatan bagi pelaku usaha untuk mengajukan registrasi Obat Generik Pertama sebelum berakhirnya masa perlindungan paten, sementara izin edar tetap diterbitkan setelah masa perlindungan paten berakhir.	Masukan tidak diakomodir, karena tdak mengatur ketentuan waktu mengingat ketentuan bolar dapat mengacu pada Pasal 167 huruf a dan b UU No. 65 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga atas UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten.
98	19	2	-		Usul untuk dikembalikan kalimatnya ke Pasal 21 ayat 2 dan 4 Perka No. 24 tahun 2017, sebagaimana berikut: (2) Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat mulai **diajukan 5 (lima) tahun** sebelum berakhirnya perlindungan paten. (4) Izin Edar terhadap pengajuan Registrasi Obat Generik Pertama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) **diterbitkan setelah habis masa perlindungan paten**.	Menetapkan jangka "dua tahun sebelum berakhirnya paten" sebagai batas awal proses registrasi generik memberikan keseimbangan antara perlindungan hak paten dan kesiapan akses pasien. Bagi industri farmasi pemilik paten ketentuan Ini menegaskan eksklusivitas data klinis dan development tetap terjaga, sehingga pemilik paten dapat menjaga akses obat bagi pasien yang membutuhkan.	Masukan tidak diakomodir, agar inline dengan ketentuan pada Undang-Undang No. 65 Tahun 2024 tentang paten yaitu Pasal 167 huruf b "produksi produk farmasi yang dilindungi Paten di Indonesia sebelum berakhirnya pelindungan Paten dengan tujuan untuk proses perizinan dan riset kemudian melakukan pemasaran setelah perlindungan Paten dimaksud berakhir"

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
99	19	2	-		paten.		Masukan tidak diakomodir, agar inline dengan ketentuan pada Undang-Undang No. 65 Tahun 2024 tentang paten yaitu Pasal 167 huruf b “produksi produk farmasi yang dilindungi Paten di Indonesia sebelum berakhirnya pelindungan Paten dengan tujuan untuk proses perizinan dan riset kemudian melakukan pemasaran setelah perlindungan Paten dimaksud berakhir”
100	19	4	-	Izin Edar terhadap pengajuan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) **dapat diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.**	Izin Edar terhadap pengajuan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) **dapat diterbitkan sebelum berakhirnya perlindungan paten.**	Nomor NIE dapat digunakan terlebih dahulu dalam persiapan cetak kemasan	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan terkait paten termasuk paten obat telah diatur oleh peraturan perundang-undangan terkait (UU paten), dimana hal ini selaras dengan ketentuan pada Undang-Undang No. 65 Tahun 2024 tentang paten pada Pasal 167 huruf b: “produksi produk farmasi yang dilindungi Paten di Indonesia sebelum berakhirnya pelindungan Paten dengan tujuan untuk proses perizinan dan riset kemudian melakukan pemasaran setelah perlindungan Paten dimaksud berakhir”
101	19	4	-				
102	19	4	-		Izin Edar terhadap pengajuan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat diterbitkan **sebelum habis masa perlindungan paten.**	Untuk memperjelas bahwa Izin Edar dapat diterbitkan sebelum habis masa perlindungan paten dengan ketentuan dapat diedarkan setelah habis masa perlindungan paten sesuai yang tercantum pada ayat 5 pada pasal yang sama.	
103	19	4	-		Izin Edar terhadap pengajuan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) **diterbitkan setelah habis masa perlindungan paten.**	Usulan untuk mengubah redaksi menjadi "**Izin Edar ... diterbitkan setelah habis masa perlindungan paten"** bertujuan untuk memberikan kepastian hukum mengenai waktu penerbitan izin edar bagi Obat Generik Pertama yang masih berada dalam masa perlindungan paten. Ketentuan tersebut merupakan implementasi **Pasal 167 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten,** yang memperbolehkan pelaksanaan kegiatan untuk memperoleh persetujuan dari instansi berwenang sebelum berakhirnya masa paten, namun tetap menghormati hak eksklusif pemegang paten dengan tidak menerbitkan izin edar sebelum masa perlindungan paten berakhir. Selain itu, redaksi **"setelah habis masa perlindungan paten"** memberikan kepastian yang lebih jelas dibandingkan frasa "**sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan",** yang bersifat umum dan berpotensi menimbulkan berbagai interpretasi mengenai waktu penerbitan izin edar.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
104	19	5	-	Obat yang telah memiliki Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) hanya dapat diedarkan setelah habis masa perlindungan paten sebagaimana tercantum pada persetujuan Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Kewajiban pembuatan, importasi, dan/atau peredaran atas Obat yang telah memiliki Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan sesuai Pasal 70 ayat (2), dengan tetap memperhatikan berakhirnya masa perlindungan paten sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Ketentuan mengenai kewajiban pemegang Izin Edar untuk melaksanakan p**embuatan, importasi, dan/atau peredaran** telah diatur secara umum dalam Pasal 70 ayat (2). Oleh karena itu, ketentuan pada pasal ini sebaiknya merujuk pada **Pasal 70 ayat (2)** agar tidak mengatur kembali norma yang sama dengan substansi yang berbeda. Redaksi dalam rancangan yang menyatakan bahwa "Obat ... hanya dapat diedarkan setelah habis masa perlindungan paten" berpotensi menimbulkan ketidakselarasan dengan Pasal 70 ayat (2) yang telah mengatur kewajiban dan jangka waktu pelaksanaan pembuatan, importasi, dan/atau peredaran setelah Izin Edar diterbitkan. Selain itu, ketentuan tersebut hanya mengatur aspek **peredaran**, sedangkan Pasal 70 ayat (2) juga mengatur **pembuatan dan importasi** sebagai kewajiban pemegang Izin Edar. Dengan merujuk langsung kepada **Pasal 70 ayat (2),** pengaturan menjadi lebih konsisten, tidak terjadi duplikasi norma, serta memastikan bahwa kewajiban pemegang Izin Edar tetap mengacu pada ketentuan umum yang berlaku dalam peraturan ini	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan diedarkan setelah habis masa perlindungan paten mengacu pada dokumen izin edar, sehingga kewajiban pembuatan, importasi, peredaran dapat mengacu ke informasi yang tercantum pada NIE. Pada new-aero dicantumkan informasi untuk kebutuhan pengawasan
105	19	5	-		Obat **Generik Pertama** yang telah memiliki Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) hanya dapat diedarkan setelah **Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1)** habis masa perlindungan paten sebagaimana tercantum pada persetujuan Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Untuk menghindari multitafsir karena ayat (4) mencakup Obat yang masih dilindungi paten maupun Obat Generik Pertama.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan peredaran untuk obat yang dilindungi paten berlaku untuk semua obat generik, termasuk obat registrasi generik pertama.
106	19	5	-		Tambahan ayat (6): Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), untuk Registrasi Obat Generik Pertama yang didukung pemberian lisensi dan fasilitasi alih teknologi dari organisasi kesehatan internasional, dapat diedarkan walaupun belum habis masa perlindungan paten	Medicines Patent Pool (MPP) yang didukung oleh WHO bekerjasama dengan pemegang paten obat inovatif, mendukung diversifikasi manufaktur melalui pemberian lisensi dan fasilitasi alih teknologi kepada produsen lokal dan regional, sehingga berkontribusi pada peningkatan akses terhadap produk kesehatan, ketahanan pasokan, serta kesiapsiagaan dan respons darurat.(https://medicinespatentpool.org)	Masukan tidak diakomodir karena mekanisme diusulkan merupakan mekanisme yang berbeda

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
107	20	5	-	Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), untuk produk biosimilar harus menggunakan nama Obat dengan nama dagang.	Mohon agar Ayat (4) pada BAB II Pasal 21 mengenai penamaan obat dapat **dihapus**, serta penyesuaian dilakukan mengikuti ketentuan pada regulasi sebelumnya seperti obat generik.	Kewajiban produk biosimilar menggunakan nama dagang belum sejalan dengan sistem INN (WHO), yang tetap memberikan nama generik sama dengan produk referensinya karena zat aktifnya sama (insulin glargine). Praktik internasional seperti di Uni Eropa dan pedoman WHO tetap mempertahankan nama generik, sedangkan ketertelusuran untuk farmakovigilans dijamin lewat identitas lain seperti nomor bets dan nama pemegang Izin Edar — bukan dengan meniadakan nama generik. Nama generik penting agar tenaga kesehatan dan pasien mengenali zat aktifnya, khususnya pada terapi kronik seperti insulin.	Masukan tidak diakomodir karena perlu pengaturan nama obat untuk produk biosimilar menggunakan nama dagang dimana **nama dagang dapat menggunakan nama INN + tambahan lain.** Hal ini juga telah sesuai dengan regulasi di negara lain
108	20	5	-		Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), untuk produk biosimilar yang dibuat melalui metode bioteknologi.harus menggunakan nama Obat dengan nama dagang	Perlu ada penjelasan kategori produk biosimilar yang tidak boleh menggunakan nama generik karena untuk produk biosimiar dari biologi biologi yang dibuat dengan cara konvensional seharusnya dapat menggunakan nama generik karena molekulnya tidak sekompleks produk bioteknologi	Masukan tidak diakomodir, karena baik metode konvensional maupun bioteknologi, ketentuan produk biosimilar menggunakan nama obat dengan nama dagang. Pengaturan nama obat untuk produk biosimilar menggunakan nama dagang dimana nama dagang dapat menggunakan nama INN + tambahan lain. Hal ini juga telah sesuai dengan regulasi di negara lain
109	20	5	-		Produk biosimilar harus menggunakan nama Obat dengan nama dagang.	Memperjelas konteks pada ayat (5) apakah produk biosimilar sedang dikaitkan dengan ketentuan tempat produksi (dijelaskan pada ayat (4)) atau ketentuan nama obat.	Produk biosimilar baik dengan mketode konvensional maupun bioteknologi, produk biosimilar menggunakan nama obat dengan nama dagang
110	20	5	-		Diharapkan untuk dihapuskan ayat 5 ini terkait biosimilar.	Karena merujuk pada pasal 4 untuk nama Obat dengan nama generik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, hanya dapat digunakan untuk Obat yang diproduksi di dalam negeri. Dan juga biosimilar juga memiliki zat aktif dan indikasi yang sama seperti originator (sama seperti Obat copy/generik).	Masukan tidak diakomodir karena perlu pengaturan nama obat untuk produk biosimilar menggunakan nama dagang dimana **nama dagang dapat menggunakan nama INN + tambahan lain.** Hal ini juga telah sesuai dengan regulasi di negara lain

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
111	20	8-11	-	(7) Pemberian nama dagang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berdasarkan kajian mandiri dan menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha. (8) Kajian mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (6) sesuai ketentuan pedoman umum nama Obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini. (9) Dalam hal kajian mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (8) tidak sesuai, usulan nama Obat tersebut tidak dapat disetujui. (10) Nama dagang untuk Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang mengandung paling sedikit satu Zat Aktif yang sama dan kelas terapi yang sama dapat menggunakan nama dagang yang sama sebagai nama payung. (11) Dalam hal ada pihak lain yang lebih berhak atas nama Obat yang tercantum dalam Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, Pelaku Usaha wajib mengganti nama Obat.	Terkait obat dengan nama dagang, Ayat 8-11 berisi ketentuan dokumen kajian mandiri Nama Dagang Obat yang disampaikan sebagai bagian dari Dokumen Registrasi Obat. Agar ayat 8-11 dihapus.	Agar kajian mandiri nama dagang tetap menjadi tanggung jawab pendaftar tanpa melalui evaluasi oleh BPOM dalam proses registrasi obat.	Masukan tidak diakomodir, karena kajian mandiri dilakukan sesuai pedoman umum nama obat dan tetap perlu dilakukan evaluasi. Jika tidak sesuai pedoman, maka usulan dapat tidak disetujui
112	20	10	-	Nama dagang untuk Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang mengandung paling sedikit satu Zat Aktif yang sama dan kelas terapi yang sama dapat menggunakan nama dagang yang sama sebagai nama payung.	Nama dagang untuk Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang mengandung paling sedikit satu Zat Aktif yang sama dan/atau kelas terapi yang sama dapat menggunakan nama dagang yang sama sebagai nama payung.	Disesuaikan dengan peraturan sebelumnya (Perka BPOM 24/2017)- Karakteristik Produk OTC: Konsumen membeli obat bebas berdasarkan keluhan/gejala (symptom relief), bukan nama zat kimia aktifnya. Kebutuhan zat aktif Berbeda dalam Satu Kategori Terapi: Contoh Kasus: Dalam kategori terapi Batuk/Flu (kelas terapi sama), batuk berdahak membutuhkan zat aktif mukolitik/ekspektoran (seperti Bromhexine atau Guaifenesin), sedangkan batuk kering membutuhkan antitusif (Dextromethorphan). Jika menggunakan klausa "dan", produsen tidak bisa menggunakan nama payung yang sama untuk varian batuk berdahak dan batuk kering karena zat aktifnya berbeda. Hal ini akan membingungkan konsumen yang sudah mempercayai merek tersebut untuk penanganan masalah batuk. Summary: Perubahan frasa menjadi 'dan/atau' sangat krusial untuk memberikan fleksibilitas pengembangan varian produk OTC berbasis kebutuhan nyata swamedikasi masyarakat (seperti penyesuaian zat aktif untuk indikasi terapi yang sejenis). Hal ini juga menyelaraskan regulasi Indonesia dengan standar internasional tanpa mengabaikan aspek keselamatan pasien, yang dapat dijaga melalui regulasi penulisan zat aktif dan varian yang jelas pada kemasan	Masukan diakomodir, menggunakan "dan/atau", dan ketentuan tetap ditujukan untuk obat tanpa resep dokter

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
113	20	10	-	Nama dagang untuk Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang mengandung paling sedikit satu Zat Aktif yang sama dan kelas terapi yang sama dapat menggunakan nama dagang yang sama sebagai nama payung.	(10) Nama dagang yang mengandung paling sedikit satu Zat Aktif yang sama dan/**atau** kelas terapi yang sama dapat menggunakan nama dagang yang sama sebagai nama payung.	Mengakomodasi peggunaan nama payung yang sama tidak terbatas pada Obat tanpa resep dokter (berlaku untuk Rx dan OTC) dengan paling sedikit satu Zat Aktif yang sama dan/atau kelas terapi yang sama. Ketentuan ini hanya terkait nama payung, sementara untuk menghindari misleading, dapat ditambahkan frase setelah nama payung.	Masukan diakomodir, menggunakan "dan/atau", dan ketentuan tetap ditujukan untuk obat tanpa resep dokter
114	21	4	-	Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) untuk Obat berupa sel, sel punca, dan/atau produk terapi advanced dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	(4) Registrasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) huruf a untuk Produk Terapi Advanced dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai penilaian terapi produk advanced. (5) Dikecualikan dari ketentuan registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 untuk produk terapi berbasis sel dan turunannya yang mengalami manipulasi minimal dan homolog diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Pasal 2 ayat (3): Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan (salah rujukan pasal). ● Memperbaiki rujukan pasal dan ayat pada ayat (4) karena tidak sesuai. Perlu penegasan apakah registrasi Produk Terapi Advanced dikecualikan dari pengaturan dalam rancangan ini atau hanya tahapan penilaiannya yang mengikuti ketentuan tersendiri sebelum proses registrasi. ● Menambahkan usulan ayat (5) yang mengatur bahwa produk terapi berbasis sel dan turunannya dengan manipulasi minimal dan penggunaan homolog memperoleh Izin Penggunaan dari Kementerian Kesehatan sesuai dengan ketentuan dalam Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Upaya Kesehatan Substansi Terapi Berbasis Sel dan/atau Sel Punca.	Masukan tidak diakomodir, karena pengaturannya telah diatur dalam peraturan lainnya

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
115	21	4	-		Agar diklarifikasi Pasal 2 ayat (3) apakah telah sesuai atau salah, karena tidak relevan.	Tidak relevan.V (minta klarifikasi)	Rujukan terhadap Pasal 2 ayat (3) untuk merujuk terkait registrasi (Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan)
116	21	4	-		Diharapkan dapat diberikan penjelasan yang lebih spesifik mengenai frasa " **sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan**", termasuk jenis perizinan atau persyaratan yang harus dipenuhi oleh Industri Farmasi dalam melaksanakan kegiatan pembuatan Obat.	Frasa " **sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan** " masih bersifat umum sehingga berpotensi menimbulkan perbedaan interpretasi. Oleh karena itu, diperlukan penjelasan yang lebih rinci mengenai jenis izin atau persyaratan yang dimaksud agar memberikan kepastian hukum dan memudahkan pemenuhan ketentuan oleh Industri Farmasi dalam melaksanakan kegiatan pembuatan Obat.	Masukan tidak diakomodir, karena rumusan sudah sesuai dan ketentuan untuk obat berupa sel, sel punca, dan/atau produk terapi advanced juga dapat mengacu pada peraturan lainnya, misalnya peraturan BPOM tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced
117	21	4	-		Agar dapat diberikan penjelasan lebih rinci mengenai klasifikasi sel punca dalam kategori Registrasi Obat.	Sebagaimana produk terapi advanced yang telah diklasifikasikan sebagai Produk Biologi (Pasal 24 ayat 1 huruf d) dan memiliki penjelasan yang rinci pada Pasal 24 ayat 2.	Ketentuan untuk obat berupa sel, sel punca, dan/atau produk terapi advanced juga dapat mengacu pada peraturan lainnya, misalnya peraturan BPOM tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced
118	22	1	-	Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) dapat berupa: a. Registrasi Obat Baru; b. Registrasi Produk Biologi; dan c. Registrasi Obat Generik.	Agar dihapus karena duplikasi dengan Pasal 21 ayat (2). Agar disesuaikan juga dengan Pasal lain yang terkait.	Duplikasi dengan Pasal 21 ayat (2).	Masukan tidak diakomodir, karena Pasal 21 ayat (2) menjelaskan ayat sebelumnya dan di Pasal 22 juga merupakan penjelasan dari Pasal 21
119	22	2	-	Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b termasuk: a. Registrasi Obat yang telah melalui proses penilaian Obat pengembangan baru; b. Registrasi Obat untuk Obat yang belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif (unmet medical needs); dan c. Registrasi Obat yang berdasarkan justifikasi diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (orphan drug).	(2) Registrasi sebagaimana dimaksud pada **Pasal 21 ayat (2) huruf a** termasuk: a. Registrasi Obat yang telah melalui proses penilaian Obat pengembangan baru; b. Registrasi Obat untuk Obat yang belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif (unmet medical needs); dan c. Registrasi Obat yang berdasarkan justifikasi diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (orphan drug).	Mengingat Pasal 21 ayat (1) diusulkan dihapus karena duplikasi, maka dilakukan penyesuaian pada Pasal 22 ayat (2).	Masukan tidak diakomodir, karena Pasal 21 ayat (2) menjelaskan ayat sebelumnya dan di Pasal 22 juga merupakan penjelasan dari Pasal 21

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
120	24	-	-	(1) Produk Biologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1) huruf b dapat berupa: a. enzim; b. antibodi monoklonal; c. hormon; d. produk terapi advanced; e. vaksin; f. produk Obat derivat plasma; g. produk rekombinan DNA; h. immunosera; i. sekretom; j. vesikel ekstraseluler; dan k. produk turunan sel yang tidak mengandung sel. (2) Produk terapi advanced sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dapat berupa: a. produk Obat terapi sel somatik; b. produk rekayasa jaringan; dan c. produk Obat terapi gen. (3) Produk Biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibuat melalui metode: a. konvensional; atau b. bioteknologi. (4) Pembuatan Produk Biologi melalui metode konvensional sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dapat berupa ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, dan kultivasi. (5) Pembuatan Produk Biologi melalui metode bioteknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dapat berupa fermentasi, rekayasa genetika, dan kloning. (6) Dalam hal Produk Biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki profil khasiat, keamanan, dan mutu yang similar atau serupa dengan Produk Biologi yang telah disetujui, Produk Biologi merupakan produk biosimilar.	(1) Produk Biologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1) huruf b dapat berupa: a. enzim; b. antibodi monoklonal; c. hormon; d. produk terapi advanced; e. vaksin; f. produk Obat derivat plasma; g. produk rekombinan DNA; h. immunosera; i. sekretom; j. vesikel ekstraseluler; dan k. produk turunan sel yang tidak mengandung sel. (2) Produk Biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibuat melalui metode: a. konvensional; atau b. bioteknologi. (3) Pembuatan Produk Biologi melalui metode konvensional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dapat berupa ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, dan kultivasi. (4) Pembuatan Produk Biologi melalui metode bioteknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat berupa fermentasi, rekayasa genetika, dan kloning. (5) Kloning sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilarang untuk tujuan pembentukan individu baru atau kloning manusia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (6) Dalam hal Produk Biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki profil khasiat, keamanan, dan mutu yang similar atau serupa dengan Produk Biologi yang telah disetujui, Produk Biologi merupakan produk biosimilar.	Menghapus ayat (2) pada rancangan karena substansinya telah diusulkan untuk dimuat dalam Pasal 1 mengenai Ketentuan Umum. Menambahkan usulan ayat (5) sebagai penegasan dan penjelasan mengenai ruang lingkup kloning dalam pembuatan Produk Biologi sesuai dengan ketentuan dalam Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Upaya Kesehatan Substansi Terapi Berbasis Sel dan/atau Sel Punca.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan tersebut perlu dibahas dan disepakati dalam rapat pembahasan masukan konsultasi publik pertama.

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
121	24	6	-	Dalam hal Produk Biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki profil khasiat, keamanan, dan mutu yang similar atau serupa dengan Produk Biologi yang telah disetujui, Produk Biologi merupakan produk biosimilar. mendefinisikan biosimilar sebagai "Produk Biologi dengan profil khasiat, keamanan, dan mutu yang similar atau serupa dengan Produk Biologi yang telah disetujui." 2. Lampiran XI 1.e	Mengusulkan untuk mempertegas statement bahwa produk referensi untuk biosimilar dapat berupa produk referensi yang disetujui di **Indonesia atau produk referensi internasional yang disetujui oleh negara referensi (EU, USA, dll.),** selaras dengan WHO Guideline on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products.	Pasal 24 ayat (6) belum menyebutkan secara jelas asal persetujuan produk referensi, sehingga berpotensi ditafsirkan terbatas pada produk yang disetujui di Indonesia. Karena sebagian originator produk biologi tidak terdaftar atau tidak lagi dipasarkan di Indonesia, penafsiran tersebut dapat menghambat pengembangan biosimilar dan menunda ketersediaan alternatif terapi yang lebih terjangkau bagi pasien. Kejelasan ketentuan ini juga menghindarkan pengulangan studi komparabilitas yang tidak memberikan nilai tambah ilmiah. WHO Guidelines on Evaluation of Biosimilars (WHO TRS No. 1043, Annex 3, 2022) telah menerima produk referensi non-lokal sebagai komparator, sebagaimana juga diterapkan EMA dan US FDA melalui data penjembatan (bridging). Persyaratan bahwa produk referensi disetujui otoritas negara referensi yang diakui dan dipasarkan secara luas tetap dipertahankan, sehingga standar pembuktian similaritas tidak berkurang.	Masukan tidak diakomodir, karena makna dari produk yang disetujui yaitu evaluasi telah mengacu pada produk referensi di Indonesia atau negara referensi
122	25	1	-	Obat yang dikembangkan dan dibuat di Indonesia dan/atau di luar negeri dan digunakan dalam tahapan uji klinik di Indonesia harus melalui penilaian Obat pengembangan baru.	Mohon klarifikasi, apakah ayat tersebut mengindikasikan bahwa semua obat yang belum pernah dan akan diuji klinik di Indonesia harus dimulai dengan registrasi OPB (bukan PPUK)?	N/A	Untuk obat yang belum pernah dan akan diuji klinik di Indonesia tidak harus dimulai dengan registrasi OPB, namun jika pengajuan melalui OPB maka akan diberikan percepatan

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
123	26	2	-	Penyakit dengan prevalensi langka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penyakit yang diderita oleh kurang dari 200.000 (dua ratus ribu) orang di Indonesia	Definisi atau prevalensi penyakit langka tidak dibatasi hanya di Indonesia. Kalimat usulan pasal 26 ayat 2: Penyakit dengan prevalensi langka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penyakit yang diderita oleh kurang dari 200.000 (dua ratus ribu) orang di Indoensia atau, apabila data nasional tidak tersedia, dibuktikan sebagai penyakit langka berdasarkan data prevalensi dari negara lain yang diakui.	Terdapat beberapa penyakit yang termasuk kedalam ultra-rare disease data prevalensi penyakit di Indonesia belum tersedia.	Masukan tidak diakomodir, karena: - penyakit langka di negara lain belum tentu penyakit langka di Indonesia. - pengaturan ketentuan sudah berdasarkan informasi dari Kementerian Kesehatan dan benchmarking ke negara lain (misalnya US-FDA).
124	26	2	-		Penyakit dengan prevalensi langka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penyakit yang diderita oleh kurang dari 200.000 (dua ratus ribu) orang di Indonesia, **yang dibuktikan dengan data prevalensi dari kementerian kesehatan, jurnal ilmiah terpublikasi, data epidemiologi internasional yang dapat dipertanggungjawabkan, atau referensi resmi lainnya.**	Agar jelas data 200.000 pasien yang dapat diterima bersumber dari sumber yang dapat dipertanggungjawabkan.	Masukan tidak diakomodir, karena pengaturan ketentuan sudah berdasarkan masukan dari Kementerian Kesehatan dan benchmarking ke negara lain (misalnyaUS-FDA). Selain itu, pada Lampiran tercantum persyaratan dokumen berupa justifikasi bahwa obat diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (Orphan Drug) dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan
125	26	2	-		Definisi atau prevalensi penyakit langka tidak dibatasi hanya di Indonesia. **Kalimat usulan pasal 26 ayat 2:** Penyakit dengan prevalensi langka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penyakit yang diderita oleh kurang dari 200.000 (dua ratus ribu) orang di Indoensia **atau, apabila data nasional tidak tersedia, dibuktikan sebagai penyakit langka berdasarkan data prevalensi dari negara lain yang diakui.**	Terdapat beberapa penyakit yang termasuk kedalam ultra-rare disease data prevalensi penyakit di Indonesia belum tersedia.	Masukan tidak diakomodir, karena: - penyakit langka di negara lain belum tentu penyakit langka di Indonesia. - pengaturan ketentuan sudah berdasarkan informasi dari Kementerian Kesehatan dan benchmarking ke negara lain (misalnya US-FDA).
126	26	2	-				

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
127	27	-	-	(5) Dalam hal Pelaku Usaha sudah memiliki Obat Generik Bermerek dengan Zat Aktif yang sama, Obat Generik yang diregistrasi harus dibuat dengan Formula, sumber bahan baku, spesifikasi Obat, mutu, proses produksi, dan menggunakan fasilitas produksi yang sama. (7) Spesifikasi Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (5) meliputi: a. ukuran; b. bentuk; c. warna; d. aroma; dan e. rasa.	Agar dapat menambahkan penjelasan kesamaan spesifikasi obat khusus obat bentuk sediaan kapsul apakah diperbolehkan cangkang kapsul yang hanya beda warna dan/atau tulisan pada cangkang kapsulnya dengan anggapan perbedaan tersebut hanya berbeda secara visual saja dan tidak berbeda secara kualitas	Kebutuhan dalam mengakomodir permintaan marketing dan acuan pengembangan produk sehingga dapat menunjang penjualan produk	Masukan tidak diakomodir, karena tidak diperbolehkan warna berbeda untuk cangkang kapsul untuk brand dan generik
128	27	-	-	N/A	Usul untuk ayat yang menjelaskan label/logo obat generik sebagaimana pada Pasal 23 ayat 6-8 pada PerKa BPOM No. 24 thn 2017 jangan dihilangkan, dan menjadi tambahan ayat pada Rancangan. (8) Label Obat Generik harus mencantumkan informasi sebagai berikut: a. harga eceran tertinggi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b. logo generik berwarna hijau menggunakan format sebagai berikut: (9) Logo generik sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b dicantumkan secara proporsional sesuai dengan ukuran kemasan. (10) Dalam hal Pendaftar mengajukan Registrasi Obat Generik dengan lebih dari 1 (satu) kekuatan Zat Aktif, pada kemasan harus dicantumkan kekuatan Zat Aktif setelah bentuk sediaan dengan ukuran huruf sesuai dengan ukuran huruf nama generik.	Agar tetap menjadi acuan pelabelan dan logo obat generik. Ketentuan mengenai logo dan label obat generik masih diperlukan sebagai dasar hukum pelaksanaan penandaan mengingat belum terdapat peraturan lain seperti PMK yang mengatur secara rinci mengenai ketentuan tersebut. Adanya peraturan yang mewadahi ketentuan pelabelan dan logo obat generik ini, akan memberikan kepastian acuan pelaksanaan pelabelan obat generik di industry farmasi.	Masukan tidak diakomodir, ketentuan telah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
129	27	4	-	Dalam hal Obat Generik dengan nama generik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (2), Obat harus dibuat di dalam negeri	Agar dihapus karena duplikasi dengan Pasal 20 ayat (4).	Duplikasi dengan Pasal 20 ayat (4).	Masukan tidak diakomodir, kedua rumusan bukan duplikasi, namun sebagai penekanan ketentuan

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
130	29	1	-	Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan melalui sistem elektronik Registrasi yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Registrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan.	Untuk dapat mempertimbangkan melengkapi dengan regulasi yang menyatakan bahwa proses registrasi ke dalam sistem dilakukan oleh **Warga Negara Indonesia** dan dipertimbangkan lebih personil lulusan farmasi. Kalimat usulan pasal 30 ayat 1: Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Registrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pemilik Izin Edar harus menunjuk personel tetap yang merupakan pegawai tetap dan warga negara Indonesia dengan kualifikasi berlatar belakang pendidikan farmasi yang memenuhi syarat sebagai regulatory affairs untuk memastikan ketepatan dan kelengkapan data.	• Menjamin akuntabilitas lokal dan kepatuhan terhadap peraturan nasional. • Meningkatkan kualitas dan konsistensi data teknis melalui keterlibatan tenaga farmasi. • Mempermudah komunikasi dan tindak lanjut selama proses evaluasi karena perwakilan berada di wilayah Indonesia.	Masukan tidak diakomodir karena kualifikasi dari Pemilik Izin Edar tidak diatur dalam peraturan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
131	29	1	-		Untuk dapat mempertimbangkan melengkapi dengan regulasi yang menyatakan bahwa proses registrasi ke dalam sistem dilakukan oleh Warga Negara Indonesia dan dipertimbangkan lebih personil lulusan farmasi. **Kalimat usulan pasal 30 ayat 1:** Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Registrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan.	*Menjamin akuntabilitas lokal dan kepatuhan terhadap peraturan nasional. *Meningkatkan kualitas dan konsistensi data teknis melalui keterlibatan apoteker. *Mempermudah komunikasi dan tindak lanjut selama proses evaluasi karena perwakilan berada di wilayah Indonesia.	Masukan tidak diakomodir, ketentuan tersebut perlu dibahas dan disepakati dalam rapat pembahasan masukan konsultasi publik pertama.
132	29	1	-				
133	29	2	-	Sistem elektronik Registrasi Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada format ASEAN Common Technical Dossier (ACTD).	(2) Sistem elektronik Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada format ASEAN Common Technical Dossier (ACTD).	Penyempurnaan diksi.	Masukan diakomodir, akan dilakukan perbaikan rumusan
134	33	1 dan 2	-	(1) Untuk golongan Obat tanpa resep dokter, dokumen Penandaan berupa Label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf b dan Informasi Produk untuk Pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) huruf b. (2) Informasi Produk untuk Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicantumkan dalam bentuk cetak pada kemasan terkecil yang diterima oleh pasien dan/atau dalam bentuk elektronik, serta harus jelas terbaca selama penggunaan Obat.	Artinya untuk obat bebas diperbolehkan ya implementasi e-labelling?	untuk memperjelas kalimat tersebut	Ya, ketentuan tersebut menjelaskan bahwa diperbolehkan implementasi e-labelling

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
135	33	1 dan 5	-	(5) Dalam hal Informasi Produk untuk Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicantumkan dalam bentuk elektronik, Informasi Produk untuk Pasien yang tercetak pada kemasan terkecil sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit harus mencantumkan informasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.	Agar diklarifikasi apakah Informasi Produk untuk Pasien: - Mengikuti ketentuan pada Lampiran VIII (tanpa format tanya-jawab) sepanjang dapat mengikuti bahasa awam karena ditujukan pada pasien; atau - Perlu mengikuti format pada rancangan PerBPOM Lampiran IX dan Kepka BPOM 279/2024 (format tanya-jawab).	Terdapat ketidaksesuaian ketentuan format PIL antara rancangan PerBPOM Lampiran VIII dan Kepka BPOM 279/2024. Pada Pasal 33 ayat (5), hanya dijelaskan bahwa obat tanpa resep dokter cukup mengikuti Lampiran VIII saja tanpa keharusan mengikuti Lampiran IX dan Kepka BPOM 279/2024.	Ketentuan PIL dalam bentuk elektronik mengacu pada Lampiran pada peraturan Badan POM ini dan tidak diatur format (diperbolehkan tanya jawab atau dalam bentuk narasi)
136	33	4	-	Dalam hal kemasan terkecil tidak dapat memuat seluruh Informasi Produk untuk Pasien dan jelas terbaca, Informasi Produk untuk Pasien harus disediakan dalam bentuk cetak terpisah yang melekat kuat atau disertakan pada kemasan terkecil.	Dalam hal kemasan terkecil tidak dapat memuat seluruh Informasi Produk untuk Pasien **dan tidak disediakan Informasi Produk untuk Pasien dalam bentuk elektronik**, Informasi Produk untuk Pasien harus disediakan dalam bentuk cetak terpisah yang melekat kuat atau disertakan pada kemasan terkecil.	1. Untuk menghilangkan kontradiksi/ dan memperjelas Pasal 33 ayat 4 dan 5, sehingga pelaku usaha dan Evaluator BPOM memiliki pemahaman yang seragam. 2.. Dukungan Terhadap Program Akselerasi Digitalisasi BPOM (e-Labeling) untuk produk OTC 3. Efisiensi Ukuran Kemasan dan Keberlanjutan Lingkungan (Eco-Friendly Packaging): Pada kemasan terkecil (seperti blister/strip atau dus kecil), memaksakan seluruh informasi lengkap dicetak fisik atau menyisipkan brosur kertas berukuran besar akan mempengaruhi estetika kemasan, meningkatkan limbah kertas, dan meningkatkan biaya produksi yang akan berdampak ke harga obat. 4. Keamanan Konsumen Tetap Terjamin - Informasi penting yang dibutuhkan konsumen saat menggunakan obat bebas/ bebas terbatas (minimal mandatory info seperti: nama obat, zat aktif, indikasi utama, dosis ringkas, peringatan utama/kontraindikasi, tanggal kedaluwarsa, dan nomor izin edar) tetap tercetak secara fisik pada kemasan sesuai Lampiran VIII. Adapun informasi komprehensif/detail lainnya dapat diakses dengan mudah oleh masyarakat/ konsumen melalui QR code (electronic Patient Information Leaflet).	Masukan diakomodir dengan penyesuaian rumusan menjadi: Dalam hal kemasan terkecil tidak dapat memuat seluruh Informasi Produk untuk Pasien dan tidak jelas terbaca dan/atau tidak disediakan Informasi Produk untuk Pasien dalam bentuk elektronik, Informasi Produk untuk Pasien harus disediakan dalam bentuk cetak terpisah yang melekat kuat atau disertakan pada kemasan terkecil.
137	33	4	-		Dalam hal **tidak menerapkan E-labelling, dan** kemasan terkecil tidak dapat memuat seluruh Informasi Produk untuk Pasien, maka Informasi Produk untuk Pasien disediakan dalam bentuk cetak terpisah yang melekat kuat dan disertakan pada kemasan terkecil.	Untuk memperjelas bahwa persyaratan penyediaan Informasi Produk untuk Pasien dalam bentuk cetak terpisah hanya berlaku jika tidak menerapkan E-labelling.	
138	33	4	-		Dalam hal kemasan terkecil tidak dapat memuat seluruh Informasi Produk untuk Pasien dan jelas terbaca, Informasi Produk untuk Pasien harus disediakan dalam bentuk cetak terpisah yang melekat kuat atau disertakan pada kemasan terkecil, **untuk memastikan informasi produk diterima dan dapat terbaca dengan jelas oleh pasien selama penggunaan Obat.**	Untuk menegaskan bahwa tujuan penyediaan Informasi Produk untuk Pasien dalam bentuk cetak terpisah adalah agar informasi tetap dapat diterima dan dibaca oleh pasien selama penggunaan Obat.	
139	33	4	-		(4) Dalam hal kemasan terkecil tidak dapat memuat seluruh Informasi Produk untuk Pasien dan jelas terbaca, Informasi Produk untuk Pasien harus disediakan dalam bentuk cetak **dan/atau dalam bentuk elektronik.**	Penerapan e-labeling pada kemasan terkecil sebagai alternatif solusi, sejalan dengan ketentuan e-labeling.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
140	33	6	-	Informasi Produk berupa Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan Informasi Produk untuk Pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) huruf a dan huruf b untuk golongan Obat dengan resep dokter dicantumkan dalam bentuk cetak dan/atau elektronik.	Apabila akan implementasi dari cetak ke elektronik, perlu dilaporkan melalui registrasi variasi kah atau cukup melaporkan ke KMEI ? karena tidak ada perubahan secara konten. mohon diperjelas regulasi terkait implementasi e-labelling	belum jelas regulasi terkait handling apabila akan implementasi e-labelling dari versi cetak ke versi elektronik	Terkait implementasi e-labelling akan diatur dalam pedoman yang ditetapkan oleh Kepala Badan
141	33	8	-	Pencantuman informasi pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan Informasi Produk untuk Pasien sesuai dengan standar informasi Obat yang ditetapkan oleh Kepala Badan.	(8) Pencantuman informasi pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan Informasi Produk untuk Pasien, **sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (6)**, sesuai dengan standar informasi Obat yang ditetapkan oleh Kepala Badan.	Memperjelas bahwa ketentuan ini hanya ditujukan untuk obat dengan resep dokter.	Masukan tidak diakomodir, ketentuan ditujukan baik untuk obat dengan resep maupun obat dengan tanpa resep dokter
142	33	10	-	Dalam hal Obat digunakan pada kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat, Informasi Produk berupa Fact Sheet yang mencantumkan informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dengan penambahan pencantuman masa simpan (shelf life) serta informasi khasiat dan keamanan yang bersifat dinamis sesuai bukti terbaru.	Pencantuman shelf life dalam Fact Sheet perlu dipertimbangkan kembali karena informasi masa simpan sudah tercantum pada kemasan (expired date).	Apabila shelf life berubah sewaktu-waktu, hal ini akan berisiko mengganggu ketersediaan obat karena memerlukan penarikan pada produk yang sudah beredar	Masukan tidak diakomodir. Ketentuan pada rancangan sudah sesuai dengan ketentuan Informasi Produk pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2022 Tentang Perubahan Keempat Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization)
143	33	-	-	N/A	Usul ditambahkan ayat (11): **(11) Label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf b dan Informasi Produk untuk Pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) huruf b tidak boleh memuat gambar, kalimat, atau informasi yang bersifat promotif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan iklan Obat."**	Penambahan ketentuan ini akan memperkuat konsistensi dengan ketentuan pengawasan iklan Obat serta selaras dengan **Lampiran XII Variasi Minor Nomor 3 mengenai Perubahan Desain Kemasan Terkait Gambar,** sehingga terdapat dasar hukum yang jelas dalam batang tubuh Peraturan Badan terhadap penilaian perubahan desain kemasan yang berkaitan dengan unsur promotif.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan "tidak boleh promotif" telah terakomodir pada ketentuan "bersifat objektif", ketentuan ini telah tercantum pada rumusan berikut bahwa "Penandaan berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman." Selain itu, pada Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2026 tentang promosi dan iklan obat bahwa informasi yang dicantumkan dalam iklan harus memenuhi persyaratan objektif, lengkap, tidak menyesatkan, serta memenuhi kaidah peraturan.
144	34	3	-	Selain menggunakan bahasa Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Informasi Produk untuk Pasien dapat ditambahkan bahasa Inggris sesuai dengan informasi yang disetujui dalam bahasa Indonesia	Mohon diklarifikasi, artinya PIL bisa dalam bahasa inggris kah?	ada possibility kontradiktif dengan ayat 1. dimana PIL harus menggunakan bahasa indonesia	Mengacu pada ayat (1) bahwa PIL harus menggunakan bahasa Indonesia Ayat (3) menggunakan kata "dapat", bermakna selain menggunakan bahasa indonesia, PIL boleh ditambahkan bahasa inggris dengan mengacu informasi yang telah disetujui dalam bahasa indonesia
145	35	1		Dalam hal Obat mencantumkan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan Informasi Produk untuk Pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) huruf a dan huruf b dalam bentuk elektronik, Pelaku Usaha wajib memastikan informasi pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan Informasi Produk untuk Pasien merupakan informasi yang sudah disetujui oleh Kepala Badan.	Pengecualian Bertahap: Mengusulkan masa transisi (misalnya 1-2 tahun) di mana format cetak masih diperbolehkan berdampingan secara opsional bagi wllayah Indonesia yang keterbatasan akses internet/sinyal digital	Keterbatasan akses internet/sinyal digital	Saat ini, implementasi e-labelling bukan merupakan suatu kewajiban

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
146	36	1	-	Label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf b merupakan informasi yang terdapat pada etiket, blister/strip, ampul/vial, catch cover/amplop, dan bungkus luar.	Label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf b merupakan informasi yang terdapat pada etiket, blister/strip/pillow/pouch, ampul/vial, catch cover/amplop, dan bungkus luar.	Terdapat kemasan sekunder dalam bentuk pillow/pouch dan berdasarkan konsultasi melalui Duty Manager dan live chat, informasi minimal pada pillow/pouch dapat mengacu pada blister.	Masukan tidak diakomodir Untuk "pillow/pouch", dapat mengacu pada ketentuan "etiket"
147	36	1	-		Mohon ditambahkan informasi label pada pillow	Agar menjadi panduan bagi Industri Farmasi	Ketentuan perlu diperjelas untuk menegaskan bahwa percepatan waktu evaluasi paling lama 100 (seratus) hari berlaku bagi **Obat yang telah tercantum dalam daftar prakualifikasi *WHO Prequalification* dan akan didaftarkan di Indonesia.**
148	36	2	-	Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencantumkan informasi sesuai dengan informasi minimal yang harus dicantumkan pada Label sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.	Penggunaan *Standard Export/International Pack* dapat disetujui untuk obat dengan dengan MOQ kecil (misalnya 100-200 dus per tahun), seperti produk-produk untuk rare disease, produk *slow moving* atau produk dengan MOQ kecil namun tidak memungkinkan dilakukan repacking dikarenakan produk sudah terserialiasi 2D barcode dari pabrik pembuat sehingga tidak memungkinkan untuk melakukan penandaan kardus. Kalimat usulan pasal 37 ayat 2: Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencantumkan informasi sesuai dengan informasi minimal yang harus dicantumkan pada Label sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini. Kecuali untuk produk obat dengan kebutuhan terbatas yang tidak memungkinkan penggunaan kemasan sesuai ketentuan yang berlaku, dapat menggunakan kemasan standard export/international pack.	• Keterbatasan jumlah pasien memiliki tantangan dari sisi logistik maupun ekonomi dalam rantai pasok global, terutama terkait pemenuhan kemasan produk yang harus disesuaikan dengan regulasi setiap negara (*market specific pack*). • Kondisi ini menimbulkan adanya minimum of quantity kemasan yang tidak dapat dipenuhi untuk mengikuti peraturan penandaan yang dipersyaratkan. • Akibatnya, barang tidak dapat diimportasi apabila harus disuplai dengan *market specific pack* , sehingga produk tidak dapat tersedia di Indonesia walaupun Nomor Izin Edar untuk produk tersebut telah diperoleh.	Ketentuan perlu diperjelas untuk menegaskan bahwa percepatan waktu evaluasi paling lama 100 (seratus) hari berlaku bagi **Obat yang telah tercantum dalam daftar prakualifikasi *WHO Prequalification* dan akan didaftarkan di Indonesia.** Berdasarkan kesepakatan hasil rapat 14/08/2026: rumusan poin j tetap, usul pengaturan detil dari poin j ini (jalur 100 hari WHO PQ) sama seperti pengaturan jalur reliance, yaitu diatur pada Lampiran poin 7.4 dengan menambahkan "dilengkapi dengan hasil evaluasi prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (World Health Organization", sehingga menjadi: 7.4.Dokumen hasil prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (World Health Organization) dilengkapi dengan hasil evaluasi (assessment report),
149	36	-	-		Penggunaan Standard Export/International Pack dapat disetujui untuk obat dengan dengan MOQ kecil (misalnya 100-200 dus per tahun), seperti produk-produk untuk rare disease, produk slow moving atau produk dengan MOQ kecil namun tidak memungkinkan dilakukan repacking dikarenakan produk sudah terserialiasi 2D barcode dari pabrik pembuat sehingga tidak memungkinkan untuk melakukan penandaan kardus. **Pasal 36 ditambah 1 ayat:** **(4) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dikecualikan untuk produk obat dengan kebutuhan terbatas, volume kecil, obat terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (life-saving), obat yang belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif (unmet medical needs), dan penyakit serius dan langka (orphan drug) berdasarkan justifikasi karena kebutuhannya dalam jumlah sedikit, yang tidak memungkinkan penggunaan kemasan sesuai ketentuan yang berlaku maka dapat menggunakan kemasan label internasional atau standar ekspor**	*Keterbatasan jumlah pasien memiliki tantangan dari sisi logistik maupun ekonomi dalam rantai pasok global, terutama terkait pemenuhan kemasan produk yang harus disesuaikan dengan regulasi setiap negara (market specific pack). *Kondisi ini menimbulkan adanya minimum of quantity kemasan yang tidak dapat dipenuhi untuk mengikuti peraturan penandaan yang dipersyaratkan. *Akibatnya, barang tidak dapat diimportasi apabila harus disuplai dengan market specific pack , sehingga produk tidak dapat tersedia di Indonesia walaupun Nomor Izin Edar untuk produk tersebut telah diperoleh.	Masukan tidak diakomodir, karena kondisi yang disampaikan tersebut perlu kajian tersendiri (*case by case)*

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
150	38	2	-	Dalam hal pengajuan praregistrasi Obat dengan persetujuan Izin Edar berupa EUA, hasil praregistrasi diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) jam terhitung sejak diterimanya permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37.	Usulan redaksional: Dalam hal pengajuan praregistrasi Obat dengan persetujuan Izin Edar berupa EUA, hasil praregistrasi diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) jam kerja terhitung sejak diterimanya permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37.	Menghindari ambiguitas apakah 6 jam kalender atau jam operasional kantor/sistem elektronik.	Masukan tidak diakomodir 6 jam yang dimaksud adalah jam operasional kantor
151	38	8	-	Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan perpanjangan pemenuhan tambahan data 1 (satu) kali dengan dilengkapi justifikasi.	Penambahan waktu pemenuhan TD untuk memastikan kelengkapan data yang disubmit ke BPOM. Usulan pasal 38 ayat 8: Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan perpanjangan pemenuhan tambahan data 1 (satu) kali **dan paling banyak 2 (dua) kali** dengan dilengkapi justifikasi.	Dengan mempertimbangkan praktik harmonisasi dan siklus penyerahan data global, Otoritas dapat memberikan perpanjangan pemenuhan tambahan data paling banyak 2 (dua) kali atas permohonan Pelaku Usaha, sepanjang disertai justifikasi memadai.	Masukan tidak diakomodir, karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
152	39	-	-	N/A	Mengusulkan agar proses validasi/verifikasi zat aktif, eksipien dan produsen zat aktif, eksipien, obat di New Aero dihilangkan tetapi mendaftar dapat mengisi free text nama produsen dan material pada new aero Jika validasi/verifikasi zat aktif, eksipien dan produsen zat aktif, eksipien, obat di New Aero masih wajib dilakukan, kami mengusulkan agar waktu penilaian tercantum dalam regulasi.	Mengacu ke praktek di negara lain dan juga membuat proses registrasi lebih efisien dikarenakan proses validasi/verifikasi zat aktif, eksipient obat di New Aero membutuhkan waktu. Sementara itu, Waktu evaluasi untuk validasi/verifikasi zat aktif, eksipien dan produsen zat aktif, eksipien, obat di New Aero sebelum dilakukannya pra-registrasi/registrasi tidak tercantum dalam PerBPOM.	Masukan tidak diakomodir karena bukan termasuk dalam muatan pengaturan peraturan BPOM ini
153	39	1	e	(1) Jalur Evaluasi Registrasi Baru, terdiri atas: Registrasi pertama Obat Generik Pertama dengan investasi di Indonesia paling lama 75 (tujuh puluh lima) Hari.	N/A	1. mendefinisikan investasi = membangun fasilitas produksi baru. 2. Mendukung juga industri dalam negeri yang produksi lokal untuk membuat generik pertama	Masukan tidak diakomodir, karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
154	39	1	e		Registrasi pertama Obat Generik Pertama yang diproduksi di Indonesia paling lama 75 (tujuh puluh lima) Hari.		
155	39	1	e		**Registrasi Obat Generik Pertama yang dikembangkan dan diproduksi di dalam negeri** paling lama 75 (tujuh puluh lima) Hari.	Perluasan terminologi investasi, bukan hanya pembangunan pabrik baru di Indonesia, tetapi diperluas menjadi biaya R&D, biaya uji BE, dsb.	
156	39	1	e		Direvisi menjadi : "Registrasi Obat Generik Pertamayang dikembangkan dan diproduksi di dalam negeripaling lama 75 (tujuh puluh lima) Hari."	Investasi yang dilakukan Industri Farmasi dalam negeri untuk mengembangkan Obat Generik Pertama di Indonesia tidak sebatas membangun fasilitas produksi saja, namun juga termasuk biaya RnD dan uji BE.	
157	39	1	f	Registrasi Baru untuk Obat dan Produk Biologi Baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik paling lama 90 (sembilan puluh) hari	Usulan redaksional: Registrasi Baru untuk Obat dan Produk Biologi Baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah ditetapkan sebagai negara referensi paling lama 90 (sembilan puluh) hari	Menyesuaikan dengan istilah teknis di Lampiran X angka 5.2.1 agar konsisten secara legal.	Masukkan tidak diakomodir, karena sudah jelas pada Lampiran bahwa "Negara yang akan menjadi referensi merupakan Negara dengan sistem evaluasi yang dikenal baik"
158	39	1	h	Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang berdasarkan justifikasi diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (orphan drug) di Indonesia paling lama 100 (seratus) Hari;	Mengusulkan agar jangka waktu evaluasi registrasi untuk Obat Baru dan Produk Biologi kategori orphan drug yang didasarkan pada justifikasi kebutuhan medis yang belum terpenuhi (unmet medical need) dipersingkat menjadi paling lama 60 (enam puluh) hari kerja, dengan mempertimbangkan pemanfaatan hasil evaluasi dari Reference Regulatory Authority melalui mekanisme regulatory reliance.	Jalur registrasi untuk Emergency Use Authorization (EUA) memiliki jangka waktu evaluasi sekitar 5-20 hari kerja, sedangkan registrasi obat untuk penyakit serius atau penyakit langka (orphan drug/life-saving drug) memerlukan waktu hingga 100 (seratus) hari kerja. Mengingat produk tersebut ditujukan untuk memenuhi kebutuhan medis yang mendesak (unmet medical need),percepatan jangka waktu evaluasi perlu dipertimbangkan agar pasien di Indonesia dapat memperoleh akses yang lebih cepat terhadap terapi yang dibutuhkan	Masukan tidak diakomodir karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
159			j	Registrasi Baru Obat Baru, Produk Biologi, Obat Generik, dan Obat Generik Bermerek yang dilengkapi dengan hasil prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (World Health Organization) paling lama 100 (seratus) Hari	Ditreg: obat yang termasuk dalam list PQ WHO atau obat di Indonesia yang sudah didaftarkan PQ WHO?		Ketentuan perlu diperjelas untuk menegaskan bahwa percepatan waktu evaluasi paling lama 100 (seratus) hari berlaku bagi **Obat yang telah tercantum dalam daftar prakualifikasi *WHO Prequalification* dan akan didaftarkan di Indonesia.** Rumusan poin j tetap, pengaturan detil dari poin j ini (jalur 100 hari WHO PQ) sama seperti pengaturan jalur reliance, yaitu masuk pada Lampiran Kelengkapan Dokumen Praregistrasi poin 7.4 dengan menambahkan “dilengkapi dengan hasil evaluasi prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (World Health Organization”
160	39	1	k	Registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi dengan investasi di Indonesia paling lama 100 (seratus) Hari;	Mohon klarifikasinya terkait jalur ini, misalnya untuk produk pertama yang diregistrasikan oleh industri yang berinvestasi di Indonesia tanpa melalui proses OPB atau PPUK apakah termasuk	N/A	Ya, termasuk tanpa melalui proses OPB atau PPUK
161	39	1	p	Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang tidak termasuk dalam Jalur Evaluasi Registrasi 100 (seratus) Hari dan 90 (sembilan puluh) Hari **paling lama 300 (tiga ratus) Hari**	Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang tidak termasuk dalam Jalur Evaluasi Registrasi 100 (seratus) Hari dan 90 (sembilan puluh) Hari **paling lama 150 (tiga ratus) Hari**	Meningkatkan percepatan pada ketersediaan produk inovatif	Masukan tidak diakomodir, karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
162	39	1	p				
163	39	1	p		Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang tidak termasuk dalam Jalur Evaluasi Registrasi 100 (seratus) Hari dan 90 (sembilan puluh) Hari paling lama **200 (dua ratus)** Hari.	Obat baru dan Produk Biologi termasuk produk inovatif sehingga sebaiknya lama waktu evaluasinya tidak jauh berbeda dengan lama waktu evaluasi produk generik, yaitu 150 hari, yang sebagian besar molekulnya sudah bisa disuplai oleh banyak industri.	
164	39	1	p		Direvisi menjadi : "Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang tidak termasuk dalam Jalur Evaluasi Registrasi 100 (seratus) Hari dan 90 (sembilan puluh) Hari paling lama200 (dua ratus) Hari."	Obat baru dan Produk Biologi termasuk produk inovatif sehingga sebaiknya lama waktu evaluasinya tidak jauh berbeda dengan lama waktu evaluasi produk generik, yaitu 150 hari, yang sebagian besar molekulnya sudah bisa disuplai oleh banyak industri.	
165	39	1	-	N/A	Penambahan poin pada ayat 1: q. Registrasi Baru obat dan produk biologi yang termasuk kedalam jalur joint assessment atau secara bersamaan dengan negara referensi 120 (seratus dua puluh) Hari	Penetapan jalur khusus joint assessment, termasuk jalur evaluasi paralel submission atau wave-1. Dimana jalur evaluasi paralel atau wave-1 itu tidak memiliki mekanisme joint assessment dengan ketetapan tenggat waktu tertentu. Sehingga dapat dievaluasi berdasarkan pertimbangan di masing-masing negara. Dalam hal ini diperlukan penentuan jalur evaluasi (120 HK) untuk konsistensi dan kejelasan operasional.	Masukan tidak diakomodir karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
166	39	1	-				Masukan tidak diakomodir karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
167	39	1	-	N/A	Menambahkan point mengenai jalur evaluasi registrasi obat baru melalui joint assessment/collaborative procedure: Registrasi Baru Obat Baru yang dievaluasi melalui joint assessment/collaborative procedure, evaluasi timeline mengikuti pedoman joint assessment/collaborative procedure yang berlaku atau Ayat 1 huruf f. Registrasi Baru untuk Obat dan Produk Biologi Baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik; termasuk yang didaftarkan melalui mekanisme joint assessment/collaborative procedure, paling lama 90 (sembilan puluh) Hari;	Mengusulkan cakupan jalur untuk registrasi obat baru yang dievaluasi melalui joint assessment/collaborative procedure atau Mengusulkan cakupan Jalur 90 HK untuk menjadi termasuk pengajuan registrasi yang dilakukan melalui mekanisme Joint Assessment/Collaborative Procedure, sehingga ada kejelasan lama evaluasi.	Masukan tidak diakomodir karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
168	39	2	-	N/A	Menambahkan point mengenai jalur evaluasi registrasi variasi obat melalui joint assessment/collaborative procedure: Registrasi variasi obat Baru yang dievaluasi melalui joint assessment/collaborative procedure, evaluasi timeline mengikuti pedoman joint assessment/collaborative procedure yang berlaku atau Ayat 2 huruf b b. Registrasi Variasi Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik, termasuk yang didaftarkan melalui mekanisme joint assessment/collaborative procedure, paling lama 75 (tujuh puluh lima) Hari;	Mengusulkan cakupan jalur untuk registrasi variasi obat baru yang dievaluasi melalui joint assessment/collaborative procedure atau Mengusulkan cakupan Jalur 75 HK untuk menjadi termasuk pengajuan registrasi yang dilakukan melalui mekanisme Joint Assessment/Collaborative Procedure, sehingga ada kejelasan lama evaluasi.	Masukan tidak diakomodir karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
169	39	2	-	N/A	Pasal 39 ayat (2) setelah huruf c ditambah 1 huruf: d. Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat dan Produk Biologi baru dengan paling sedikit 1 (satu) uji klinik dilakukan di Indonesia paling lama 100 (seratus) Har	Sebagai insentif industri farmasi melakukan uji klinik di Indonesia	Masukan tidak diakomodir karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
170	39	2		N/A	Menambahkan jalur evaluasi registrasi variasi: Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat Baru dan Produk Biologi yang melakukan paling sedikit 1 (satu) uji klinik dilakukan di Indonesia paling lama 100 (Seratus) Hari;	Usulan kompensasi untuk studi klinik yang dilakukan di Indonesia	Masukan tidak diakomodir karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
171	39	2	-	N/A	Penambahan satu jalur registrasi berikut: Registrasi Variasi Minor Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu, yang tidak memengaruhi informasi produk/penandaan dan telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik paling lama 20 (dua puluh) Hari	Usulan untuk dimasukkan	Masukan tidak diakomodir karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
172	39	2	b	(2) Jalur Evaluasi Registrasi Variasi, terdiri atas: Registrasi Variasi Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik paling lama 75 (tujuh puluh lima) Hari;	Registrasi Variasi Obat Baru, Produk Biologi dan **Obat Generik** terkait mutu yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik paling lama 75 (tujuh puluh lima) Hari;	Timeline 75 hari dapat mencakup variasi mutu obat generik yang telah disetujui paling sedikit 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik --- Persetujuan dari negara dengan sistem evaluasi yang dikenal baik untuk variasi mutu mohon dipertimbangkan untuk dapat diterapkan pada obat generik	Masukan tidak diakomodir karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
173	39	2	b		Revisi 75 Hari menjadi 35 Hari	Rekomendasi penerapan dari IFPMA Positioning Paper 11 Desember 2025, untuk Post-Approval Change submission yang menggunakan mekanisme reliance maka keputusan/persetujuan dapat dikeluarkan dalam 35 Hari.	Masukan tidak diakomodir karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
174	39	2	f	Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru Obat Baru dan Produk Biologi yang tidak termasuk dalam Jalur Evaluasi 90 (sembilan puluh) Hari dan 100 (seratus) Hari paling lama 300 (tiga ratus) Hari.	Usulan: Pasal 39: Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru Obat Baru dan Produk Biologi yang tidak termasuk dalam Jalur Evaluasi 90 (sembilan puluh) Hari dan 100 (seratus) Hari paling lama **150 (seratus lima puluh) Hari.**	Dikarenakan tidak adanya evaluasi mutu, maka diharapkan proses evaluasi lebih cepat dibandingkan registrasi baru dengan timeline standar/normal	Masukan tidak diakomodir karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
175	39	2	h	Registrasi Variasi Notifikasi paling lama 20 (dua puluh) Hari.	Ubah menjadi mekanisme pengakuan elektronik otomatis setelah kelengkapan administratif terpenuhi, atau paling lama 5 (lima) Hari. Notifikasi tetap dapat diverifikasi berbasis risiko setelah pelaporan dan tidak merupakan persetujuan sebelum implementasi.	Pasal 41 ayat (5) sudah menetapkan bahwa perubahan notifikasi dilakukan terlebih dahulu dan dilaporkan paling lama 6 bulan setelah implementasi. Waktu 20 Hari menyerupai evaluasi pra-persetujuan dan mengurangi manfaat jalur notifikasi.	Masukan tidak diakomodir karena jalur evaluasi telah sesuai dengan Lampiran II PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
176	39	4	-	Investasi di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, huruf e, dan huruf k merupakan investasi dalam bentuk membangun fasilitas produksi Obat yang baru di Indonesia.	Direvisi menjadi : Investasi di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, huruf e, dan huruf k merupakan investasi dalam bentuk membangun fasilitas produksi Obat yang baru,investasi biaya RnD, investasi uji ekivalensi dan/atau uji klinisdi Indonesia.	Investasi yang dilakukan Industri Farmasi dalam negeri untuk mengembangkan Obat Generik Pertama di Indonesia tidak sebatas membangun fasilitas produksi saja, namun juga termasuk biaya RnD dan uji BE.	Masukan tidak diakomodir, karena telah disepakati bahwa investasi yang dimaksud adalah investasi dalam bentuk membangun fasilitas produksi obat yang baru di Indonesia.
177	39	4	-		Investasi di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, huruf e, dan huruf k merupakan investasi dalam bentuk **pembangunan, perluasan, atau pengadaan fasilitas produksi Obat di Indonesia.**	Investasi di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, huruf e, dan huruf k merupakan investasi dalam bentuk pembangunan, perluasan, atau pengadaan fasilitas produksi Obat di Indonesia.	Masukan tidak diakomodir, karena telah disepakati bahwa investasi yang dimaksud adalah investasi dalam bentuk membangun fasilitas produksi obat yang baru di Indonesia.
178	40	-	-	Kelengkapan dokumen Registrasi Baru sesuai ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran XI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.	Mengusulkan agar proses validasi/verifikasi zat aktif, eksipien dan produsen zat aktif, eksipien, obat di New Aero dihilangkan tetapi mendaftar dapat mengisi free text nama produsen dan material pada New Aero. Jika validasi/verifikasi zat aktif, eksipien dan produsen zat aktif, eksipien, obat di New Aero masih wajib dilakukan, kami mengusulkan agar waktu penilaian tercantum dalam regulasi.	Mengacu ke praktek di negara lain dan juga membuat proses registrasi lebih efisien dikarenakan proses validasi/verifikasi zat aktif, eksipient obat di New Aero membutuhkan waktu. Sementara itu, Waktu evaluasi untuk validasi/verifikasi zat aktif, eksipien dan produsen zat aktif, eksipien, obat di New Aero sebelum dilakukannya pra-registrasi/registrasi tidak tercantum dalam PerBPOM.	Masukan tidak diakomodir karena bukan termasuk dalam muatan pengaturan rancangan. Akan sebagai bahan masukan kepada Dit. Registrasi Obat
179	41	3	-	Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk perubahan Komposisi dan bentuk sediaan harus diajukan kepada Kepala Badan melalui permohonan Registrasi Baru.	Untuk perubahan Komposisi dan bentuk sediaan harus diajukankepada Kepala Badan melalui permohonan Registrasi Baru. Komposisi dan bentuk sediaan yang dimaksud seperti apa? Misal : - Perubahan komposisi : perubahanyang dimaksud terkait bahan aktifsaja atau bahan tambahan juga? - Perubahan bentuk sediaan :perubahan bentuk sediaan daritablet menjadi kaplet apakah melalui registrasi baru?	N/A	Sesuai dengan ketentuan bahwa komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif zat aktif dalam obat

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
180	41	3	-		Usul agar diperjelas apakah Perubahan Komposisi dan Bentuk Sediaan yang dimaksud dalam ayat ini hanya khusus untuk Obat Baru dan Obat Generik, atau juga termasuk Produk Biologi.	Pada halaman 196 dari draft regulasi disebutkan bahwa khusus untuk Produk Biologi, jenis perubahan, persyaratan dan kelengkapan dokumen mengacu pada pedoman Organisasi Kesehatan Dunia (World Health Organization/WHO) terkini. Dimana di dalam pedoman WHO untuk produk bioterapetik (no. 35a) dan vaksin (no. 29a), penambahan bentuk sediaan atau perubahan formula termasuk dalam kategori major.	Masukan tidak diakomodir, karena penambahan bentuk sediaan termasuk dalam kategori registrasi variasi.
181	41	5	-	Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), untuk Registrasi Variasi Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) huruf c, Pelaku Usaha harus melakukan perubahan dan wajib melaporkan kepada Kepala Badan paling lama 6 (enam) bulan sejak dilakukan perubahan.	Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), untuk Registrasi Variasi Notifikasi Segera, Pelaku Usaha harus melakukan perubahan dan wajib melaporkan kepada Kepala Badan paling lambat 6 (enam) bulan sejak dilakukan perubahan, sedangkan untuk Registrasi Variasi Notifikasi Tahunan, Pelaku Usaha dapat mengumpulkan perubahan-perubahan tersebut dan wajib melaporkannya dalam satu paket laporan tahunan, paling lambat 2 (dua) bulan di tahun berikutnya, untuk perubahan yang dilakukan sepanjang tahun kalender sebelumnya.	Mengadopsi pedoman WHO, perubahan kecil dikumpulkan dan dilaporkan sekaligus sekali setahun (annual variation), bukan dilaporkan setiap terjadi perubahan.	Masukan tidak diakomodir Berdasarkan hasil benchmarking di WHO dan EMA, untuk pelaporan variasi notifikasi immediate 30 hari dan annual 12 bulan. Di Indonesia tidak membagi immediate dan annual dengan mempertimbangkan kondisi pengawasan post market di Indonesia. Penetapan jangka waktu pelaporan 6 (enam) bulan dilakukan dengan mempertimbangkan kebutuhan pengawasan yang efektif serta ketersediaan data yang memadai, sehingga informasi yang disampaikan dapat mendukung pengambilan keputusan secara tepat waktu tanpa mengganggu keberlangsungan operasional Industri Farmasi.
182	41	5	-				Masukan tidak diakomodir Berdasarkan hasil benchmarking di WHO dan EMA, untuk pelaporan variasi notifikasi immediate 30 hari dan annual 12 bulan. Di Indonesia tidak membagi immediate dan annual dengan mempertimbangkan kondisi pengawasan post market di Indonesia. Penetapan jangka waktu pelaporan 6 (enam) bulan dilakukan dengan mempertimbangkan kebutuhan pengawasan yang efektif serta ketersediaan data yang memadai, sehingga informasi yang disampaikan dapat mendukung pengambilan keputusan secara tepat waktu tanpa mengganggu keberlangsungan operasional Industri Farmasi.

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
183	41	5	-		Diubah dari 6 bulan ke 12 bulan (annual). Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), untuk Registrasi Variasi Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (3) huruf c, Pelaku Usaha harus melakukan perubahan dan wajib melaporkan kepada Kepala Badan paling lama **12 (dua belas) bulan** sejak dilakukan perubahan.	Mempermudah pengaturan notifikasi/pelaporan ke BPOM	Masukan tidak diakomodir Berdasarkan hasil benchmarking di WHO dan EMA, untuk pelaporan variasi notifikasi immediate 30 hari dan annual 12 bulan. Di Indonesia tidak membagi immediate dan annual dengan mempertimbangkan kondisi pengawasan post market di Indonesia. Penetapan jangka waktu pelaporan 6 (enam) bulan dilakukan dengan mempertimbangkan kebutuhan pengawasan yang efektif serta ketersediaan data yang memadai, sehingga informasi yang disampaikan dapat mendukung pengambilan keputusan secara tepat waktu tanpa mengganggu keberlangsungan operasional Industri Farmasi.
184	43	2	b	(2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan permohonan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut: a. paling cepat 12 (dua belas) bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; atau b. paling lambat 5 (lima) bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.	Masukan: (2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan permohonan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut: a. paling cepat 12 (dua belas) bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; atau b. paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.	Pada peraturan sebelumnya (PerKaBPOM 24/ 2017) mengatur batas paling lambat renewal - Murni tanpa perubahan: 1 bulan sebelum berakhir izin edar - Murni dengan perubahan: 2 bulan sebelum berakhir izin edar Agar dapat diberikan keringanan dan kelonggaran untuk batas paling lambat renewal izin edar obat yaitu di 3 bulan sebelum berakhir izin edar mempertimbangkan misalnya jika ada obat yang memerlukan pertimbangan/ penilaian internal untuk dilakukan renewal atau waktu untuk pengumpulan dokumen renewal (misalnya kasus obat slow moving dan baru dijadwalkan produksi lagi setelah tidak produksi lama di tahun atau waktu yang kebetulan secara perhitungan dekat dengan izin edar habis berlaku)	Masukan diakomodir, poin b diperbaiki menjadi paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir karena pengaturan ditujukan untuk menjaga ketersediaan obat di pasaran dengan izin edar yang masih berlaku (tidak ada obat masih dalam proses registrasi ulang namun izin edar sudah tidak berlaku).
185	43	2	b		Usul terkait pengajuan registrasi ulang menjadi: b. paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir	Pengajuan registrasi ulang yang wajib dilakukan 5 bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir dianggap terlalu panjang, mengingat berdasarkan draft regulasi terbaru khusus untuk Obat Impor dipersyaratkan Surat hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan Obat Impor sesuai produk yang didaftarkan dan masih berlaku sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Sedangkan Industri perlu waktu untuk mendapatkan Surat hasil penilaian tersebut.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
186	43	2	–		Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan permohonan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut: a. paling cepat 12 (dua belas) bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; atau b. paling lambat **2 (dua) bulan** sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.	Usulan perubahan batas waktu menjadi paling lambat 2 (dua) bulan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kebutuhan waktu evaluasi BPOM dan fleksibilitas bagi Pelaku Usaha dalam menyiapkan permohonan Registrasi Ulang. Ketentuan ini merupakan penyesuaian yang lebih proporsional terhadap peraturan sebelumnya yang menetapkan batas waktu paling lambat 1 (satu) bulan, sehingga tidak menimbulkan perubahan proses bisnis yang terlalu signifikan.	
187	43	2	–		Mengusulkan untuk disesuaikan dengan Perka sebelumnya sebagai berikut: (2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan permohonan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut: a. paling cepat 12 (dua belas) bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; atau b. paling lambat **2 (dua) bulan sebelum** masa berlaku Izin Edar berakhir.	Batas waktu paling lambat 5 (lima) bulan dinilai terlalu ketat dan tidak proporsional, mengingat Registrasi Ulang bersifat administratif dan tidak memerlukan evaluasi menyeluruh sebagaimana registrasi baru. Ketentuan Perka sebelumnya yang menetapkan batas 2 (dua) bulan telah berjalan efektif tanpa menimbulkan diskontinuitas pasokan obat. Selain itu, pemenuhan dokumen pendukung untuk produk impor/biosimilar yang bergantung pada principal di luar negeri (CPP, GMP terkini, CoA) tidak selalu dapat terpenuhi 5 (lima) bulan sebelum Izin Edar berakhir. Oleh karena itu, diusulkan batas dikembalikan menjadi paling lambat 2 (dua) bulan, dengan tetap menjamin kesinambungan Izin Edar sepanjang permohonan diajukan lengkap dan benar sebelum batas waktu dimaksud.	
188	43	2	b		Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan permohonan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut: a. paling cepat 12 (dua belas) bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; atau b. paling lambat **1 (satu)** bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.	PER BPOM No. 24/2017 (Pasal 42) (1) Registrasi Ulang diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 2 (dua) bulan sebelum berakhir masa berlaku Izin Edar. (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan Registrasi Ulang tanpa perubahan dapat diajukan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum berakhir masa Izin Edar. Mohon agar ketentuan mengenai batas waktu pengajuan registrasi ulang tetap diselaraskan dengan ketentuan dalam Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017, untuk mengantisipasi kemungkinan industri farmasi terlambat melakukan pengajuan registrasi ulang. Selain itu hal ini bertentangan dengan pasal 39 ayat (3) dimana jalur evaluasi Registrasi ulang yaitu 10 hari (3) Jalur Evaluasi Registrasi Ulang paling lama 10 (sepuluh) Hari;	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
189	43	2	–		Direvisi menjadi : Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan permohonan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut: 1)Registrasi Ulang diajukanpaling cepat 12 (dua belas) bulandan paling lambat 2 (dua) bulansebelum berakhir masa berlaku Izin Edar.(2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan Registrasi Ulang tanpa perubahan dapat diajukan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum berakhir masa Izin Edar.	Menyesuaikan dengan ketentuan yang berlaku saat ini.	
190	43	2	b		Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan permohonan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut: a. paling cepat 12 (dua belas) bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; atau b. paling lambat **2 (dua)** bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.	Permohonan registrasi ulang diharapkan tetap paling lambat 2 bulan sebelum ED NIE, mengingat jalur evaluasi Registrasi Ulang hanya 10 hari kerja dan Pasal 43 ayat (9) telah memberikan mekanisme bridging apabila evaluasi belum selesai, kegiatan produksi, importasi dan peredaran obat, masih dapatdilakukan sesuai dengan persetujuan izin edar lama. Maka dari itu, batas waktu lima bulan sebelum berakhirnya Izin Edar menjadi tidak proporsional.	
191	43	2	b		Untuk dikembalikan kalimatnya ke Pasal 42 ayat 1 dan 2 Perka No. 24 tahun 2017, sebagaimana berikut: (1) Registrasi Ulang diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 2 (dua) bulan sebelum berakhir masa berlaku Izin Edar. (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan Registrasi Ulang tanpa perubahan dapat diajukan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum berakhir masa Izin Edar.	Memberikan ruang yang cukup bagi Pelaku Usaha untuk mengajukan registrasi ulang, dan mengingat waktu evaluasi Registrasi Ulang yang cukup singkat (10 HK).	
192	43	2	b		Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan permohonan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut: a. paling cepat 12 (dua belas) bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; atau b. paling lambat **3 (tiga) bulan** sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.	Pada Bucok 2017 : Ps 42 (1) : 2 bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir. Diusulkan 3 bulan karena 5 bulan, terlalu cepat untuk proses daftar ulang yang didalam pasal 39 (3) Jalur Evaluasi Registrasi Ulang paling lama 10 (sepuluh) Hari	
193	43	5 dan 6	–	(5) Dalam hal Registrasi Ulang terdapat perubahan, Registrasi Ulang diproses tanpa menunggu persetujuan Registrasi Variasi. (6) Dalam hal terdapat standar dan/atau persyaratan terbaru yang menggantikan standar/persyaratan sebelumnya, Registrasi Ulang diproses sesuai dengan kategori Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3).	Mohon agar diselaraskan ayat 5 dan 6, apakah ketentuan ayat 5 dikecualikan untuk variasi perubahan standar dan atau persyaratan terbaru? Mohon untuk diberi keterangan registrasi variasi apa saja yang di maksud pada ayat 5?	Tidak ada keterangan jenis registrasi variasi pada ayat 5, dan ayat 5 bertentangan dengan ayat 6	Ayat 5 menjelaskan untuk memisahkan registrasi variasi dengan registrasi ulang, sehingga registrasi ulang tidak menunggu persetujuan registrasi variasi. Ayat 6 menjelaskan jika ada perubahan terkait standar dan/atau persyaratan, registrasi ulang tetap diproses bersamaan dengan registrasi variasi (sebagai contoh: jenis perubahan "perubahan prosedur analisis Obat sesuai dengan monografi Farmakope" masuk ke dalam registrasi variasi notifikasi)
194	43	6	–	(6) Dalam hal terdapat standar dan/atau persyaratan terbaru yang menggantikan	Dihapuskan	N/A	Masukan tidak diakomodir, mengingat jika ada perubahan terkait standar dan/atau persyaratan,
195	43	6	–				

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
196	43	6	–	standar/persyaratan sebelumnya, Registrasi Ulang diproses sesuai dengan kategori Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3). (7) Standar dan/ atau persyaratan terbaru sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa standar dan/ atau persyaratan mutu sesuai farmakope terkini.	Dalam hal terdapat standar dan/atau persyaratan terbaru yang menggantikan standar/persyaratan sebelumnya, **persetujuan registrasi ulang dapat diberikan dengan komitmen melakukan registrasi variasi terhadap pemenuhan standar/persyaratan terbaru tersebut.**	Pemenuhan standar dan/atau persyaratan terbaru umumnya memerlukan waktu untuk melakukan penyesuaian, apabila pemenuhan seluruh persyaratan tersebut diwajibkan pada saat Registrasi Ulang, terdapat risiko keterlambatan penyelesaian Registrasi Ulang yang dapat berdampak pada keberlangsungan izin edar dan ketersediaan Obat. Oleh karena itu, pemenuhan standar dan/atau persyaratan terbaru dapat dilakukan melalui mekanisme Registrasi Variasi secara terpisah dengan Registrasi Ulang.	registrasi ulang tetap diproses bersamaan dengan registrasi variasi (sebagai contoh: jenis perubahan "perubahan prosedur analisis Obat sesuai dengan monografi Farmakope" masuk ke dalam registrasi variasi notifikasi).
197	43	7	–		Dihapuskan	N/A	
198	43	7	–				
199	43	(6) dan (7)	–		Tambahkan ketentuan bahwa penyesuaian terhadap farmakope/standar terkini yang tidak berdampak negatif pada mutu, khasiat, atau keamanan diproses sebagai notifikasi dan tidak menunda Registrasi Ulang. Perubahan lain dapat diproses paralel berdasarkan kategorinya tanpa menahan perpanjangan Izin Edar.	Pembaruan kompendial rutin tidak semestinya mengubah Registrasi Ulang menjadi proses variasi yang lebih berat. Pemisahan proses mencegah keterlambatan perpanjangan dan gangguan produksi/peredaran.	
200	43	8	-	Obat yang tidak diregistrasi ulang sampai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Obat diajukan kembali sebagai Registrasi Baru dengan mengikuti tata cara sebagaimana diatur dalam Pasal 28 sampai dengan Pasal 40.	Obat yang tidak diregistrasi ulang sampai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) **dapat** diajukan kembali sebagai Registrasi Baru dengan mengikuti tata cara sebagaimana diatur dalam Pasal 28 sampai dengan Pasal 40.	- Menambahkan kata "dapat" sehingga terbentuk norma yang utuh. - Menghilangkan koma setelah ayat (2) karena tidak memisahkan dua kalimat setara.	Masukan tidak diakomodir, karena akan menyebabkan multitafsir (bermakna menjadi pilihan bisa diajukan sebagai registrasi baru atau registrasi lainnya)
201	44	-	-	N/A	Agar diperjelas definisi atau ketentuan dari Dokumen perencanaan manajemen risiko dimana yang dimaksud pada dokumen ini tidak termasuk dokumen aRMM (Additional Risk Minimization Measures)	Untuk memberikan kejelasan dan mencegah kerancuan bahwa yang diserahkan kepada Direktorat Registrasi Obat adalah pokok dokumen RMPnya saja sedangkan dokumen tambahan atau lampirannya yang berupa dokumen aRMM (Additional Risk Minimization Measures) diserahkan dan dimintakan evaluasi kepada Direktorat KMEI - PV Center setelah produk obat memperoleh NIE atau variasi perubahan atau penambahan indikasi dan/atau posologi disetujui. Usulan ini telah sesuai dengan hasil klarifikasi beberapa anggota kami kepada kedua Direktorat ataupun melalui SISOBAT dan harapannya dapat diperjelas secara eksplisit dalam regulasi ini supaya tidak terjadi kerancuan berulang.	Masukan tidak diakomodir Telah diatur pada ayat (2), bahwa untuk ketentuan lebih lanjut mengacu pada ketentuan perundang-undangan terkait
202	44	1	-	Selain harus melengkapi dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 dan Pasal 41 ayat (6), Pelaku usaha juga harus menyerahkan dokumen farmakovigilans berupa dokumen perencanaan manajemen risiko untuk: a. Obat Baru; b. Produk Biologi termasuk produk biosimilar; atau c. Obat yang mengalami suatu perubahan yang dapat meningkatkan risiko keamanan atau teridentifikasi isu keamanan baru.	Usul untuk diperbaiki menjadi sebagai berikut: (1) Selain harus melengkapi dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40, Pelaku usaha juga harus menyerahkan dokumen farmakovigilans berupa dokumen perencanaan manajemen risiko untuk: a. Obat Baru; b. Produk Biologi **Baru** termasuk produk biosimilar;	Penyerahan dokumen farmakovigilans untuk Obat yang mengalami suatu perubahan (variasi) tidak perlu disubmit ke Direktorat Registrasi Obat karena penyerahan dokumen yang sama telah dilakukan ke Direktorat KMEI ONPPZA. Oleh karena itu, kami mengusulkan agar poin c dihapus beserta informasi "Pasal 41 ayat (6)" yang juga terkait kelengkapan registrasi variasi. Produk Biologi yang perlu dilakukan penyerahan dokumen farmakovigilans adalah "Produk Biologi Baru" supaya sejalan dengan point a.	Masukan tidak diakomodir, karena pengaturannya telah diatur pada peraturan lainnya

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
203	45	6	-	Dalam hal Registrasi diajukan melalui mekanisme joint assessment, evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai ketentuan sebagai berikut: a. mengikuti salah satu Jalur Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 yang paling mendekati dengan mekanisme joint assessment; dan b. mengikuti mekanisme sesuai ketentuan joint asessment.	Kalimat usulan pasal 45 ayat 6: Dalam hal Registrasi diajukan melalui mekanisme joint assessment, evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai ketentuan sebagai berikut: a. mengikuti salah satu Jalur Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 yang paling mendekati dengan mekanisme joint assessment; atau b. Apabila mekanisme joint assessment tidak menetapkan tenggat waktu evaluasi untuk masing-masing negara, proses evaluasi dihitung 120 HK.	Penetapan jalur khusus joint assessment, termasuk jalur evaluasi paralel submission atau wave-1. Dimana jalur evaluasi paralel atau wave-1 itu tidak memiliki mekanisme *joint assessment* dengan ketetapan tenggat waktu tertentu. Sehingga dapat dievaluasi berdasarkan pertimbangan di masing-masing negara. Dalam hal ini diperlukan penentuan jalur evaluasi (120 HK) untuk konsistensi dan kejelasan operasional.	Masukan tidak diakomodir, karena jalur joint assessment berbeda-beda, sehingga akan dipilih jalur evaluasi yang paling mendekati. Timeline Joint Assessment akan bervariasi, tergantung pada kesepakatan timeline.
204	45	6	-				Masukan tidak diakomodir, karena jalur joint assessment berbeda-beda, sehingga akan dipilih jalur evaluasi yang paling mendekati. Timeline Joint Assessment akan bervariasi, tergantung pada kesepakatan timeline.
205	45	–	–		Pasal 45 mengatur tentang bagaimana evaluasi dilakukan. Saat ini, Pasal 45 ayat (6) sudah mengatur tentang mekanisme joint assessment. Perlu ditambahkan ayat baru untuk mengatur prosedur evaluasi jalur reliance. Usulan Redaksional (Penyisipan sebagai ayat baru setelah Pasal 45 ayat (6)): “Dalam hal Registrasi diajukan melalui Jalur Evaluasi 90 (sembilan puluh) Hari sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf f, evaluasi dilaksanakan melalui Mekanisme Reliance dengan ketentuan sebagai berikut: a. evaluasi difokuskan pada verifikasi terhadap Unredacted Assessment Report dari otoritas regulasi Negara Referensi; b. memastikan kesesuaian aspek mutu, khasiat, dan keamanan antara produk yangdiajukan dengan produk yang telah disetujui oleh Negara Referensi; dan c. Kepala Badan dapat meminta klarifikasi tambahan kepada otoritas Negara Referensi atau Pelaku Usaha jika diperlukan.”	Dengan adanya mekanisme reliance dan joint assessment, isu lamanya registrasi obat masuk ke Indonesia, dapat dimitigasi melalui pengakuan formal atas hasil kerja otoritas kesehatan global yang sudah setara standarnya dengan BPOM Alasan Mengapa Harus Eksplisit: 1. Kepastian Hukum bagi Evaluator: Memberikan dasar legal bagi evaluator BPOM untuk tidak lagi memeriksa raw data dari nol jika sudah ada laporan penilaian lengkap dari negara seperti AS (FDA) atau Uni Eropa (EMA). 2. Mencegah Duplikasi Kerja: Menegaskan bahwa dokumen Unredacted Assessment Report (AR) adalah dokumen utama dalam jalur ini. Jika AR sudah menyatakan obat tersebut aman dan bermutu, BPOM cukup melakukan verifikasi kesamaan data tersebut dengan kondisi di Indonesia. 3. Akuntabilitas Waktu: Dengan menyatakan evaluasi berupa "verifikasi", target 90 hari kerja menjadi lebih masuk akal dan terukur secara teknis dibandingkan melakukan evaluasi dokumen klinik dan nonklinik secara lengkap yang standarnya memakan waktu 300 hari.	Masukan tidak diakomodir, karena proses evaluasi reliance tidak perlu didetilkan, selain itu evaluasi mengacu pada ketentuan evaluasi secara umum dan persyaratan reliance sudah jelas tercantum pada bagian Lampiran
206	47	1	–	Evaluasi terhadap data khasiat dan keamanan dilakukan oleh tim penilai khasiat dan keamanan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (2) huruf b.	Menambahkan lama waktu evaluasi menjadi: Evaluasi terhadap data khasiat dan keamanan dilakukan oleh tim penilai khasiat dan keamanan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (2) huruf b **paling lama 75 hari sejak pengajuan registrasi**	1. Untuk mempercepat proses registrasi obat inovatif (obat baru dan produk biologi) yang dibutuhkan masyarakat indonesia 2. Hasil Komnas menentukan proses selanjutnya karena evaluasi mutu dan penandaan baru dilakukan setelah ada hasil Komnas	Masukan tidak diakomodir karena sudah ada pengaturan untuk jalur evaluasi
207	47	1	–				Masukan tidak diakomodir karena sudah ada pengaturan untuk jalur evaluasi
208	48	5	-	Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) secara tertulis kepada Pelaku Usaha paling lama 15 (lima belas) Hari terhitung sejak pelaksanaan pembahasan oleh Komnas Penilai Obat.	Agar dapat diberikan informasi juga timeline untuk Pelaku Usaha dalam memberikan respon terhadap hasil penailain Komnas	Informasi timeline tersebut diperlukan agar Pelaku Usaha dapat mengetahui timeline yang pasti dalam merespon hasil penilaian Komnas	Ketentuan sudah tercantum pada rumusan berikut: "Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat penolakan dan hanya dapat dilakukan 1 (satu) kali"
209	53	2 dan 3	–	(2) Persetujuan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa: a. Izin Edar; b. Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval); atau c. EUA.	Conditional approval dikeluarkan oleh Kepala Badan POM jika produk yang diajukan tidak memiliki data komersial. Industri Farmasi dapat mengajukan izin edar ketika memenuhi persyaratan, dengan kondisi nomor izin edar tidak berubah dari nomor izin edar conditional approval.	belum tertera jelas kondisi yang menyebabkan BPOM mengeluarkan izin edar conditional approval. Nomor untuk izin edar dan izin edar conditional approval tidak berbeda karena adanya kemasan yang sudah dicetak setelah terbit izin edar conditional approval.	Sudah ada pengaturan mengenai kriteria pemberian Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval)

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
210	53	3	–	(3) Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b diberikan oleh Kepala Badan untuk Registrasi dengan kriteria sebagai berikut: a. Obat yang diajukan memiliki rasio manfaat lebih besar dibandingkan risiko; b. Obat yang belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif (unmet medical needs) atau Obat untuk penyakit serius dan langka (orphan drug), termasuk produk terapi advanced; dan c. Pelaku Usaha harus menyerahkan data sesuai ketentuan Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval).	(3) Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b diberikan oleh Kepala Badan untuk Registrasi dengan kriteria sebagai berikut: a. Obat yang diajukan memiliki rasio manfaat lebih besar dibandingkan risiko; dan/atau b. Obat yang belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif (unmet medical needs) atau Obat untuk penyakit serius dan langka (orphan drug), termasuk produk biologi. (4) Pelaku Usaha yang akan mengajukan Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval) harus menyerahkan data sesuai ketentuan Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval). (5) Dalam pemberian registrasi produk biologi berupa produk terapi advanced, sekretom, vesikel ekstraseluler, dan produk turunan sel yang tidak mengandung sel sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b, Kepala Badan harus melibatkan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Justifikasi Perubahan Pasal 3 ● Persetujuan bersyarat (conditional approval) tidak mensyaratkan terpenuhinya seluruh kriteria, melainkan dapat diberikan apabila memenuhi salah satu kriteria yang ditetapkan. Sebagai contoh, penggunaan sekretom untuk indikasi skin aging mungkin tidak memenuhi kriteria unmet medical needs maupun orphan drug, namun tetap dapat dipertimbangkan untuk memperoleh persetujuan bersyarat apabila berdasarkan hasil penilaian ilmiah terbukti memiliki rasio manfaat yang lebih besar dibandingkan risikonya. ● Mengganti terminologi produk terapi advanced menjadi produk biologi guna memperluas cakupan pengaturan sehingga mencakup produk terapi advanced maupun produk turunan sel yang tidak mengandung sel. Justifikasi Perubahan Pasal 4 Ketentuan data diatur dalam pasal tersendiri. Justifikasi Penambahan Pasal 5 (benchmarking terlampir) Sesuai dengan kesepakatan Focus Group Discussion (FGD) TL Risalah KKSK tanggal 29 Juni 2026, Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan secara bersama-sama mengembangkan Regulatory Sandbox Non-Digital sebagai mekanisme pendampingan regulatori bagi produk inovatif.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan mengenai produk terapi advanced dalam rangka pemberian izin edar, pemberian bimbingan teknis dalam pengembangan, kewenangan pemberian izin edar/izin penggunaan, dll telah diatur pada peraturan lainnya seperti Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced dan rancangan Permenkes tentang upaya kesehatan
						Regulatory Sandbox Non-Digital merupakan satu kanal penilaian bersama (joint assessment) antara Kementerian Kesehatan dan BPOM untuk mengevaluasi aspek mutu, keamanan, khasiat, manfaat-risiko, serta kesiapan penerapan produk dalam pelayanan kesehatan. Berdasarkan hasil penilaian bersama tersebut, ditetapkan jalur persetujuan sesuai dengan tujuan penggunaan produk, yaitu: 1. Produk yang akan digunakan secara luas atau diedarkan kepada fasilitas pelayanan kesehatan dan berdasarkan hasil penilaian memenuhi persyaratan untuk memperoleh persetujuan bersyarat, diberikan Persetujuan Bersyarat (Conditional Approval) oleh Kepala BPOM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Produk yang digunakan dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan secara terbatas atas pertimbangan dokter pada fasilitas pelayanan kesehatan yang telah ditetapkan, diberikan Persetujuan Menteri (Pengujian Skala Terbatas) oleh Menteri Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dengan mekanisme tersebut, proses penilaian dilakukan secara terintegrasi melalui satu kanal bersama, sedangkan pemberian persetujuan tetap dilaksanakan sesuai kewenangan masing-masing instansi berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
211	53	3	c		Agar dapat memperjelas bunyi ayat terkait tentang conditional approval	Menunjang industri farmasi complies dengan conditional approval yang dimaksud bpom	Rumusan pada peraturan sudah jelas yaitu mengakomodir kriteria obat yang diberikan conditional approval, selain itu pada poin b mempertegas pengaturan bahwa persetujuan conditional approval diberikan untuk obat yang termasuk obat unmet medical needs, orphan drug dan ATMP
212	54	1	a	(1) Persetujuan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) huruf c berupa: a. Izin Edar baru; b. Surat persetujuan perubahan yang merupakan adendum Izin Edar; atau c. EUA.	Menambahkan ketentuan atau penjelasan dalam Pasal 54 yang mengatur secara lebih rinci jenis Registrasi Variasi yang mengakibatkan diterbitkannya Persetujuan Registrasi Variasi berupa **Izin Edar baru**, sehingga pemegang izin edar memiliki kepastian mengenai perubahan yang berdampak pada penerbitan nomor izin edar baru.	Nomor izin edar merupakan identitas resmi obat yang digunakan sebagai acuan dalam seluruh siklus pengelolaan produk, mulai dari produksi, pengawasan mutu, distribusi, pelaporan farmakovigilans, hingga penggunaan oleh tenaga kesehatan dan masyarakat. Oleh karena itu, diperlukan kejelasan mengenai jenis Registrasi Variasi yang mengakibatkan penerbitan nomor izin edar baru agar pelaku usaha dapat melakukan perencanaan, mitigasi risiko, serta penyesuaian operasional secara tepat dan efektif terhadap dampak administratif maupun komersial yang timbul akibat perubahan nomor izin edar.	Masukan tidak diakomodir
213	55	1	–	Obat yang telah diberikan persetujuan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 pada ayat (1) wajib dibuat dan/atau diimpor paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan.	Obat yang telah diberikan persetujuan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 pada ayat (1) wajib dibuat dan/atau diimpor paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan. **Pelaksanaan persetujuan baru dihitung sejak tanggal release pada Sertifikat Analisis Obat.**	Agar terdapat pemahaman dan acuan yang sama antara Pelaku Usaha dan BPOM mengenai tanggal implementasi persetujuan baru untuk obat produksi dalam negeri dan obat impor. Berdasarkan konsultasi dengan Duty Manager, tanggal implementasi mengacu pada tanggal release yang tercantum di Sertifikat Analisis obat produksi dalam negeri atau obat impor.	Masukan tidak diakomodir, tetap sejak tanggal terbit persetujuan bukan tanggal release
214	55	1	–		**Persetujuan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 pada ayat (1) wajib diterapkan paling lambat dalam produksi dan/atau importasi yang dilakukan dalam jangka waktu 12 (dua belas) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan. Dalam hal tidak terdapat kegiatan produksi dan/atau importasi dalam jangka waktu tersebut, perubahan wajib diterapkan pada produksi dan/atau importasi pertama berikutnya.**	Usulan perubahan redaksional ini bertujuan untuk memberikan kepastian hukum terkait implementasi Persetujuan Registrasi Variasi tanpa mewajibkan Pelaku Usaha melakukan produksi dan/atau importasi dalam jangka waktu tertentu. Pada praktiknya, terdapat produk dengan tingkat perputaran yang rendah (slow moving), sehingga jadwal produksi dan/atau importasi ditentukan berdasarkan kebutuhan pasar, ketersediaan stok, dan perencanaan supply chain. Dalam kondisi tersebut, sangat dimungkinkan tidak terdapat kegiatan produksi dan/atau importasi dalam jangka waktu 12 (dua belas) bulan setelah Persetujuan Registrasi Variasi diterbitkan. Redaksi pada Rancangan Peraturan saat ini dapat ditafsirkan sebagai kewajiban bagi Pelaku Usaha untuk melakukan produksi dan/atau importasi paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak persetujuan diterbitkan. Padahal, tujuan utama implementasi Registrasi Variasi seharusnya adalah memastikan bahwa **setiap produksi dan/atau importasi berikutnya telah menggunakan persetujuan yang terbaru,** bukan mewajibkan adanya kegiatan produksi dan/atau importasi dalam jangka waktu tertentu.	Masukan tidak diakomodir Frasa"wajib" agar inline dengan ketentuan pada PerBPOM tindak lanjut bahwa terdapat pengenaan sanksi jika tidak melaksanakan produksi, importasi dan/atau peredaran obat selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut Jika registrasi variasi dilakukan dalam rangka penambahan alternatif source (sebagai langkah antisipatisi), dan pelaku usaha tidak melaksanakan produksi/importasi dalam jangka waktu 12 bulan, maka pelaku usaha tetap menyampaikan laporan produksi/importasi berupa nihil dengan menyampaikan justifikasi

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
						Oleh karena itu, usulan redaksional ini tetap menjamin implementasi perubahan yang telah disetujui BPOM, namun memberikan fleksibilitas bagi produk dengan siklus produksi atau importasi yang panjang, tanpa mengganggu kontinuitas pasokan maupun menimbulkan kewajiban produksi yang tidak diperlukan. Usulan ini tidak mengubah kewajiban implementasi Persetujuan Registrasi Variasi, melainkan hanya memperjelas bahwa implementasi dilakukan pada produksi dan/atau importasi berikutnya sesuai siklus produksi yang berlaku.	
215	55	1	–		Obat yang telah diberikan persetujuan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 pada ayat (1) wajib dibuat dan/atau diimpor paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan, **dikecualikan untuk produk yang diekspor**	Produk yang ditujukan untuk ekspor memerlukan persetujuan perubahan (variation approval) tidak hanya dari BPOM, tetapi juga dari otoritas regulatori di negara tujuan ekspor. Meskipun variasi telah disetujui oleh BPOM, implementasi perubahan pada produk ekspor belum dapat dilakukan sebelum memperoleh persetujuan dari regulator negara tujuan sesuai dengan persyaratan registrasi yang berlaku di masing-masing negara. Proses pengajuan dan evaluasi variasi oleh regulator negara tujuan memiliki jangka waktu yang berbeda-beda dan berada di luar kendali pemegang izin edar. Oleh karena itu, kewajiban untuk membuat dan/atau mengimpor produk dalam waktu paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak persetujuan BPOM diterbitkan dapat menjadi tidak memungkinkan untuk dipenuhi pada produk ekspor. Pengecualian terhadap ketentuan tersebut untuk produk ekspor diperlukan agar implementasi perubahan dapat dilakukan setelah seluruh persetujuan regulatori yang dipersyaratkan telah diperoleh, sehingga tetap menjamin kepatuhan terhadap ketentuan regulator negara tujuan ekspor serta menghindari potensi gangguan pasokan produk ke pasar ekspor.	Masukan tidak diakomodir, sudah jelas bahwa perubahan pada obat ekspor bukan termasuk registrasi variasi
216	55	1	–		(1) Obat yang telah diberikan persetujuan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 pada ayat (1) **wajib dibuat untuk Obat produksi dalam negeri;** atau **diimpor untuk Obat impor**, paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan.	Memperjelas ketentuan acuan yang digunakan pada Obat produksi dalam negeri dan Obat impor.	Masukan tidak diakomodir, sudah jelas tidak perlu didetilkan
217	55	2	-	Obat dengan persetujuan lama masih dapat dibuat dan/atau atau diimpor paling lama 12 (dua belas) bulan setelah diterbitkannya persetujuan baru selama Obat dengan persetujuan baru belum diedarkan.	2) Obat dengan persetujuan lama masih dapat dibuat untuk Obat produksi dalam negeri; atau diimpor untuk Obat impor, paling lama 12 (dua belas) bulan setelah diterbitkannya persetujuan baru selama Obat dengan persetujuan baru belum diedarkan.	Memperjelas ketentuan acuan yang digunakan pada Obat produksi dalam negeri dan Obat impor.	Masukan tidak diakomodir, sudah jelas tidak perlu didetilkan
218	55	4	–	Pelaku Usaha wajib melaporkan jumlah, nomor batch, dan tanggal kedaluwarsa batch terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan persetujuan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) serta perkiraan Obat dengan	Hapus kewajiban menyampaikan perkiraan tanggal stok lama habis. Pelaporan rutin cukup memuat nomor batch, tanggal kedaluwarsa batch terakhir, dan tanggal implementasi persetujuan baru; data jumlah/stok diberikan apabila diminta Kepala Badan berdasarkan risiko.	Perkiraan stok habis berubah mengikuti penjualan dan persediaan pada banyak tingkat distribusi, sehingga sulit dijamin akurasinya. Perka BPOM 24/2017 Pasal 52 ayat (5) mensyaratkan jumlah, nomor batch, dan kedaluwarsa, tetapi tidak mensyaratkan perkiraan stok habis.	Masukan tidak diakomodir karena estimasi perkiraan stok habis tetap diperlukan untuk kebutuhan pengawasan.

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
219	55	4	–	persetujuan lama habis di peredaran kepada Kepala Badan.	Usulan untuk pelaporan tidak mencantumkan perkiraan Obat dengan persetujuan lama habis 'di peredaran' (sesuai format pelaporan saat ini).	Tidak semua industri farmasi memiliki akses informasi kapan Obat habis 'di peredaran' (di pasaran), dan hanya mampu mengontrol stok sampai distributor.	Masukan tidak diakomodir karena estimasi perkiraan stok habis tetap diperlukan untuk kebutuhan pengawasan.
220	56	1 dan 2	-	(1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (3), dalam hal Obat dengan persetujuan baru telah diedarkan maka Obat dengan persetujuan lama wajib dilakukan penarikan apabila: a. Izin Edar lama dicabut; b. perubahan kepemilikan Izin Edar; dan/atau c. perubahan informasi pada persetujuan Izin Edar yang mempengaruhi Penandaan (2) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Penghapusan Pasal 56	Penghilangan klausul terkait penarikan Karena penarikan (recall) untuk persetujuan yang terkait dengan perubahan Nomor izin edar dan pembaruan pelabelan akan menyebabkan kompleksitas dalam proses dan biaya serta akan menjadi hambatan untuk mengakomodir produk slow moving. Apabila pada persetujuan Izin Edar yang baru tercantum klausul “Izin Edar lama dicabut”, kami mengkhawatirkan produk dengan persetujuan lama dapat dipersepsikan sebagai tidak memiliki izin yang berlaku (illegal), sehingga berpotensi menimbulkan hambatan dalam proses importasi, khususnya apabila produk yang diimpor masih berada dalam masa grace period. Bertentangan dengan Ayat (5) yang menyatakan bahwa Obat dengan persetujuan lama yang diproduksi sebelum pelaksanaan persetujuan Registrasi Variasi dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu. Penarikan (recall) untuk persetujuan yang terkait dengan perubahan NIE dan perubahan penandaan akan menyebabkan kompleksitas dalam proses dan biaya, dapat berisiko terjadinya supply chain issue/ketersediaan produk untuk pasien. Perubahan NIE dan penandaan merupakan perubahan yang sering terjadi di setiap industri farmasi.	Masukan tidak diakomodir, karena pengaturan ini bertujuan ntuk mempermudah pengawasan obat beredar baik oleh UPT maupun oleh masyarakat, dimana tidak ada peredaran produk dengan kemasan lama secara bersamaan dengan produk dengan kemasan baru. DIlakukan penyesuaian rumusan menjadi: Izin Edar lama sudah tidak berlaku
221	56	1 dan 2	-		Kembali pada regulasi lama pada pasal 52 ayat 6, dengan usulan sebagai berikut: (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada pasal 55 ayat (3) dalam hal Obat dengan persetujuan baru telah diedarkan maka Obat dengan persetujuan lama wajib dilakukan penarikan apabila: a. Pendaftar; atau b. terkait pengetatan aspek keamanan sebagai tindak lanjut hasil pengawasan, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan. Penghapusan ayat 2	Usulan ini dapat dipertimbangkan dimana selama Obat dengan persetujuan lama masih memenuhi persyaratan mutu maka Obat tersebut masih dapat diedarkan tanpa diperlukan penarikan, untuk memastikan ketersediaan obat bagi pasien.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
222	56	1	-		Merevisi pasal 56 ayat 1 menjadi: "Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (3), dalam hal Obat dengan persetujuan baru telah diedarkan maka Obat dengan persetujuan lama wajib dilakukan penarikan apabila **terdapat pelanggaran yang menyebabkan** Izin Edar lama dicabut." Menghapuskan point b dan point c pada pasal 56 ayat 1.	Penarikan Obat seharusnya didasarkan pada pertimbangan risiko terhadap mutu, keamanan, dan/atau khasiat Obat (risk-based approach), bukan semata-mata karena adanya perubahan administratif. Oleh karena itu, perubahan kepemilikan Izin Edar tidak semestinya menjadi dasar penarikan sepanjang produk yang telah diproduksi dan diedarkan tetap memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat serta diproduksi sesuai Izin Edar yang masih berlaku pada saat produksinya. Penarikan produk berpotensi menimbulkan persepsi yang keliru di masyarakat dan tenaga kesehatan seolah-olah terdapat masalah mutu atau keamanan, padahal produk tetap memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan efikasi. Selain itu, berdasarkan Pasal 32, dokumen penandaan mencakup Label dan Informasi Produk (PI), sehingga perubahan penandaan dapat terjadi secara rutin sebagai konsekuensi pengelolaan siklus hidup produk. Mengingat Lampiran XII mengatur berbagai jenis Registrasi Variasi yang berpotensi memerlukan pembaruan Label dan/atau PI, termasuk perubahan yang berfokus pada aspek mutu, kewajiban penarikan untuk setiap perubahan penandaan akan menimbulkan frekuensi penarikan yang sangat tinggi, beban logistik dan biaya yang besar, tanpa memberikan manfaat tambahan yang signifikan bagi perlindungan kesehatan masyarakat . Oleh karena itu, untuk perubahan pada draft regulasi point b dan c, mitigasi yang lebih proporsional dan berbasis risiko adalah dengan mewajibkan Pemegang Izin Edar menyampaikan informasi perubahan kepada fasilitas pelayanan kefarmasian tempat produk tersedia, sehingga informasi terbaru tetap tersampaikan tanpa memerlukan penarikan produk yang secara mutu, keamanan, dan khasiat masih memenuhi persyaratan. Selain itu perubahan PI yang telah menerapkan electronic PI point c tidak relevan.	
223	56	1	-		(1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 **ayat (2)** dan ayat (3), dalam hal Obat dengan persetujuan baru telah diedarkan maka Obat dengan persetujuan lama wajib dilakukan penarikan apabila Izin Edar lama dicabut.	Mengakomodasi persetujuan registrasi variasi perubahan pendaftar dan perubahan yang berdampak pada penandaan, agar masih memiliki waktu untuk transisi dari kondisi lama ke kondisi baru. Selain itu, apabila tidak diperbolehkan mengedarkan stok sesuai persetujuan lama (sesuai Pasal 55 ayat (3)), maka kontradiktif dengan masih diperbolehkannya berproduksi dengan persetujuan lama sampai dengan 12 bulan (sesuai Pasal ayat (2)). Oleh karena itu, kami mengusulkan juga untuk menambah Pasal 55 ayat (2) sebagai lingkup baru, khusus untuk jika Izin Edar lama dicabut.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
224	56	1	b dan c		Klarifikasi pencantuman butir 1b dan 1c dari Pengecualian Pasal 55 ayat (3)	Usulan agar pasal 56 butir 1b dan butir 1c dihilangkan supaya tetap dapat mengikuti ketentuan Pasal 55 ayat (2) dan ayat (3)	
225	56	1	b dan c		Huruf b dan c dapat dihapuskan dari ayat ini, menjadi: (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (3), dalam hal Obat dengan persetujuan baru telah diedarkan maka Obat dengan persetujuan lama wajib dilakukan penarikan apabila: a. Izin Edar lama dicabut;	Dalam hal obat dengan persetujuan baru telah diedarkan, diharapkan hanya menginformasikan ke KMEI terkait informasi batch lama yang ada dipasaran dan estimasi kapan obat dengan kemasan lama akan habis dan tanpa adanya penarikan untuk obat dengan kemasan lama. Mengingat bahwa perubahan kepemilikan Izin Edar; dan/atau selama perubahan informasi pada persetujuan Izin Edar yang mempengaruhi Penandaan, tidak mempengaruhi aspek mutu, khasiat, keamanan produk.	
226	56	1	c		Batasi penarikan hanya untuk perubahan Penandaan terkait pengetatan keamanan atau risiko yang menurut penetapan Kepala Badan harus diterapkan segera. Untuk perubahan administratif, desain, atau informasi nonkeamanan, stok lama yang masih memenuhi mutu dapat diedarkan sampai kedaluwarsa.	Frasa “memengaruhi Penandaan” terlalu luas dan dapat memicu penarikan produk bermutu hanya karena perubahan administratif. Pendekatan berbasis risiko menghindari pemusnahan, biaya logistik, dan kekosongan produk yang tidak sebanding dengan manfaat kesehatan.	
227	56	1	c		Memberikan 1 ayat tambahan untuk menjelaskan kriteria penandaan seperti apa saja yang wajib dilakukan penarikan.	Sehingga perencanaan pengadaan terkait bahan kemas dapat dilakukan dengan benar dan sesuai regulasi yang berlaku	
228	56	1	c		Agar dapat dihapus atau dapat dipertimbangkan kembali untuk diberikan rincian perubahan seperti apa yang dimaksud yang memerlukan penarikan obat dengan persetujuan lama	Pada pasal 55 ayat (2) pelaku usaha diperbolehkan produksi sesuai persetujuan lama sampa 12 bulan setelah persetujuan baru terbit, dan pada pasal 55 ayat (3) persetujuan lama masih dapat diedarkan masih memenuhi persyaratan mutu. Dengan adanya pasal 55 ayat (1) huruf c ini, maka pelaku usaha harus memastikan obat persetujuan lama habis di peredaran dulu supaya tidak perlu dilakukan penarikan. Permasalahan : Misalkan ED produk 4 tahun, maka peraturan ini dapat memberatkan karena berarti pelaku usaha harus menunggu selama kurang lebih 4 tahun untuk memastikan obat dengan penandaan lama sudah tidak beredar. Sedangkan sesuai pasal 55 ayat (1) penandaan baru harus diimplementasikan maksimal 12 bulan sejak persetujuan baru terbit. Contoh : Produk A terakhir produksi menggunakan kemasan lama di Januari 2026 dengan ED produk 4 th (ED Januari 2030). Kemudian dilakukan registrasi variasi dan disetujui di Mei 2026. Implementasi maksimal Mei 2027. Terkait hal tsb apakah produk A yg beredar di pasaran dg ED produk di Januari 2030 harus dilakukan penarikan krn adanya perubahan kemasan baru?	
229	56	1	c		Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (3), dalam hal Obat dengan persetujuan baru telah diedarkan maka Obat dengan persetujuan lama wajib dilakukan penarikan apabila: a. Izin Edar lama dicabut; b. perubahan kepemilikan Izin Edar; dan/atau	poin C dihilangkan karena tidak sinkron dengan pasal 55 ayat (3) : Obat dengan persetujuan lama yang dibuat sebelum pelaksanaan persetujuan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
230	56	1	–		Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (3), dalam hal Obat dengan persetujuan baru telah diedarkan maka Obat dengan persetujuan lama wajib dilakukan penarikan apabila: a. Izin Edar lama dicabut;	1. Perubahan kepemilikan Izin Edar bersifat administratif/legal, bukan mutu 2. Sesuai pasal 55 ayat 3 bahwa Obat dengan persetujuan lama yang dibuat sebelum pelaksanaan persetujuan Registrasi Variasi dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu.	
231	56	1	–				
232	56	1	–		a. Agar huruf a direvisi menjadi: “Izin Edar lama dicabut terkait pengetatan aspek keamanan sebagai tindak lanjut hasil pengawasan, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan.” b. Agar huruf b dan c dihapuskan.	Penarikan produk dengan persetujuan lama tidak perlu dilakukan selama masih memenuhi syarat mutu produk yang telah disetujui sebelumnya, selama ada pelaporan terkait informasi bets dan jumlah yang beredar sebagai referensi pengawasan oleh BPOM, dan sesuai Pasal 59 dimana terdapat penunjukan pihak yang bertanggung jawab terhadap obat yang beredar dengan persetujuan lama. Untuk perubahan terkait penandaan dapat merujuk Pasal 55 ayat 1 dan 2, di mana produk masih dapat beredar paling lama 12 bulan setelah persetujuan baru diterbitkan selama obat dengan persetujuan baru belum diedarkan.	
233	56	1	–		Untuk point b dan c pada pasal ini dapat mengikuti ketentuan pasal 55 ayat (3)	Perubahan penandaan yang termasuk dalam kriteria b dan c tidak seharusnya mewajibkan penarikan produk dari peredaran karena perubahan tersebut tidak berdampak terhadap mutu, keamanan, maupun khasiat obat. Penarikan produk berpotensi menimbulkan persepsi yang keliru di masyarakat dan tenaga kesehatan seolah-olah terdapat masalah mutu atau keamanan, padahal produk tetap memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan efikasi. Selain itu, berdasarkan Pasal 32, dokumen penandaan mencakup Label dan Informasi Produk (PI), sehingga perubahan penandaan dapat terjadi secara rutin sebagai konsekuensi pengelolaan siklus hidup produk. Mengingat Lampiran XII mengatur berbagai jenis Registrasi Variasi yang berpotensi memerlukan pembaruan Label dan/atau PI, termasuk perubahan yang berfokus pada aspek mutu, kewajiban penarikan untuk setiap perubahan penandaan akan menimbulkan frekuensi penarikan yang sangat tinggi, beban logistik dan biaya yang besar, tanpa memberikan manfaat tambahan yang signifikan bagi perlindungan kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, untuk perubahan penandaan kategori b dan c, mitigasi yang lebih proporsional dan berbasis risiko adalah dengan mewajibkan Pemegang Izin Edar menyampaikan informasi perubahan kepada fasilitas pelayanan kefarmasian tempat produk tersedia, sehingga informasi terbaru tetap tersampaikan tanpa memerlukan penarikan produk yang secara mutu, keamanan, dan khasiat masih memenuhi persyaratan. Selain itu perubahan PI yang telah menerapkan electronic PI point c tidak relevan	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
234	56	1	c		Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (3), dalam hal Obat dengan persetujuan baru telah diedarkan maka Obat dengan persetujuan lama wajib dilakukan penarikan apabila: a. Izin Edar lama dicabut; b. perubahan kepemilikan Izin Edar	Ketentuan huruf c dihapus karena perubahan informasi pada persetujuan izin edar yang mempengaruhi penandaan bukan merupakan kondisi yang secara langsung mengakibatkan persetujuan izin edar menjadi tidak berlaku. Perubahan tersebut, termasuk perubahan nama perusahaan pendaftar dan/atau produsen, dapat diimplementasikan melalui mekanisme perubahan penandaan dalam masa transisi sesuai ketentuan yang berlaku, sehingga tidak perlu dijadikan dasar kewajiban penarikan obat dari peredaran.	
235	56	1	c		Usul untuk huruf c diberikan contoh perubahan informasi yang dimaksud.	Agar memberikan kepastian mengenai ruang lingkup perubahan informasi yang dimaksud sehingga tidak menimbulkan perbedaan interpretasi dalam implementasi.	
236	56	1	a,b,c		a. Huruf a direvisi menjadi: "Izin edar lama dicabut terkait pengetatan aspek keamanan sebagai tindak lanjut hasil pengawasan, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan" b. Huruf b dan c dihapuskan.	Usulan ini dapat dipertimbangkan dimana selama Obat dengan persetujuan lama masih memenuhi persyaratan mutu maka Obat tersebut masih dapat diedarkan tanpa diperlukan penarikan, untuk memastikan ketersediaan obat bagi pasien. Recall tidak perlu dilakukan selama memenuhi syarat mutu produk yang disetujui sebelumnya, selama ada pelaporan terkait informasi batch dan jumlah yang beredar sebagai referensi pengawasan oleh BPOM, dan sesuai pasal 59 dimana terdapat penunjukan pihak yang bertanggung jawab terhadap obat yang beredar dengan persetujuan lama. Penarikan produk dengan persetujuan lama tidak perlu dilakukan selama masih memenuhi syarat mutu produk yang telah disetujui sebelumnya, selama ada pelaporan terkait informasi batch dan jumlah yang beredar sebagai referensi pengawasan oleh BPOM, dan sesuai pasal 59 dimana terdapat penunjukan pihak yang bertanggung jawab terhadap obat yang beredar dengan persetujuan lama. Penarikan produk dengan persetujuan lama tidak perlu dilakukan selama masih memenuhi syarat mutu produk yang telah disetujui sebelumnya, selama ada pelaporan terkait informasi batch dan jumlah yang beredar sebagai referensi pengawasan oleh BPOM, dan sesuai pasal 59 dimana terdapat penunjukan pihak yang bertanggung jawab terhadap obat yang beredar dengan persetujuan lama.	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
237	56 dan 57	1	-	Pasal 57 Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 dikecualikan untuk: a. perubahan terkait pengetatan aspek keamanan sebagai tindak lanjut hasil pengawasan, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan; atau b. Registrasi Variasi Notifikasi.	Dalam hal perubahan tidak berdampak terhadap keamanan, khasiat, mutu produk, dan penggunaan Obat oleh pasien, produk dengan persetujuan lama dapat tetap diedarkan sampai batas masa simpan atau sesuai hasil kajian manajemen risiko yang terdokumentasi.	Kewajiban penarikan (recall) terhadap seluruh produk dengan persetujuan lama tanpa mempertimbangkan tingkat risiko perubahan dapat mengakibatkan kerugian ekonomi yang signifikan, pemborosan produk yang masih memenuhi persyaratan mutu, serta potensi gangguan ketersediaan obat di pasar. Tidak semua perubahan pada izin edar, khususnya perubahan administratif atau perubahan penandaan yang tidak berdampak pada keamanan, khasiat, dan mutu produk, memerlukan tindakan recall. Penerapan pendekatan berbasis risiko (risk-based approach) akan memastikan bahwa tindakan penarikan hanya dilakukan apabila perubahan yang terjadi berpotensi memengaruhi aspek keamanan pasien, khasiat, mutu produk, atau penggunaan obat yang tepat. Untuk perubahan yang tidak memiliki dampak terhadap aspek-aspek tersebut, produk dengan persetujuan lama yang telah diproduksi dan memenuhi spesifikasi yang disetujui dapat tetap diedarkan hingga masa simpan berakhir atau sesuai hasil kajian risiko yang terdokumentasi.	Masukan tidak diakomodir **Pengecualian** pemberian grace period hanya untuk perubahan terkait pengetatan aspek keamanan Registrasi variasi notifikasi yaitu perubahan sudah terimplementasi sehingga tidak berlaku phasing out, mengingat prinsip dari phasing out adalah masih diperbolehkan untuk diproduksi dan/atau diedarkan
238	56	2	-	Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Klarifikasi lebih lanjut terkait mekanisme penarikan sesuai ketentuan perundang-undangan.	Penarikan produk memungkinkan hanya sampai tingkat distributor cabang dan diperlukan waktu untuk pelaksanaan sampai habis.	Masukan tidak diakomodir, mekanisme penarikan obat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku
239	58	–	–	Dalam hal Obat tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (1) dan ayat (3), Obat yang sudah beredar wajib dilakukan penarikan kembali sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Ubah agar penarikan hanya diberlakukan apabila Obat tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, atau mutu, atau terdapat perubahan keamanan yang wajib diterapkan segera. Keterlambatan implementasi 12 bulan dikenai konsekuensi administratif atau persetujuan variasi dinyatakan tidak berlaku; sediakan perpanjangan satu kali berdasarkan justifikasi.	Penarikan adalah tindakan berbasis risiko produk, bukan semata sanksi atas keterlambatan administratif. Produk yang tetap sesuai Izin Edar lama dan memenuhi mutu tidak seharusnya ditarik karena perubahan belum diimplementasikan.	Masukan tidak diakomodir

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
240	58	–	–		Dalam hal Obat tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (1) dan ayat (3), Obat yang sudah beredar wajib dilakukan penarikan kembali sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. **Dikecualikan untuk Obat yang ditujukan untuk ekspor dan/atau perubahan yang masih dalam proses persetujuan oleh otoritas regulatori negara tujuan ekspor, sepanjang Obat yang beredar tetap memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat serta tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan masyarakat.** **Terhadap kondisi tersebut, produk dapat tetap diedarkan sampai diperolehnya persetujuan dari otoritas regulatori negara tujuan ekspor atau berdasarkan hasil kajian risiko yang terdokumentasi.**	Produk yang ditujukan untuk ekspor sering kali memerlukan persetujuan variasi dari regulator negara tujuan sebelum perubahan yang telah disetujui BPOM dapat diimplementasikan. Proses evaluasi dan persetujuan oleh regulator negara tujuan memiliki jangka waktu yang berbeda-beda dan berada di luar kendali pemegang izin edar. Apabila kewajiban implementasi perubahan dalam jangka waktu 12 bulan dikaitkan dengan kewajiban recall secara otomatis, maka hal tersebut berpotensi menyebabkan penarikan produk yang masih memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat hanya karena proses persetujuan di negara tujuan ekspor belum selesai. Kondisi ini dapat menimbulkan kerugian ekonomi yang signifikan, potensi pemusnahan produk yang masih layak edar, serta gangguan kontinuitas pasokan ke pasar ekspor. Selain itu, tidak semua keterlambatan implementasi perubahan berkaitan dengan adanya risiko terhadap mutu produk atau keselamatan pasien. Oleh karena itu, keputusan penarikan produk sebaiknya didasarkan pada hasil kajian risiko yang mempertimbangkan dampak perubahan terhadap aspek mutu, keamanan, dan khasiat produk. Dengan pendekatan ini, perlindungan kesehatan masyarakat tetap terjaga, sekaligus memberikan kepastian usaha dan menjamin keberlangsungan pasokan produk ke pasar ekspor.	Masukan tidak diakomodir, obat khusus ekspor dilarang diedarkan di wilayah indonesia, sedangkan ketentuan penarikan merupakan penarikan dari peredaran di wilayah indonesia.
241	59	–	–	Dalam hal diterbitkan persetujuan Registrasi Variasi perubahan kepemilikan Izin Edar, Pemilik Izin Edar baru wajib bertanggung jawab terhadap Obat yang masih beredar dengan persetujuan lama.	Dalam hal diterbitkan persetujuan Registrasi Variasi perubahan kepemilikan Izin Edar, **tanggung jawab terhadap produk yang telah diproduksi dan diedarkan sebelum perubahan kepemilikan tetap berada pada Pemilik Izin Edar lama, kecuali disepakati lain antara kedua belah pihak dan diberitahukan kepada BPOM.**	Produk yang telah diproduksi, disertifikasi (batch release), dan diedarkan sebelum efektifnya perubahan kepemilikan Izin Edar merupakan tanggung jawab Pemilik Izin Edar lama, karena proses produksi dan pelepasan bets dilakukan berdasarkan sistem mutu, fasilitas produksi, serta penanggung jawab mutu yang berada di bawah kewenangan Pemilik Izin Edar lama. Pengalihan tanggung jawab secara otomatis kepada Pemilik Izin Edar baru terhadap produk yang diproduksi sebelum perubahan kepemilikan berpotensi menimbulkan ketidakjelasan akuntabilitas dalam penanganan mutu produk, investigasi, dan recall. Oleh karena itu, tanggung jawab atas produk yang telah diproduksi dan diedarkan sebelum perubahan kepemilikan sebaiknya tetap berada pada Pemilik Izin Edar lama, kecuali terdapat kesepakatan pengalihan tanggung jawab yang diberitahukan kepada BPOM.	Masukan tidak diakomodir, tetap yang bertanggung jawab adalah pemilik izin edar baru

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
242	65	2	-	Persetujuan Izin Edar berupa Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (2) huruf b berlaku paling lama 2 (dua) tahun selama memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (3).	Kalimat usulan: Persetujuan Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval) berlaku paling lama 5 (lima) tahun dan dapat direview pada saat renewal untuk mendapatkan izin edar.	Mempertimbangkan pola penyakit yang dilakukan studi klinis dengan subjek terbatas dimana penegakan diagnosis baru memerlukan waktu lebih lama untuk dapat melakukan studi klinik lanjutan.	Masukan tidak diakomodir, namun jika Conditional Approval telah habis masa berlakunya (2 tahun), registrasi ulang dapat diajukan paling banyak 2 (dua) kali dengan melampirkan justifikasi.
243	65	2	-				
244	65	2	-		Persetujuan Izin Edar yang diberikan berupa Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (2)huruf b berlaku paling lama 2 (dua) tahun selama memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (3) dan dapat diperpanjang dengan justifikasi	Untuk mengakomodir jika pelaku usaha belum memenuhi persyaratan kelengakapan dalam waktu dua tahun sejak conditional approval disetujui oleh BPOM	Masukan tidak diakomodir, karena sudah ada ketentuan yang menyatakan bahwa apabila masa berlaku Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval) berakhir, Pelaku Usaha dapat mengajukan registrasi ulang dengan melampirkan justifikasi.
245	65	4		Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Registrasi berdasarkan perjanjian/penunjukan dengan masa kerja sama kurang dari 5 (lima) tahun, masa berlaku Izin Edar sesuai dengan masa berlaku kerja sama dalam dokumen perjanjian.	Klarifikasi lebih lanjut terkait masa berlaku izin edar untuk pendaftar yang menunjuk pihak ketiga dengan masa berlaku perjanjian yang direview setiap tahun.	Akan mempengaruhi masa berlaku izin edar untuk perjanjian dengan masa berlaku kurang dari 5 tahun.	Masukan tidak diakomodir, 1. Persetujuan Izin Edar dan persetujuan khusus ekspor berlaku paling lama 5 (lima) tahun selama memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan. Dengan demikian, masa berlaku Nomor Izin Edar (NIE) diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. 2. Apabila masa berlaku perjanjian kerja sama misalnya 10 tahun, maka NIE tetap diberikan sesuai ketentuan, sedangkan apabila masa berlaku perjanjian kerja sama kurang dari 5 tahun, NIE diberikan dengan masa berlaku yang menyesuaikan jangka waktu perjanjian tersebut.
246	66	1	-	N/A	Pertanyaan untuk BPOM :Apakah maksudnya: 1. Memfasilitasi renewal untuk produk yang sudah habis NIE nya tapi belum dilakukan registrasi ulang ; atau 2. Untuk memperjelas bahwa BPOM tetap dapat memproses persetujuan registrasi ulang jika NIE sudah habis tapi sudah dalam proses evaluasi registrasi ulang karena pada pasal 43 sudah dijelaskan bahwa permohonan registrasi ulang dilakukan paling lambat 5 (lima) bulan sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.		Masukan tidak diakomodir.
247	66	2	-	Dalam hal Pelaku Usaha belum dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (3) huruf c dan masa berlaku persetujuan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 ayat (2) telah berakhir, Pelaku Usaha dapat mengajukan Registrasi Ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (2) dengan dilengkapi justifikasi.	Mengusulkan 2 poin berikut: 1. Diberikan pengecualian untuk ATMPs dan Orphan Drug dari batasan 2 kali perpanjangan conditional approval. 2. Perpanjang masa berlaku conditional approval untuk ATMPs menjadi **3 tahun** per periode tanpa adanya batasan pengajuan selama selama benefit-risk tetap positif dan komitmen data terus dipenuhi.	Untuk produk terapi advanced (sel, gen, jaringan), pengumpulan data long-term efficacy dan safety seringkali membutuhkan waktu 5-10 tahun pasca pemasaran awal karena: (1) populasi pasien yang sangat kecil (penyakit langka); (2) perlunya follow-up jangka panjang untuk menilai durabilitas respons; dan (3) kompleksitas endpoint klinik produk ATMPs. Di EMA, Conditional Marketing Authorization dapat diperbarui setiap tahun tanpa batas maksimal waktu selama benefit-risk tetap positif dan komitmen data terus dipenuhi.	Masukan tidak diakomodir, karena sesuai dengan ketentuan yang berlaku, tidak terdapat pengecualian dalam perpanjangan Conditional Approval (CA).

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
248	66	2	-		N/A	Usulan:conditional approval diberikan 2 (dua) kali kesempatan renewal jika persyaratan registrasi belum bisa dipenuhi. Jika persyaratan registrasi sudah bisa dipenuhi maka status persetujuan registrasi produk bisa berubah menjadi persetujuan NIE.	Jika Conditional Approval telah habis masa berlakunya (2 tahun), registrasi ulang dapat diajukan paling banyak 2 (dua) kali dengan melampirkan justifikasi.
249	68	-	-	Dalam hal tidak dilakukan perpanjangan persetujuan Izin Edar berupa Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 ayat (2) atau masa berlaku perpanjangan persetujuan Izin Edar berupa Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 ayat (3) berakhir, Pelaku Usaha harus melakukan Registrasi Baru untuk memperoleh Izin Edar dengan mengikuti tata cara sebagaimana diatur dalam Pasal 28 sampai dengan Pasal 40.	Setelah masa berlaku Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval) berakhir, agar dipertimbangkan peralihan dari conditional approval ke Izin Edar tidak melalui pengajuan (pathway) Registrasi Baru. Melainkan melalui pathway khusus untuk pemenuhan data pendukung terbaru sesuai dengan yang diminta pada saat Izin Edar dengan persyaratan (conditional approval) dikeluarkan. Apabila peralihan dari conditional approval ke Izin Edar tidak melalui pengajuan (pathway) Registrasi Baru, usulan untuk diperjelas terkait pathway dan timeline-nya. Usulan agar peralihan dari conditional approval ke Izin Edar mengacu pada EMA yaitu sebagai berikut **Izin edar tersebut dapat dikonversi menjadi izin edar standar setelah pemegang izin edar memenuhi kewajiban yang ditetapkan dan data lengkap yang tersedia mengonfirmasi bahwa manfaat obat tersebut tetap lebih besar daripada risikonya.**	Usulan agar peralihan dari conditional approval ke Izin Edar mengacu pada EMA yaitu sebagai berikut: "The marketing authorisation can be converted into a standard marketing authorisation (no longer subject to specific obligations) once the marketing authorisation holder fulfils the obligations imposed and the complete data confirm that the medicine's benefits continue to outweigh its risks."	Masukan tidak diakomodir, karena peralihan dari Conditional Approval (CA) menjadi Izin Edar tetap harus melalui mekanisme Registrasi Baru.
250	68	-	-				
251	70	2	-	Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar juga wajib melaksanakan pembuatan, importasi dan/atau mengedarkan paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak Izin Edar diterbitkan.	Direvisi menjadi : "Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar juga wajib melaksanakan pembuatan, importasi dan/atau mengedarkan paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak Izin Edar diterbitkan,kecuali jika ada laporan dari Pelaku Usaha yang menjelaskan pelaksanaan pembuatan, importasi, dan/ atau peredaran obat tidak dapat dilakukan dalam waktu 12 bulan."	Untuk mengakomodir jika pelaku usaha memiliki alasan mengapa belum melakukan pembuatan / importasi dalam waktu 12 bulan sejak NIE diterbitkan	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan ini sesuai dengan PP No. 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, PerBPOM No. 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan, dan PerBPOM No. 19 Tahun 2025 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan
252	70	2	-		Direvisi menjadi :"Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar juga wajib melaksanakan pembuatan, importasidan/atau mengedarkan paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak Izin Edar diterbitkan, **kecuali jika ada laporan dari Pelaku Usaha yang menjelaskan pelaksanaan pembuatan, importasi, dan/ atau peredaran obat tidak dapat dilakukan dalam waktu 12 bulan."**	Untuk mengakomodir jika pelaku usaha memiliki alasan mengapa belum melakukan pembuatan / importasi dalam waktu 12 bulan sejak NIE diterbitkan	

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
253	70	2	-		Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar juga wajib melaksanakan pembuatan, importasi dan/atau mengedarkan paling lambat **24 (dua puluh empat)** bulan sejak Izin Edar diterbitkan.	Perpanjangan batas waktu menjadi 24 (dua puluh empat) bulan diperlukan untuk mengakomodasi produk dengan tingkat permintaan rendah (slow moving products), khususnya produk yang memerlukan proses perencanaan produksi dan importasi yang lebih panjang. Ketentuan ini juga dapat mengurangi risiko pencabutan Izin Edar akibat belum dilaksanakannya pembuatan, importasi, dan/atau peredaran dalam waktu 12 bulan. Selain itu, perpanjangan jangka waktu tersebut diharapkan memberikan fleksibilitas bagi Pelaku Usaha dalam melakukan perencanaan rantai pasok, pengelolaan persediaan, serta penyesuaian terhadap kebutuhan pasar, tanpa mengurangi komitmen untuk memastikan ketersediaan obat bagi masyarakat.	
254 255	70	2	-		Usulan untuk mempertimbangkan kembali kewajiban melaksanakan pembuatan, importasi dan/atau mengedarkan paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak Izin Edar diterbitkan.	Untuk produk-produk rare disease dimana produk didatangkan hanya saat terdapat permintaan dari pasien, sehingga belum tentu dapat memenuhi ketentuan tersebut.	
256	70	2	-				
257	70	2	-		(2) Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar juga wajib melaksanakan pembuatan, importasi dan/atau mengedarkan dalam kurun waktu masa berlaku Izin Edar.	Pembatasan 12 bulan dirasa kurang dapat memberikan fleksibilitas bagi Pelaku Usaha dalam menanggapi dinamika pasar untuk proses peluncuran produk. Namun, agar tetap berada dalam batas kepatuhan, diusulkan untuk memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan dalam kurun waktu masa berlaku Izin Edar.	
258	75	3	-	Dalam hal terjadi keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perhitungan waktu evaluasi sesuai Jalur Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 dihentikan.	Dalam hal terjadi keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perhitungan waktu evaluasi sesuai jalur Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 **dapat dilakukan penyesuaian berdasarkan pertimbangan dampak keadaan kahar**	Penggunaan frasa "dapat dilakukan penyesuaian berdasarkan pertimbangan dampak kejadian kahar" lebih adaptif terhadap berbagai bentuk keadaan kahar, tetap memberikan kepastian hukum, serta memungkinkan proses evaluasi berlangsung secara efektif sesuai dengan kondisi yang dihadapi.	Masukan tidak diakomodir, ketentuan keadaan kahar ini sudah inline dengan peraturan lainnya dimana jika terjadi keadaaan kahar maka perhitungan jangka waktu dalam proses pelayanan dinyatakan dihentikan.
259	76	2	-	Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa: a. peringatan; b. peringatan keras; c. pembekuan Izin Edar; d. pencabutan Izin Edar; e. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali Obat dari peredaran; f. perintah untuk penarikan kembali Obat, narkotika, psikotropika, atau prekursor dari peredaran; g. larangan mengedarkan untuk sementara waktu; h. penutupan akses permohonan perizinan berusaha; i. penghentian sementara kegiatan usaha melalui pembekuan perizinan berusaha; dan/atau j. pencabutan perizinan berusaha.	(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa: a. peringatan; b. peringatan keras; c. pembekuan Izin Edar; d. pencabutan Izin Edar; e. perintah untuk penarikan kembali Obat, narkotika, psikotropika, atau prekursor dari peredaran; f. larangan mengedarkan untuk sementara waktu; g. penutupan akses permohonan perizinan berusaha; h. penghentian sementara kegiatan usaha melalui pembekuan perizinan berusaha; dan/atau i. pencabutan perizinan berusaha.	Penghapusan huruf e karena terdapat duplikasi makna sehingga lebih efektif.	Masukan tidak diakomodir, akan menjadi bahan masukan dalam penyusunan revisi peraturan BPOM tentang pedoman tindak lanjut

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
260	78	2	-	Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Obat dengan siklus terapi tertentu lebih dari 100 butir.	Kalimat usulan: Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Obat dengan siklus terapi tertentu **dan/atau yang memerlukan penggunaan** lebih dari 100 butir **dalam periode 1 bulan.**	Untuk pengobatan pada penyakit tertentu, seperti pada kanker memerlukan terapi pengobatan yang konsisten dalam jangka waktu satu bulan yang mana penggunaan tablet atau *solid dossage form* untuk obat inovasi perlu dikomsumsi lebih dari tiga tablet dalam sehari. Sehingga, untuk meningkatkan kepatuhan pada pasien diperlukan kemasan obat yang harus dikonsumsi dalam 1 bulan (lebih dari 100 butir).	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan tetap mengacu pada siklus terapi tertentu.
261	78	2	-				
262	79	1	-	Dalam hal Pelaku Usaha melakukan Registrasi lebih dari 1 (satu) kekuatan Zat Aktif, desain Label yang digunakan harus berbeda.	Bagaimana jika label penandaan (brosur) digunakan untuk lebih dari 1 produk dengan kekuatan yang berbeda, apakah masih diperbolehkan? Misal : Methylprednisolone 8 mg dan Methylprednisolone 16 mg menggunakan brosur yang sama		Ketentuan ditujukan untuk label, bukan Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur
263	79	2	–	Selain perbedaan desain Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1), perbedaan juga dapat diterapkan pada spesifikasi Obat meliputi: a. ukuran; b. bentuk;dan/atau c. warna.	Usul ayat 2 ini dihilangkan.	Perbedaan desain Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah cukup untuk membedakan masing masing kekuatan. Pengaturan mengenai perbedaan spesifikasi Obat berupa ukuran, bentuk, dan warna sebaiknya tidak diwajibkan agar memberikan fleksibilitas dalam pengembangan produk tanpa mengurangi keamanan penggunaan maupun kemampuan identifikasi produk.	Masukan tidak diakomodir, rumusan tetap dicantumkan karena mengatur ketentuan untuk registrasi lebih dari satu kekuatan zat aktif, desain label harus berbeda terlebih dahulu, kemudian diperbolehkan jika perbedaan juga pada spesifikasi obat.

No.	Pasal	Ayat	Huruf	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/Keterangan	Tanggapan BPOM
264	81	2	–	Obat dengan Penandaan lama yang telah mendapatkan Izin Edar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, wajib diajukan Registrasi untuk menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini ditetapkan.	Tambahkan bahwa Obat yang diproduksi atau diimpor selama masa transisi dapat tetap diedarkan sampai kedaluwarsa, kecuali perubahan yang terkait keamanan dan ditetapkan untuk diterapkan segera. Penyesuaian massal Penandaan yang sama dapat diajukan secara kelompok melalui notifikasi.	Ketentuan peralihan harus mencegah penarikan/pemusnahan stok yang masih memenuhi mutu. Pengajuan kelompok mengurangi antrean variasi, biaya, dan beban penilaian tanpa mengurangi pengawasan.	Masukan tidak diakomodir, karena diberikan waktu hingga 24 bulan untuk melakukan penyesuaian terhadap perubahan penandaan.
265	81	2	–		Obat dengan Penandaan lama yang telah mendapatkan Izin Edar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, wajib diajukan Registrasi **variasi u**ntuk menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat **60 (enam puluh) bulan** terhitung sejak Peraturan Badan ini ditetapkan.	Paling lambat 5 tahun saat registrasi ulang produk karena penandaan tidak berpengaruh pada mutu obat. Selain itu, stok bahan kemas untuk produk slow moving dapat tercover dengan jangka waktu 5 tahun	Masukan tidak diakomodir, karena karena perubahan regisytrasi variasi major dalam revisi bucok ini hanya terkait dengan nama Obat, sedangkan ketentuan penandaan lainnya telah mulai diimplementasikan.
266	81	–	–	N/A	Memberikan ketentuan peralihan bagi produk terapi advanced, sekretom, vesikel ekstraseluler, dan produk turunan sel yang tidak mengandung sel berupa masa transisi selama 5 (lima) tahun untuk pemenuhan ketentuan izin edar.	Pemberian ketentuan peralihan mempertimbangkan telah diterbitkannya standar pelayanan di bidang ortopedi dan bedah plastik serta telah banyaknya fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan tersebut, sehingga diperlukan masa transisi untuk menyesuaikan dengan ketentuan perizinan yang baru.	Masukan tidak diakomodir
267	81	–	–		Usul ditambahkan ayat (4): **(4) Terhadap Obat yang telah memperoleh Izin Edar sebelum Peraturan Badan ini mulai berlaku, penyesuaian terhadap ketentuan dalam Peraturan Badan ini selain Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan pada saat pengajuan Registrasi Variasi yang relevan, Registrasi Ulang, atau sesuai ketentuan lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan.**	Rancangan Peraturan telah mengatur masa transisi untuk Penandaan, namun belum mengatur mekanisme penerapan ketentuan baru lainnya terhadap existing products.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan peralihan dan penyesuaian dilakukan terhadap penandaan

KOMPILASI MASUKAN KONSULTASI PUBLIK
TERHADAP RANCANGAN REVISI PERATURAN KEPALA BPOM NO. 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
268	Lampiran I. Pernyataan Pelaku Usaha	-	-	Nomor fax	Usul dihapus nomor fax karena sudah sangat jarang digunakan fax-email untuk berkomunikasi	-	Masukan diakomodir karena nomor fax sudah tidak digunakan
269	Lampiran II. Pedoman Umum Nama Obat	2	N/A	Nama dagang yang sama hanya dapat digunakan oleh satu Pelaku Usaha Pemilik Izin Edar dengan ketentuan memiliki Zat Aktif dan indikasi yang sama, serta satu Pelaku Usaha Pemilik Izin Edar hanya dapat menggunakan satu nama dagang untuk Obat dengan Zat Aktif dan indikasi yang sama.	2. Nama dagang yang sama hanya dapat digunakan oleh satu Pelaku Usaha Pemilik Izin Edar, serta satu Pelaku Usaha Pemilik Izin Edar hanya dapat menggunakan satu nama dagang untuk Obat dengan Zat Aktif dan indikasi yang sama.	Memperjelas ketentuan agar tidak berulang dan ambigu.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan persyaratan “Zat Aktif dan indikasi yang sama” berlaku untuk keduanya, sehingga tetap sesuai rancangan.
270	Lampiran II. Pedoman Umum Nama Obat	5	N/A	Nama payung sebagai nama dagang hanya dapat digunakan untuk Obat tanpa resep dokter yang mengandung paling sedikit satu Zat Aktif yang sama dan kelas terapi yang sama pada nama dagang yang pertama kali disetujui	Nama payung sebagai nama dagang hanya dapat digunakan untuk Obat tanpa resep dokter yang mengandung paling sedikit satu Zat Aktif yang sama **dan/atau** kelas terapi yang sama pada nama dagang yang pertama kali disetujui	Dalam ruang lingkup OTC atau obat bebas/ bebas terbatas yang dapat diakses tanpa resep, dikenal sebuah nama payung yang umum dipakai untuk 1 kelas terapi walaupun tidak memiliki zat aktif yang sama. Sehingga harus diberikan kata ATAU karena kalau hanya DAN saja, kewajibannya mengikat harus ada zat aktif yang sama. Misalnya obat batuk nama payung WOODS. Woods Peppermint Antitussive (Dextromethorphan hydrobromide, Diphenhydramine hydrochloride) dan Woods Peppermint Expectorant (Bromhexine hydrochloride, Guaifenesin)	Masukan diakomodir, menggunakan norma pengaturan ‘dan/atau’.
271	Lampiran II. Pedoman Umum Nama Obat	5	N/A		Nama payung sebagai nama dagang hanya dapat digunakan untuk obat yang mengandung paling sedikit satu zat aktif yang sama **dan/atau** kelas terapi yang sama.	Menghapus "tanpa resep dokter" dan "kelas terapi"; sehingga semua obat dengan zat aktif yang sama dapat menggunakan nama payung yang sama (tidak terbatas pada obat tanpa resep). Kenyataannya saat ini akibat ada perubahan penggolongan obat ada molekul yang sama dengan betuk sediaan berbeda atau dosis berbeda memiliki 2 golongan obat berbeda (1 obat keras. lainnya obat bebas terbatas). Pembatasan tersebut dapat menimbulkan kebutuhan perubahan nama dagang tanpa adanya alasan yang berkaitan dengan mutu, keamanan, atau khasiat Obat. Oleh karena itu, penggunaan nama payung sebaiknya didasarkan pada keterkaitan ilmiah antarproduk, yaitu kesamaan zat aktif dan/atau kelas terapi, bukan pada klasifikasi Obat.	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
272	Lampiran II. Pedoman Umum Nama Obat	5	N/A		Direvisi menjadi : Nama payung sebagai nama dagang hanya dapat digunakan untuk obat yang mengandung paling sedikit satu zat aktif yang samadan/ataukelas terapi yang sama.	Menghapus "tanpa resep dokter" dan "kelas terapi"; sehingga semua obat dengan zat aktif yang sama dapat menggunakan nama payung (tidak terbatas pada obat tanpa resep). Kenyataannya saat ini akibat ada perubahan penggolongan obat ada molekul yang sama dengan betuk sediaan berbeda atau dosis berbeda memiliki 2 golongan obat berbeda (1 obat keras. lainnya obat bebas terbatas). Produk sudah beredar puluhan tahun dengan nama payung yang sama akan sulit jika salah satu namanya diubah. Penggunaan nama payung sebaiknya didasarkan pada keterkaitan ilmiah antarproduk, yaitu kesamaan zat aktif dan/atau kelas terapi, bukan pada klasifikasi Obat.	
273	Lampiran II. Pedoman Umum Nama Obat	5	N/A		Nama payung sebagai nama dagang dapat digunakan untuk Obat yang mengandung paling sedikit satu Zat Aktif yang sama dan/atau kelas terapi yang sama pada nama dagang yang pertama kali disetujui.	Mengakomodasi peggunaan nama payung yang sama tidak terbatas pada Obat tanpa resep dokter (berlaku untuk Rx dan OTC) dengan paling sedikit satu Zat Aktif yang sama dan/atau kelas terapi yang sama. Ketentuan ini hanya terkait nama payung, sementara untuk menghindari misleading, dapat ditambahkan frase setelah nama payung.	
274	Lampiran II. Pedoman Umum Nama Obat	5	N/A		Nama payung sebagai nama dagang hanya dapat digunakan untuk Obat tanpa resep dokter yang mengandung paling sedikit satu Zat Aktif yang sama **dan/atau** kelas terapi yang sama pada nama dagang yang pertama kali disetujui.	Penambahan frasa "dan/atau" memungkinkan penggunaan nama dagang yang sama untuk produk dengan Zat Aktif yang berbeda namun masih berada dalam kelas terapi yang sama, sehingga tetap mencerminkan hubungan terapeutik antarproduk dalam satu lini produk (product line) tanpa menimbulkan kesalahpahaman mengenai indikasi maupun penggunaan obat. Pendekatan ini juga memberikan kepastian regulasi bagi Pelaku Usaha tanpa mengurangi aspek keamanan penggunaan Obat.	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
275	Lampiran II. Pedoman Umum Nama Obat	9	N/A	Apabila Pelaku Usaha Pemilik Izin Edar memiliki dua atau lebih Obat Generik dalam kelas terapi yang sama dan memiliki nama INN yang serupa/mirip, maka pencantuman nama INN sebagai nama Obat **dapat** memuat metode penulisan “tall man lettering” untuk mengantisipasi kesalahan penggunaan Obat. Dalam hal metode penulisan “tall man lettering” tidak digunakan, Pelaku Usaha Pemilik Izin Edar harus menyerahkan kajian risiko penulisan nama Obat. Penggunaan tall man lettering merupakan huruf kapital tebal pada huruf yang berbeda	Dihapuskan	Penggunaan huruf Tall Man merupakan intervensi yang efektivitasnya terbatas dalam mengurangi kesalahan LASA. Tall Man menimbulkan "efek kuasi-plasebo", di mana pengguna memperoleh manfaat lebih besar dari penggunaan huruf Tall Man jika mereka memahami tujuannya.Referensi: Bryan R, A systematic literature review of LASA error interventions. Br J Clin Pharmacol. 2021;87:336–351.Saran:Antisipasi terjadinya kesalahan penggunaan obat sebaiknyadisiapkan dalam panduan yang lebih komprehensif.Dapat berupa Pedoman atau Juknis dari BPOM yang memaparkan secara lebih rinci upaya yang perlu dilakukan pihak terkait, yaitu 1. Industri Farmasi, 2. Tenaga Kesehatan, dan 3. Masyarakat/Konsumen. TML adalah salah satu metoda, yang mempunyai banyak keterbatasan, dan tidak bisa berdiri sendiri. Sehingga regulasi yang hanya mengatur penerapan TML tidak akan menjadi solusi menghindari Kesalahan Pengobatan (Medication Errors), tetapi berdampak langsung terhadap adanya tambahan biaya perubahan kemasan oleh Industri.	Masukan tidak diakomodir, namun ditambahkan ketentuan kata "dapat", sehingga bersifat fleksibel/ bukan merupakan kewajiban
276	Lampiran II. Pedoman Umum Nama Obat	10	b	10. Penggunaan nama atau istilah tertentu **dapat digunakan** sebagai nama dagang. Double Action atau Triple Action: hanya boleh digunakan jika Obat memiliki kombinasi Zat Aktif yang bekerja dalam dua atau tiga mekanisme kerja yang berbeda. Tidak dapat digunakan untuk Obat kombinasi Zat Aktif dengan cara kerja yang sama	Dual/Double Action atau Triple Action hanya boleh digunakan jika Obat memiliki kombinasi Zat Aktif atau Zat Aktif tunggal yang bekerja dalam dua, tiga, atau lebih mekanisme kerja yang berbeda…	Yang dihighlight disini terkait action/ mekanisme aksi kerjanya, sehingga untuk zat aktif tunggal yang memiliki beberapa mekanisme kerja yang berbeda diharapkan juga dapat menggunakan nama dagang ini	Masukan tidak diakomodir, karena mekanisme kerja yang dimaksud mengacu pada mekanisme zat aktif, bukan bentuk sediaan obat. Adapun produk double action yang telah terdaftar merupakan kombinasi zat aktif.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
277	Lampiran II. Pedoman Umum Nama Obat	10	c	Forte: hanya boleh digunakan jika Obat mengandung kekuatan yang lebih tinggi dibandingkan Obat yang telah terdaftar.	Forte: hanya boleh digunakan jika Obat mengandung kekuatan yang lebih tinggi atau memiliki efek terapetik yang lebih kuat dibandingkan obat yang telah terdaftar	Memperluas penggunaan kata" FORTE" dan Mengakomodasi produk "FORTE" yang mencapai efek "lebih kuat" melalui kombinasi zat aktif sinergis, selain kekuatan zat aktif yang lebih tinggi Landasan Farmakologi: Efek "Lebih Kuat" Tidak Selalu Sama Dengan "Dosis Lebih Tinggi" 1. Peningkatan efikasi dapat dicapai melalui efek sinergis atau adisi dari penambahan zat aktif pendukung (adjuvant/potentiator), bukan hanya dengan kekuatan zat aktif yang lebih tinggi 2. Keselarasan dengan Persepsi dan Edukasi Konsumen Secara etimologi dan pemahaman masyarakat awam, kata "Forte" dipersepsikan sebagai produk yang "lebih ampuh / lebih kuat dalam meredakan gejala yang lebih berat".	Masukan tidak diakomodir, karena sesuai implementas bahwai ketentuan hanya berlaku untuk produk yang mengandung zat aktif dengan kekuatan lebih tinggi.
278	Lampiran III. Kelengkapan Dokumen Registrasi Obat Khusus Ekspor	3. Sertifikat dan dokumen administratif sesuai Lampiran IV	3,5	3.5 Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien atau dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Dihapus.	Eksipien hanya merupakan bahan pembantu dalam formula. Mutu eksipien telah sesuai dengan pemenuhan standar farmakope (spesifikasi dan metode analisis) yang diterapkan oleh industri farmasi sebelum proses produksi. Oleh karena itu, penambahan persyaratan sertifikat CPB eksipien berpotensi menjadi duplikasi terhadap pengendalian mutu. Selain itu, penambahan persyaratan sertifikat CPB eksipien berpotensi menciptakan persyaratan administratif yang tidak terharmonisasi dengan ACTD/ACTR. Dengan demikian, tidak lagi diperlukan untuk menyerahkan sertifikat CPB eksipien.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan telah sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2026 tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan dalam Pembuatan Obat.
279	Lampiran III. Kelengkapan Dokumen Registrasi Obat Khusus Ekspor	3. Sertifikat dan dokumen administratif sesuai Lampiran IV	3,5				
280	Lampiran III. Kelengkapan Dokumen Registrasi Obat Khusus Ekspor	3. Sertifikat dan dokumen administratif sesuai Lampiran IV	3,5		Usulan menghapus poin 3.5 Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien	a. Menyesuaikan dengan peraturan sebelumnya b. dokumen teknis diwakili dengan CoA masing-masing eksipien	
281	Lampiran III. Kelengkapan Dokumen Registrasi Obat Khusus Ekspor	3. Sertifikat dan dokumen administratif sesuai Lampiran IV	3,7	3.7 Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan batch, kecuali Obat Baru yang belum beredar atau sedang dalam proses Registrasi di negara produsen.	Usulan menghapus poin 3.7	a. Menyesuaikan dengan peraturan sebelumnya b.Persyaratan ini berpotensi menimbulkan duplikasi pengurusan sertifikat untuk produk yang tidak diedarkan di Indonesia. Oleh karena itu, perlu dijelaskan dasar pemberlakuan Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) untuk produk yang hanya ditujukan bagi pasar ekspor.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan mengenai CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) tetap dipersyaratkan untuk Obat impor dan Obat khusus ekspor
282	Lampiran III. Kelengkapan Dokumen Registrasi Obat Khusus Ekspor	3. Sertifikat dan dokumen administratif sesuai Lampiran IV	3,7		Penghapusan persyaratan CPP untuk produk impor khusus ekspor	Tidak terjustifikasi karena produk hanya khusus ekspor (tidak perlu review menyeluruh karena tidak diedarkan di Indonesia) serta akan menghambat proses perizinan di mana produk khusus ekspor diharapkan memiliki proses izin yang cepat untuk mendukung proses distribusi di negara tujuan.	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
283	Lampiran III. Kelengkapan Dokumen Registrasi Obat Khusus Ekspor	4. Dokumen Mutu	-	4.1 ZAT AKTIF 4.1.1 Spesifikasi Zat Aktif 4.1.2 Sertifikat analisa Zat Aktif 4.2 EKSIPIEN 4.2.1 Spesifikasi eksipien 4.2.2 Sertifikat analisa eksipien (termasuk pengujian impuritas/cemaran) 4.3 OBAT JADI 4.3.1 Spesifikasi Obat 4.3.2 Sertifikat analisa Obat 4.3.3 Uji Stabilitas Obat	Persyaratan dokumen registrasi untuk obat khusus ekspor agar tetap seperti peraturan existing, dimana tidak terdapat persyaratan dokumen mutu.	Obat Khusus Ekspor tidak diperuntukkan untuk diedarkan di wilayah Indonesia dan akan dievaluasi serta memperoleh persetujuan sesuai persyaratan regulator di negara tujuan ekspor. Oleh karena itu, persyaratan penyampaian dokumen mutu dalam proses Registrasi di BPOM tidak memberikan nilai tambah terhadap pengawasan produk yang tidak beredar di Indonesia. Pengaturan sebagaimana pada peraturan existing dinilai telah memadai untuk mendukung penerbitan Izin Edar Khusus Ekspor, sekaligus mendukung kemudahan ekspor dan meningkatkan daya saing industri farmasi nasional.	Masukan tidak diakomodir, karena mengantisipasi kasus pada obat yang ditujukan khusus untuk ekspor.
284	Lampiran III. Kelengkapan Dokumen Registrasi Obat Khusus Ekspor	4. Dokumen Mutu	-		Dihapus.	Mengingat registrasi obat khusus ekspor ditujukan untuk keperluan ekspor tanpa peredaran di Indonesia, maka pemastian mutu menjadi wewenang dari otoritas pengawasan obat di negara tujuan ekspor, sehingga dokumen mutu tidak perlu diajukan ke BPOM, sebagaimana dipersyaratkan pada Obat impor khusus ekspor.	
285	Lampiran III. Kelengkapan Dokumen Registrasi Obat Khusus Ekspor	4. Dokumen Mutu	-				
286	Lampiran III. Kelengkapan Dokumen Registrasi Obat Khusus Ekspor	4. Dokumen Mutu	-		Disebutkan bahwa dokumen yang disampaikan meliputi spesifikasi dan Certificate of Analysis (CoA) untuk API, eksipien, dan produk jadi. Sehubungan dengan hal tersebut, mohon konfirmasi apakah BPOM juga melakukan evaluasi terhadap dokumen mutu yang diperuntukkan khusus bagi produk ekspor, dan apakah dokumen spesifikasi tersebut tetap diperlukan sebagai bagian dari persyaratan registrasi obat khusus ekspor di BPOM.	Mengingat bahwa dokumen mutu untuk registrasi obat khusus ekspor pada prinsipnya akan dievaluasi oleh otoritas di negara tujuan ekspor	
287	Lampiran III. Kelengkapan Dokumen Registrasi Obat Khusus	4. Dokumen Mutu	-		Agar dokumen mutu tidak dipersyaratkan untuk registrasi khusus ekspor seperti pada Bucok sebelumnya	Obat Khusus Ekspor akan diregistrasikan di negara ekspor dan dokumen mutu nantinya akan dievaluasi oleh otoritas negara ekspor, oleh karena itu evaluasi dokumen mutu oleh BPOM dianggap tidak perlu dilakukan	
288	Lampiran III. Kelengkapan Dokumen Registrasi	4. Dokumen Mutu	4.3.3		Mohon klarifikasi mengenai persyaratan uji stabilitas obat, khususnya terkait jangka waktu data stabilitas yang harus tersedia (hingga time point/T berapa).	Untuk proyeksi Shelf life yang akan didaftarkan pada form registrasi	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
289	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.1 Obat Produksi Dalam Negeri 3.5 Obat Impor	3.1.3; 3.5.6.	3.1.3. Surat hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan Obat Impor sesuai produk yang didaftarkan dan masih berlaku untuk Obat yang **sebagian tahapan** pembuatan Obat dilakukan di fasilitas produksi di luar wilayah Indonesia. 3.5.6. Surat hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan Obat Impor sesuai dengan produk yang didaftarkan dan masih berlaku sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.	Memperbarui ketentuan hasil evaluasi SMF menjadi bukti penerimaan pengajuan evaluasi SMF, serta menghapusnya dari persyaratan registrasi. Bukti penerimaan pengajuan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan Obat Impor sesuai dengan produk yang didaftarkan dan masih berlaku sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.	Karena permohonan evaluasi SMF memerlukan bukti pengajuan registrasi dan evaluasi SMF dilakukan paralel dengan proses registrasi	Masukan tidak diakomodir, karena agar inline dengan persyaratan GMP bahwa tidak diperbolehkan hanya bukti pengajuan saja.
290	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.1 Obat Produksi Dalam Negeri 3.5 Obat Impor	3.1.3; 3.5.6.				
291	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.1 Obat Produksi Dalam Negeri 3.5 Obat Impor	3.1.3; 3.5.6.				
292	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.1 Obat Produksi Dalam Negeri 3.2 Obat produksi berdasarkan Lisensi 3.3 Obat produksi berdasarkan kontrak 3.4 Obat Khusus Ekspor	3.1.5; 3.2.5; 3.3.6; 3.4.5.	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien atau dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien atau dapat dibuktikan bahwa eksipien yang digunakan adalah pharma grade (diuji sesuai farmakope) atau dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, berlaku khusus untuk eksipien dengan risiko tinggi	Pemberlakuan persyaratan Sertifikat CPOB untuk eksipien resiko tinggi sejalan dengan prinsip Risk Based Approach pada Quality Management System.	Masukan tidak diakomodir, karena pengaturan sesuai dengan ketentuan pada PerBPOM No. 13 Tahun 2026 tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan Dalam Pembuatan Obat
293			3.1.5		Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien **atau dapat dibuktikan bahwa eksipien yang digunakan adalah pharma grade (diuji sesuai farmakope)** atau dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, **berlaku khusus untuk eksipien dengan risiko tinggi**	Pemberlakuan persyaratan Sertifikat CPOB untuk eksipien resiko tinggi sejalan dengan prinsip Risk Based Approach pada Quality Management System.	
294			3.2.5				
295			3.3.6				
296			3.4.5.				
297	Lampiran IV. Dokumen Administratif		3.1.5; 3.2.5; 3.3.6; 3.4.5.		Mohon untuk dihapuskan.	Zat Tambahan Obat dapat diproduksi pada fasilitas non CPOB dengan tetap berstatus pharma-grade apabila memenuhi spesifikasi kompendial.	Masukan tidak diakomodir, karena persyaratan dokumen pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau dokumen lain yang setara tetap diperlukan untuk memastikan mutu dan keamanan eksipien yang digunakan dalam pembuatan Obat. Pengaturan sesuai dengan ketentuan pada PerBPOM No. 13 Tahun 2026 tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan Dalam Pembuatan Obat

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
298	Lampiran IV. Dokumen Administratif		3.1.5		Usul agar dihapus persyaratan terkait Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien atau dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Tidak semua produsen Eksipien merupakan industri farmasi dan memiliki sertifikat CPOB. Pemilihan supplier eksipien menjadi tanggung jawab Industri Farmasi yang sudah diatur melalui CPOB perihal pemilihan pemasok.	Masukan tidak diakomodir, karena pengaturan sesuai dengan ketentuan pada PerBPOM No. 13 Tahun 2026 tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan Dalam Pembuatan Obat
299	Lampiran IV. Dokumen Administratif		3.1.5; 3.2.5; 3.3.6; 3.4.5.		Persyaratan Sertifikat CPB untuk Eksipien diusulkan dihilangkan dari Dokumen Administratif (Lampiran IV) dan dipindahkan ke Dokumen Mutu (Lampiran V) bagian P.4 (Eksipien).	Berdasarkan **PerBPOM Nomor 13 Tahun 2026 tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik (CPB) untuk Eksipien yang Digunakan dalam Pembuatan Obat,** Sertifikat CPB Eksipien atau dokumen lain yang setara hanya dipersyaratkan untuk **eksipien kategori risiko tinggi.** Oleh karena itu, persyaratan dokumen tersebut lebih tepat ditempatkan pada Dokumen Mutu bagian P.4 (Eksipien), sehingga kebutuhan penyampaiannya dapat dievaluasi sesuai jenis dan tingkat risiko eksipien yang digunakan. Penempatan pada Dokumen Mutu juga lebih sesuai dengan substansi evaluasi mutu karena seluruh informasi dan dokumen terkait eksipien menjadi terintegrasi dalam satu bagian, sehingga menghindari duplikasi persyaratan administratif dan meningkatkan efisiensi proses evaluasi tanpa mengurangi pemenuhan aspek mutu produk.	Masukan tidak diakomodir, karena pengaturan sesuai dengan ketentuan pada PerBPOM No. 13 Tahun 2026 tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan Dalam Pembuatan Obat
300	Lampiran IV. Dokumen Administratif		3.1.5; 3.2.5; 3.3.6; 3.4.5.		Dihapus.	Eksipien hanya merupakan bahan pembantu dalam formula. Mutu eksipien telah sesuai dengan pemenuhan standar farmakope (spesifikasi dan metode analisis) yang diterapkan oleh industri farmasi sebelum proses produksi. Oleh karena itu, penambahan persyaratan sertifikat CPB eksipien berpotensi menjadi duplikasi terhadap pengendalian mutu. Selain itu, penambahan persyaratan sertifikat CPB eksipien berpotensi menciptakan persyaratan administratif yang tidak terharmonisasi dengan ACTD/ACTR. Dengan demikian, tidak lagi diperlukan untuk menyerahkan sertifikat CPB eksipien.	Masukan tidak diakomodir, karena persyaratan dokumen pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau dokumen lain yang setara tetap diperlukan untuk memastikan mutu dan keamanan eksipien yang digunakan dalam pembuatan Obat. Pengaturan sesuai dengan ketentuan pada PerBPOM No. 13 Tahun 2026 tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan Dalam Pembuatan Obat
301	Lampiran IV. Dokumen Administratif		3.1.5; 3.2.5; 3.3.6; 3.4.5.				

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
302	Lampiran IV. Dokumen Administratif		3.1.5		Agar dapat diberikan penjelasan lebih rincl mengenai cakupan "dokumen lain yang setara" Diusulkan agar persyaratan tersebut sebagaimana dimaksud dalam dapat memberikan alternatlf Sertifikat Cara Pembuatan yang ketentuan tersebut, termasuk jenis pemenuhan melalui dokumen lain Baik untuk Eksipien dari dokumen yang dapat diterima serta mekanisme pemenuhannya. Kejelasan ini diperlukan agar pelaku memiliki pemahaman yang seragam dalam memenuhi persyaratan, khususnya apabila produsen ekspien belum memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (CPOB) untuk Eksipien	Diusulkan agar persyaratan tersebut, dapat memberikan alternatif pemenuhan melalui dokumen lain yang setara sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Hal ini diharapkan dapat mendukung ketersediaan bahan baku tanpa mengurangi aspek mutu, keamanan dan kepatuhan terhadap persyaratan yang berlaku	Pengaturan sesuai dengan ketentuan pada PerBPOM No. 13 Tahun 2026 tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan Dalam Pembuatan Obat Pasal 4 yaitu (2) Dalam hal Eksipien diperoleh dari luar negeri dan produsen Eksipien tidak memiliki sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), penerapan standar CPB Eksipien dapat dibuktikan dengan dokumen yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas negara setempat dan/atau otoritas negara lain. (3) Dokumen yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa dokumen inspeksi terakhir dan/atau dokumen lain yang menyatakan bahwa sarana yang melakukan pembuatan Eksipien telah memenuhi standar CPB Eksipien yang diakui secara internasional.
303	Lampiran IV. Dokumen Administratif		3.1.5		Menambahkan kalimat menjadi: 3.1.5. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien atau dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undanganatau dapat dibuktikan bahwa eksipien yang digunakan adalah pharma grade (diuji sesuai farmakope)	Beberapa eksipien memiliki GMP setara dengan food grade dan hanya mempunyai sertifikat ISO manajemen mutu, namun selama industri dapat menjamin mutu eksipien sesuai persyaratan farmakope maka keamanan eksipien dapat dijaga.Ketentuan ini juga perlu disesuaikan untuk Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang poin 5.5 dan Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang poin 7.5	Masukan tidak diakomodir, karena pengaturan telah sesuai dengan ketentuan pada PerBPOM No. 13 Tahun 2026 tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan Dalam Pembuatan Obat

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
304	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.1 Obat Produksi Dalam Negeri 3.2 Obat produksi berdasarkan Lisensi 3.3 Obat produksi berdasarkan kontrak 3.5 Obat Impor	3.1.7 3.2.7 3.3.8 3.5.9	Sertifikat halal bahan Obat dan/atau Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.	Sertifikat Halal bahan Obat dan/atau Obat, apabila wajib dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Jaminan Produk Halal.	Berdasarkan **PP Nomor 42 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal,** kewajiban Sertifikasi Halal untuk produk Obat masih diterapkan secara bertahap, yaitu paling lambat **17 Oktober 2029** untuk Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas serta **17 Oktober 2034** untuk Obat Keras. Oleh karena itu, pencantuman Sertifikat Halal sebagai persyaratan administratif umum dalam Registrasi Obat berpotensi tidak selaras dengan ketentuan masa transisi yang telah ditetapkan dalam PP tersebut. Pengaturan persyaratan Sertifikat Halal sebaiknya mengikuti tahapan kewajiban sesuai peraturan perundang-undangan di bidang Jaminan Produk Halal, sehingga terdapat harmonisasi regulasi, kepastian hukum bagi Pelaku Usaha, dan menghindari timbulnya kewajiban administratif yang melampaui ketentuan yang berlaku.	Masukan tidak diakomodir, mengingat ketentuan tersebut telah mencantumkan frasa “sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan” dimana pencantuman sertifikat halal bahan Obat dan/atau Obat mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang jaminan produk halal
305	Lampiran IV. Dokumen Administratif		3.1.7 3.2.7 3.3.8 3.5.9		Penghapusan point 3.17, 3.2.7, 3.38, dan 3.5.9 3.5.9.Sertifikat halal bahan Obat dan/atau Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Sertifikat halal dapat dijadikan opsional apabila belum tersedia untuk bahan obat atau obat. Merujuk pada peraturan pemerintah dan PerPres bahwa kewajiban halal baru maksimal diimplementasi pada tahun 2034 untuk obat keras dan 2039 untuk produk biologi: Selain itu hal ini mengingat bahwa untuk zat aktif baru, sertifikat halal dapat belum tersedia pada saat pengajuan. Jika menjadi dokumen wajib (mandatory) dapat menyebabkan penundaan pendaftaran obat inovatif baru jika tidak memiliki sertifikat halal pada saat pengajuan.	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
306	Lampiran IV. Dokumen Administratif		3.1.7 3.2.7 3.3.8 3.5.9			**Peraturan Pemerintah No. 42 Tahun 2024 pada pasal 161 ayat (1)** Obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan 17 Oktober 2026 Obat bebas dan obat bebas terbatas 17 Oktober 2029 Obat keras dikecualikan psikotropika 17 Oktober 2034 Barang gunaan yang dimanfaatkan kategori alat kesehatan kelas risiko C 17 Oktober 2034. **Presiden Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2023 pasal 13 ayat (2)** Produk biologi 17 Oktober 2039	
307	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.5 Obat Impor	3.5.9.		Sertifikat halal bahan Obat dan/atau Obat ataupun dokumen setara lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.	Sertifikat halal dapat dijadikan opsional apabila belum tersedia untuk bahan obat atau obat Merujuk pada peraturan pemerintah dan PerPres bahwa kewajiban halal baru maksimal diimplementasi pada tahun 2034 untuk obat keras dan 2039 untuk produk biologi: **Peraturan Pemerintah No. 42 Tahun 2024 pada pasal 161 ayat (1)** Obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan 17 Oktober 2026 Obat bebas dan obat bebas terbatas 17 Oktober 2029 Obat keras dikecualikan psikotropika 17 Oktober 2034 Barang gunaan yang dimanfaatkan kategori alat kesehatan kelas risiko C 17 Oktober 2034. **Presiden Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2023 pasal 13 ayat (2)** Produk biologi 17 Oktober 2039	
308	Lampiran IV. Dokumen Administratif	-	-		Mohon dipertimbangkan penambahan ketentuan mengenai dokumen yang setara, seperti dokumen pendukung terkait sumber bahan baku yang digunakan, atau hanya diminta pada bahan yang wajib melampirkan informasi asal bahan, serta justifikasi untuk tidak menyerahkan apabila Produk telah memiliki Sertifikat Halal.	Mengingat bahwa untuk zat aktif baru, sertifikat halal dapat belum tersedia pada saat pengajuan.	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
309	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.4 Obat Khusus Ekspor	3.4.7.	Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan batch, kecuali Obat Baru yang belum beredar atau sedang dalam proses Registrasi di negara produsen. Contoh dokumen lain: persetujuan dari badan otoritas negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan batch.	Agar dapat dihapuskan	Typo error - tidak diperlukan CPP untuk obat produksi lokal khusus ekspor	Masukan telah diakomodir pada ceklis kelengkapan dokumen registrasi obat khusus ekspor, dimana tidak dipersyaratkan CPP untuk obat lokal dokumen khusus ekspor.
310	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.5 Obat Impor	3.5.3.	Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan batch, kecuali Obat Baru yang belum beredar atau sedang dalam proses Registrasi di negara produsen. Contoh dokumen lain: persetujuan dari badan otoritas negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan batch.	Penambahan informasi bentuk dokumen lain yang lebih spesifik (misalnya apakah Approval bisa diterima) Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) atau **dokumen lain yang setara** dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan batch, kecuali Obat Baru yang belum beredar atau sedang dalam proses registrasi di negara produsen.	Agar pada saat proses pendaftaran bisa lebih jelas (sejauh ini interpretasi dokumen lain belum terstandar).	DItambahkan kata “setara” sehingga ketentuan berbunyi: Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara tempat diterbitkannya sertifikat pelulusan batch, kecuali untuk Obat Baru yang belum beredar atau sedang dalam proses registrasi di negara produsen. Contoh dokumen lain yang setara adalah persetujuan dari badan otoritas negara produsen dan/atau negara tempat diterbitkannya sertifikat pelulusan batch.
311	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.5 Obat Impor	3.5.3.				
312	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.5 Obat Impor	3.5.8.	Justifikasi impor dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.	Justifikasi impor	Mempertimbangkan dokumen administratif ini berlaku untuk obat inovatif yang di impor, maka tidak diperlukan pertimbangan dari Menteri terkait ketersediaan obat inovatif/originator.	Masukan tidak diakomodir, karena frasa “dapat berupa” telah mengakomodasi dokumen lain sebagai bentuk justifikasi impor.
313	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.5 Obat Impor	3.5.8.		Mohon agar ditambahkan ketentuan apakah justifikasi impor ini dapat berasal dari Pendaftar.	Agar tidak menimbulkan pertanyaan apakah justifikasi impor ini dapat dikeluarkan oleh Pendaftar atau tidak.	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
314	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.5 Obat Impor	3.5.8.		Justifikasi impor dapat berupa dokumen yang mendukung pemenuhan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dan/atau dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.	Ketentuan ini diusulkan untuk memberikan konsistensi antara persyaratan dokumen registrasi dengan ketentuan pada **Pasal 11 sampai dengan Pasal 14** mengenai kriteria Obat Impor. Dokumen justifikasi impor tidak selalu berupa pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, tetapi dapat berupa dokumen lain yang membuktikan bahwa Obat memenuhi salah satu kriteria Obat Impor sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini, misalnya sebagai Obat program kesehatan nasional, Obat penemuan baru, atau Obat yang belum dapat diproduksi di dalam negeri. Dengan demikian, persyaratan dokumen menjadi lebih jelas, selaras dengan batang tubuh Peraturan Badan, serta memberikan fleksibilitas dalam penyampaian dokumen tanpa mengurangi substansi evaluasi terhadap justifikasi impor.	
315	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.5 Obat Impor	3.5.8.		Usulan dikembalikan ke regulasi sebelumnya: 3.5.8 Justifikasi impor	Mempertimbangkan dokumen administratif ini berlaku untuk obat inovatif yang di impor, maka tidak diperlukan pertimbangan dari Menteri terkait ketersediaan obat inovatif/originator.	
316	Lampiran IV. Dokumen Administratif	3.5 Obat Impor	3.5.8.				
317	Lampiran V. Dokumen Mutu	-	-	Format dalam panduan ini berlaku untuk Registrasi Baru dan Registrasi Variasiyang mencakup Obat Baru, Produk Biologi dan Obat Generik.	Direvisi menjadi : "Format dalam panduan ini berlaku untuk Registrasi Baru yang mencakup Obat Baru, Produk Biologi dan Obat Generik. "	Menghapus "Registrasi Variasi" sehingga penjelasan ini hanya untuk Registrasi Baru yang memerlukan dossier ACTD lengkap	Masukan tidak diakomodir, karena lampiran ini merupakan format dokumen mutu secara keseluruhan.
318	Lampiran V. Dokumen Mutu	Paragraf pertama	-		Format dalam panduan ini berlaku untuk **Registrasi Baru** yang mencakup Obat Baru, Produk Biologi dan Obat Generik.	Format yang tercantum dalam Lampiran V tidak berlaku untuk registrasi variasi, hanya dapat diberlakukanuntuk registrasi baru yang memerlukan dossier ACTD lengkap. Persyaratan dokumen registrasi variasi sesuai yang tercantum pada Lampiran XII. JENIS PERUBAHAN, PERSYARATAN, DAN KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI VARIASI	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
319	Lampiran V. Dokumen Mutu	P3.5 Validasi Proses dan/atau Laporan	-	Opsi 1: Laporan validasi dari 3 (tiga) batch skala produksi berturut-turut atau minimal dari 1 (satu) batch skala produksi atau 2 (dua) batch skala pilot. Opsi 2: Jika tidak memungkinkan menyampaikan data dari 3 (tiga) batch produksi, maka dapat disampaikan: 1. Laporan pengembangan farmasetika 2. Data validasi 1 (satu) batch pilot disertai skema validasi untuk batch skala produksi. Data diatas dilengkapi dengan surat komitmen yang menyatakan akan: ● Melakukan validasi 3 (tiga) batch produksi penuh secara berturut-turut sebelum produk diedarkan ● Menyerahkan laporan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam jangka waktu yang ditentukan atau menyediakan informasi untuk verifikasi pasca pemasaran oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Opsi 2 tidak dapat digunakan untuk: Produk Biologi/bioteknologi, produk dengan proses pembuatan non standar, seperti sterilisasi dan proses aseptik, dan produkspesifik, seperti bentuk sediaan lepas termodifikasi.	Mohon dijelaskan mengenai ketentuan Proses Validasi untuk Produk Biologi/bioteknologi, produk dengan proses pembuatan non standar, seperti sterilisasi dan proses aseptik, dan produk spesifik, seperti bentuk sediaan lepas termodifikasi. Apakah data validasi proses yang diserahkan mengikuti opsi 1 yaitu 3 skala produksi atau minimal dari 1 (satu) batch skala produksi atau 2 (dua) batch skala pilot? Karena pernyataan pada Opsi 2 bertentangan dengan Opsi 1, dan hanya disebutkan 3 batch produksi	Redaksi pada rancangan berpotensi menimbulkan multitafsir karena Opsi 1 menyatakan bahwa data validasi proses dapat berupa 3 batch skala produksi berturut-turut, atau minimal 1 batch skala produksi, atau 2 batch skala pilot. Sehingga untuk produk yang dikecualikan dari Opsi 2, apakah ketentuan nya mengikuti Opsi 1 (termasuk minimal 1 batch skala produksi atau 2 batch skala pilot), atau diwajibkan menyerahkan laporan validasi dari 3 batch skala produksi berturut-turut?	Masukan diakomodir, dengan perbaikan sebagai berikut: Penyampaian laporan validasi proses dapat menggunakan salah satu dari 2 (dua) opsi berikut: Opsi 1: Laporan validasi dari 3 (tiga) batch skala produksi berturut-turut. Opsi 2: Jika tidak memungkinkan menyampaikan data dari 3 (tiga) batch produksi, maka dapat disampaikan: 1. Laporan pengembangan farmasetika 2. Data validasi 1 (satu) batch pilot disertai skema validasi untuk batch skala produksi. Data diatas dilengkapi dengan surat komitmen yang menyatakan akan: ● Melakukan validasi 3 (tiga) batch produksi penuh secara berturut-turut sebelum produk diedarkan ● Menyerahkan laporan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam jangka waktu yang ditentukan atau menyediakan informasi untuk verifikasi pasca pemasaran oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
320							Opsi 2 tidak dapat digunakan untuk: produk dengan proses pembuatan non standar (contoh: sterilisasi dengan metode non standar dan proses aseptik), dan produk spesifik (contoh: bentuk sediaan lepas termodifikasi). Khusus untuk Produk Biologi ketentuan penyampaian laporan validasi proses mengacu ke pedoman WHO.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
321	Lampiran V. Dokumen Mutu	P OBAT	P8.4	P8.4 Uraian prosedur untuk menjamin rantai dingin (jika diperlukan) Uraikan secara rinci langkah-langkah yang digunakan untuk menjamin kondisi suhu dan kelembaban yang memadai untuk pengiriman produk jadi dari tempat produksi ke tempat penjualan akhir, termasuk semua tahap penyimpanan dan distribusi serta yang menunjukkan kontrol yang dilakukan di setiap tahap. Uraian ini harus ditandatangani oleh profesional yang bertanggung jawab untuk itu.	Usul agar penambahan persyaratan poin P8.4 dihapus.	Bagian ini tidak termasuk dalam persyaratan dokumen di ACTD/ ICH-CTD, sehingga untuk menyeragamkan dengan ketentuan negara lainnya, kami mengusulkan agar persyaratan ini dihapus untuk registrasi obat baru.	Masukan tidak diakomodir, karena telah sejalan dengan ACTD 2019 P.8.4 mengenai prosedur penjaminan rantai dingin (cold chain), yang dipersyaratkan sejak tahap premarket
322	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	-	-	N/A	Diusulkan agar dapat dilakukan penyederhanaan persyaratan informasi minimal yang wajib dicantumkan pada kemasan Primer produk: I**nformasi minimal yang wajib dicantumkan pada kemasan primer single pack adalah nama produk, nama zat aktif, kekuatan, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, cara pemberian dan nama produsen, sementara informasi country specific lainnya seperti informasi HET, nama dan alamat pendaftar, nomor izin edar, logo Halal, logo obat keras dan tulisan "Harus Dengan Resep Dokter" pada kemasan primer dapat dihilangkan dan informasi tersebut akan dicantumkan pada kemasan sekunder.**	Penerapan harmonisasi praktik internasional dengan mengakui penggunaan international pack pada kemasan primer, dengan syarat bahwa informasi persyaratan minimal Indonesia pada produk dicantumkan pada kemasan sekunder.	Masukan tidak diakomodir, karena telah ada penyederhanaan informasi minimal untuk Informasi Produk untuk pasien dalam bentuk elektronik
323	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	-	-				
324	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	-	-	Kolom ke-7 dari kiri tercantum: Blister (kemasan terkecil pada Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas)	Kolom ke-7 dari kiri tercantum: Blister/Strip (kemasan terkecil pada Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas)	Penambahan strip dengan persyaratan selama informasi terbaca sampai dengan penggunaan terakhir.	Masukan diakomodir ditambahkan Blister/Strip pada kolom ke 7

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
325	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	Keterangan: *)	-	Informasi harus jelas terbaca dengan ketentuan: a. Keterangan pada Label harus dicantumkan secara jelas, mudah dibaca, dan proporsional dengan luas permukaan Label. Yang dimaksud dengan proporsional adalah seimbang antara ukuran tulisan nama jenis, nama dagang, ataupun informasi yang dicantumkan pada Label, dengan ukuran luas permukaan Label. b. Tulisan harus dicantumkan dengan ukuran huruf paling kecil sama dengan atau lebih besar dari huruf kecil “o” pada jenis huruf Calibri 6 point.	Informasi harus jelas terbaca dengan ketentuan : a. Keterangan pada Label harus dicantumkan secara jelas, mudah dibaca, dan proporsional dengan luas permukaan Label. Yang dimaksud dengan proporsional adalah seimbang antara ukuran tulisan nama jenis, nama dagang, ataupun informasi yang dicantumkan pada Label, dengan ukuran luas permukaan Label. b. Tulisan harus dicantumkan dengan ukuran huruf paling kecil sama dengan atau lebih besar dari huruf kecil “o” pada jenis huruf Calibri 6 point, **dikecualikan untuk label dan etiket ampul/vial/botol; bungkus luar kemasan tunggal ampul/vial/botol; blister, strip, catch cover dan sleeve.**	Diperlukan pengecualian untuk label dengan ukuran kecil agar dapat memuat ketentuan informasi yang dipersyaratkan.	Masukan tidak diakomodir, karena telah ditambahkan pengecualian informasi berikut pada Etiket Ampul/Vial untuk e) ampul atau vial kurang dari 10 mL: 1. Komposisi 2. Nama dan alamat produsen Selain itu, untuk ketentuan tulisan telah disepakati perbaikan menjadi "tulisan harus dicantumkan dengan ukuran huruf paling kecil memiliki tinggi huruf 1,5 mm"
326	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	Keterangan: *)	b.		Agar dihapuskan poin b dan minimum font size tidak diatur di regulasi.	Minimum fontsize tidak perlu diatur karena selama masih tercantum jelas, mudah dibaca, dan proporsional dengan luas permukaan label sesuai dengan poin A, sehingga font size cukup disesuaikan dengan space. Sesuai dengan pengalaman di lapangan, jika volume kemasan di <=3 ml dan minimum fontsize diatur 6 pts maka untuk mencantumkan seluruh infomasi minimal pada etiket (dalam hal ini untuk label pen) dengan font size 6 pts, maka spacenya tidak akan cukup.	
327	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	Keterangan: *)	b.				
328	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan	Keterangan: *)	a		apakah ini berarti penulisan nama generik tidak perlu 80% dari nama dagang seperti yang dicantumkan dalam Permenkes No. 068/Menkes/SK/II/2006 ?	Bila Permenkes No. 068/Menkes/SK/II/2006 masih berlaku tolong disebutkan dalam Lampiran VIII	
329	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	Keterangan: *)	b.		Usulan untuk menghapus Keterangan (b)	Penulisan penandaan biasanya disesuaikan dengan area yang tersedia pada penandaan label selama informasi tersebut dapat terbaca dan tiap industri memiliki standart fontnya masing masing	
330	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	Keterangan: *)	b.		Penghapusan Keterangan: *) b.	Keterangan pada label umumnya menyesuaikan dengan luas permukaan label yang tersedia, sepanjang asas keterbacaan (readability) dan kejelasan informasi tetap terpenuhi	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
331	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	Keterangan: *)	b.		Agar dihapuskan poin b dan minimum font size tidak diatur di regulasi.	Minimum fontsize tidak perlu diatur karena selama masih tercantum jelas, mudah dibaca, dan proporsional dengan luas permukaan label sesuai dengan poin A, sehingga font size cukup disesuaikan dengan space. Sesuai dengan pengalaman di lapangan, jika volume kemasan di <=3 ml dan minimum fontsize diatur 6 pts maka untuk mencantumkan seluruh infomasi minimal pada etiket (dalam hal ini untuk label pen) dengan font size 6 pts, maka spacenya tidak akan cukup.	
332	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	Keterangan: *)	b.		Persyaratan terkait ukuran huruf paling kecil agar dihilangkan.	Merujuk ke kapabilitas teknis pabrik pengemas dan mengakomodasi informasi minimum yang harus dicantumkan pada kemasan terutama label untuk vial/PFS <10mL (space terbatas).	
333	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	Keterangan: *)	b.		Usul agar dihapus pernyataan di bawah ini: b. Tulisan harus dicantumkan dengan ukuran huruf paling kecil sama dengan atau lebih besar dari huruf kecil “o” pada jenis huruf Calibri 6 point.	Ukuran huruf bergantung pada besar area kosong yang terdapat pada kemasan, dan sepanjang tulisan tersebut masih dapat terbaca dengan jelas. Agar hal teknis ini tidak dibatasi oleh regulasi.	
334	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	Keterangan	b		Direvisi menjadi: Tulisan harus dicantumkan dengan ukuran huruf paling kecil sama dengan atau lebih besar dari huruf kecil "o" pada jenis huruf Calibri 6 point,dikecualikan atau dibuat proporsional untuk kemasan: 1. Label dan etiket ukuran ampul/vial/ampul/botol <15 ml 2. Bungkus luar kemasan tunggal ampul/vial/botol < 15 ml 3. Obat kombinasi dalam bentuk injeksi yang mengandung lebih dari 5 zat aktif	Minimal ukuran yang diminta terlalu besar untuk kemasan dengan ruang/space yang sedikit seperti kemasan label, etiket atau bungkus luar produk tunggal. Contoh aplikasi:	
335	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	4. Komposisi	h	dicantumkan nama dan kekuatan Zat Aktif, termasuk pencantuman keterangan tidak halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Zat Aktif dicantumkan sesuai INNm disertai dengan bentuk garam dan hidrat sesuai dengan Zat Aktif yang digunakan	Agar diklarifikasi apakah yang dicantumkan hanya nama dan kekuatan zat aktif? Agar pencantuman komposisi dikecualikan untuk Etiket ampul/vial (space terbatas)	Jika merujuk ke definisi komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif zat aktif dalam obat. Sedangkan pada rancangan peraturan PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN DAN KANDUNGAN ALKHOL PADA INFORMASI PRODUK, LABEL, DAN/ATAU PENANDAAN OBAT DAN MAKANAN, pencantuman keterangan tidak halal diperuntukkan bagi bahan obat (bahan berkhasiat dan tidak berkhasiat. Space terbatas	Ketentuan mengatur bahwa obat yang mengandung bahan tidak halal harus mencantumkan keterangan terkait bahan tersebut sesuai dengan peraturan perundang-undangan Etiket ampul dan vial berukuran di bawah 10 mL dikecualikan dari pencantuman komposisi serta nama dan alamat produsen.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
336	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	21. Label khusus	a	Informasi HET harus dicantumkan pada semua label kecuali etiket ampul/vial kurang dari 10 ml	HET dicantumkan pada saleable unit sebagaimana penerapan 2D Barcode	Mengurangi biaya pemusnahan kemasan jika ada pergantian harga untuk harga yang tercetak pada kemasan	Masukan diakomodir, dengan menambahkan huruf j angka 2, yang mengatur bahwa pencantuman HET harus tercantum pada kemasan terkecil yang diterima pasien. Sesuai dengan Permenkes Nomor 5 Tahun 2026 tentang Perbekalan Kesehatan, yang mewajibkan produsen, distributor, fasilitas pelayanan kesehatan, dan fasilitas lain menyampaikan informasi harga secara transparan. Untuk produk seperti krim atau salep dalam tube yang tidak memungkinkan pencantuman HET secara langsung, informasi HET dapat dicantumkan pada kemasan dus.
337	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	21. Label khusus	a		Ditambahkan pengecualian seperti halnya etiket ampul/vial pada etiket tube krim/salep dengan ukuran kurang dari 10 gram.	Ketersediaan space kosong terbatas pada tube krim/salep dengan ukuran kurang dari 10 gram.	
338	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	21. Label khusus	b	b.Tanda khusus golongan Obat keras/bebas terbatas/bebas	Tanda khusus golongan Obat keras harus berwarna merah Diberi dispensasi untuk dapat menggunakan warna yang sama untuk kemasan tertentu seperti etiket seperti pada bag plastik infus	Mengurangi biaya produksi produk yang berdampak pada harga obat	Masukan tidak diakomodir, karena pemberian dispensasi akan dipertimbangkan berdasarkan kasus per kasus (case by case). Sementara itu, ketentuan terkait golongan Obat akan diatur dalam regulasi Kementerian Kesehatan yang mengatur tanda khusus obat
339	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan	21. Label khusus	d	d. Identitas yang mampu telusur untuk menjamin keabsahan produk	Usulan untuk memperjelas : Identitas yang mampu telusur untuk menjamin keabsahan produk (contoh : 2D Barcode, GTIN code).	Agar lebih detail, terutama untuk produk yang menerapkan e-labelling.	Masukan tidak diakomodir
340	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	21. Label khusus	f	Tanda Khusus radioaktif (Pada Etiket Ampul/Vial)	ditambahkan keterangan: Label Vial produk radiofarmaka tidak menjadi persyaratan jika pelabelan pada kemasan primer be resiko pada kontaminasi produk dan keselamatan radiasi personel	Berdasarkan standar CPOB annex 9 tentang Radiofarmaka poin 93 disebutkan bahwa: Semua produk seharusnya diberikan identitas jelas dengan label yang harus tetap melekat pada wadah dalam berbagai kondisi penyimpanan. Sebagian area pada wadah tidak boleh tertutup label agar dapat diinspeksi isi wadahnya. Apabila wadah akhir tidak cocok untuk diberi label, label seharusnya dimasukkan ke dalam bungkusan atau ditempelkan ke bahan pembungkus.	Masukan tidak diakomodir, karena radiofarmaka tetap wajib mencantumkan label radioaktif. Namun, untuk kasus tertentu, akan dilakukan penelusuran dan penelaahan lebih lanjut secara case by case.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
341	Lampiran VIII. Informasi yang	Keterangan	j	Catatan kaki tabel j. informasi HET harus dicantumkan dan disampaikan kepada Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan melalui Sistem Informasi Kesehatan serta dievaluasi oleh Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Kalimat usulan: j. informasi HET harus dicantumkan	Mempertimbangkan ketentuan ini telah diatur dalam peraturan kementerian lain.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan tersebut berfungsi untuk memberikan penegasan dan telah selaras dengan peraturan perundang-undangan lainnya, yaitu Permenkes Nomor 5 Tahun 2026 tentang Perbekalan Kesehatan Pasal 108, yang mewajibkan penyampaian informasi harga Perbekalan Kesehatan secara transparan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional atau melalui media lain apabila sistem tersebut belum terintegrasi.
342	Lampiran VIII. Informasi	Keterangan	j				
343	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	Keterangan	j		Kalimat usulan: j. informasi HET harus dicantumkan	Mempertimbangkan ketentuan ini telah diatur dalam peraturan kementerian lain.	
344	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	Keterangan	j		Usul agar pernyataan di bawah ini dihapus: j)	Informasi ini sudah tercakup di Permenkes No. 5/ 2026 mengenai Perbekalan Kesehatan.	
345	Lampiran VIII. Informasi yang dicantumkan pada label	-	-	N/A	Ditambahkan checklist minimal informasi untuk pillow/pouch	Terdapat kemasan sekunder dalam bentuk pillow/pouch dan berdasarkan konsultasi melalui DM dan live chat, informasi minimal pada pillow/pouch dapat mengacu pada blister.	Masukan tidak diakomodir, informasi minimal pada kemasan pillow/pouch mengacu pada ketentuan etiket.
346	Lampiran IX. Informasi minimal yang harus dicantumkan pada Informasi Produk	A. Ringkasan Karakteristik Produk/ Brosur	34	d. Keterangan tidak halal dicantumkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.	Agar dihilangkan.	Untuk disesuaikan dengan ketentuan batas waktu wajib sertifikasi halal, bahwa produk-produk yang belum memiliki sertifikasi halal sampai pada batas waktu yang ditentukan dapat diedarkan di Indonesia dengan mencantumkan Keterangan Tidak Halal.	Masukan tidak diakomodir, karena telah mencantumkan frasa “sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.
347	Lampiran IX. Informasi minimal yang harus	A. Ringkasan Karakteristik Produk/ Brosur	34	e. Kandungan alkohol dicantumkan jika terdapat pada produk akhir (dalam bentuk persentase).	Diusulkan agar hanya ‘Kandungan Alkohol Dikonsumsi Peroral’ (bukan ‘Kandungan Alkohol’) yang dicantumkan pada label produk.	-	Masukan tidak diakomodir, karena akan diatur dalam Rancangan Peraturan BPOM tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan dan Kandungan Alkohol pada Penandaan atau Label Obat dan Makanan.
348	dicantumkan pada Informasi Produk	B. Informasi Produk Untuk Pasien	27				
349	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	4	4. Dokumen pertimbangan penetapan Jalur Evaluasi 75 (tujuh puluh lima) Hari untuk Registrasi pertama Obat Generik Pertama dengan investasi di Indonesia Dokumen yang menyatakan Obat merupakan registrasi pertama Obat Generik Pertama dengan investasi di Indonesia.	Direvisi menjadi : "Dokumen pertimbangan penetapan Jalur Evaluasi 75 (tujuh puluh lima) Hari untuk Registrasi Obat Generik Pertama yang dikembangkan dan diproduksi di dalam negeri."	Investasi yang dilakukan Industri Farmasi dalam negeri untuk mengembangkan Obat Generik Pertama di Indonesia tidak sebatas membangun fasilitas produksi saja, namun juga termasuk biaya RnD dan uji BE.	Masukan tidak diakomodir, karena usulan pengaturan akan mempersempit peluang untuk investasi dan telah sesuai dengan ketentuan pada batang tubuh.
350	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	4		Direvisi menjadi : "Dokumen yang menyatakanbahwa Obat dikembangkan dan diproduksi di dalam negeri".	Investasi yang dilakukan Industri Farmasi dalam negeri untuk mengembangkan Obat Generik Pertama di Indonesia tidak sebatas membangun fasilitas produksi saja, namun juga termasuk biaya RnD dan uji BE.	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
351	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	4		4. Dokumen pertimbangan penetapan Jalur Evaluasi 75 (tujuh puluh lima) Hari untuk **Registrasi Obat Generik Pertama yang dikembangkan dan diproduksi didalam negeri.** Dokumen yang menyatakan Obat merupakan registrasi **Obat Generik Pertama yang dikembangkan dan diproduksi di dalam negeri.**	Perluasan terminologi investasi, bukan hanya pembangunan pabrik baru di Indonesia, tetapi diperluas menjadi biaya R&D, biaya uji BE, dsb.	
352	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	5	5. Dokumen pertimbangan untuk persyaratan Registrasi yang telah disetujui di negara referensi (reference country) dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik untuk Jalur Evaluasi 75 (tujuh puluh lima) Hari untuk Registrasi Variasi terkait Mutu dan Jalur Evaluasi 90 (sembilan puluh) Hari sebagai berikut:	Untuk memisahkan persyaratan antara Jalur 75 (Mutu) & 90 hari. Penambahan usulan untuk jalur 75 hari tidak diperlukan kesesuaian indikasi & posologi dan hanya diperlukan public assessment report	Agar persyaratan dapat lebih jelas mengingat jika disatukan, masih ada persyaratan yang rancu seperti "dengan persyaratan indikasi, posologi, dan mutu yang diajukan memiliki kesesuaian", di mana pada jalur 75 hari tidak diperlukan kesesuaian indikasi & posologi serta ketersediaan Unredacted Assessment Report untuk variasi mutu dari negara referensi tidak selalu ada. Agar ditambahkan juga persyaratan khusus terkait dokumen mutu yang perlu diserahkan untuk jalur 75 HK (mutu). Penambahan usulan untuk jalur 75 hari tidak diperlukan kesesuaian indikasi & posologi dan hanya diperlukan public assessment report.	Masukan diakomodir, karena menetapkan jalur 75 Hari Kerja dalam ketentuan tersendiri, sebagaimana jalur 90 Hari Kerja, dengan pengecualian pada poin 5.2, yaitu menghilangkan kata “indikasi” dan “posologi”.
353	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	5,2	5.2. Dokumen Unredacted Assessment Report (AR) lengkap merupakan dokuman dalam Bahasa Inggris yang diterbitkan badan otoritas suatu negara referensi yang telah melakukan evaluasi menyeluruh, dengan persyaratan indikasi, posologi, dan mutu yang diajukan memiliki kesesuaian dengan yang telah disetujui di negara referensi tersebut. 5.2.5. Obat telah disetujui di negara referensi dengan persetujuan dalam 5 tahun terakhir. Jika persetujuan Registrasi dari negara referensi lebih dari 5 tahun terakhir, maka perlu melampirkan informasi perubahan produk dari awal persetujuan hingga persetujuan Registrasi Variasi terakhir dari negara referensi, termasuk dokumen Unredacted Assessment Report (AR).	Dokumen **Assessment Report (AR)** merupakan dokuman dalam Bahasa Inggris yang diterbitkan badan otoritas suatu negara referensi yang telah melakukan evaluasi menyeluruh, dengan persyaratan indikasi, posologi, dan mutu yang diajukan memiliki kesesuaian dengan yang telah disetujui di negara referensi tersebut.	Pendekatan selaras dengan WHO Good Reliance Practices (TRS 1033 Annex 10) yang menegaskan bahwa dokumen didapatkan melalui sharing laporan penilaian dari otoritas, dan hambatan akses untuk mendapatkan laporan unredacted dapat diatasi melalui pertukaran antarregulator — bukan dibebankan kepada pendaftar.	Masukan tidak diakomodir, karena persyaratan unredacted Assessment Report (AR) sudah baku secara internasional untuk jalur evaluasi reliance.
354	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	5,2				
355	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	5,2		Dokumen **Assessment Report (AR)** lengkap merupakan dokuman dalam Bahasa Inggris yang diterbitkan badan otoritas suatu negara referensi yang telah melakukan evaluasi menyeluruh, dengan persyaratan indikasi, posologi, dan mutu yang diajukan memiliki kesesuaian dengan yang telah disetujui di negara referensi tersebut. Jika disetujui di lebih dari satu negara referensi, harus dibuat matriks sandingan.	Unredacted Assessment Report sulit didapatkan jika Industri yang meminta, akan lebih mudah melalui jalur G to G.	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
356	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	5,2		5.2 Dokumen **non-published assessment report (NPAR)** lengkap dari badan otoritas terkait dalam Bahasa Inggris dari satu negara referensi, dengan persyaratan indikasi, posologi, dan/atau mutu yang diajukan mirip dengan yang disetujui untuk negara referensi tersebut.	Dalam konteks reliance, otoritas lain dapat (misalkan HSA) menerima dan/atau menggunakan laporan penilaian dari otoritas rujukan melalui jalur kerja sama; dokumen yang digunakan umumnya adalah istilah **non-published assessment report (NPAR) baik yang dikeluarkan EMA atau negara referensi lain,** dengan toleransi redaksi terbatas pada identitas peneliti, informasi komersial sensitif, dan data yang dilindungi, tanpa mengurangi transparansi hasil evaluasi. Oleh karena itu, istilah “unredacted” tidak mencerminkan praktik aktual dan dapat menimbulkan kendala operasional.	
357	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	5,2				
358	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	5,2		Usul agar diubah menjadi: Dokumen Published Assessment Report (AR) lengkap merupakan dokuman dalam Bahasa Inggris yang diterbitkan badan otoritas suatu negara referensi yang telah melakukan evaluasi menyeluruh, dengan persyaratan indikasi, posologi, dan mutu yang diajukan memiliki kesesuaian dengan yang telah disetujui di negara referensi tersebut.	Sesuai dengan dokumen AR yang dapat diunduh langsung dari situs otoritas negara referensi lainnya.	
359	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	5,2		*Mengubah Dokumen Unredacted Assessment Report (AR) lengkap menjadi Dokumen Final Unredacted Assessment Report (AR). **Usulan untuk memperkenalkan jalur baru (misalnya 150 WD) untuk mengakomodasi aplikasi Registrasi Baru yang menggunakan Published Assessment Report (PAR).	Dokumen yang mencerminkan diskusi ilmiah dan kesimpulan akhir terkait penilaian manfaat dan risiko adalah laporan penilaian akhir yang disetujui oleh otoritas. Dokumen lain yang dihasilkan selama proses evaluasi hanya menggambarkan status penilaian pada tahap tertentu dan tidak merepresentasikan keputusan akhir. **Penambahan ini dimaksudkan untuk memberikan fleksibilitas bagi produk yang telah disetujui oleh negara rujukan utama namun hanya memiliki PAR sebagai dokumen pendukung.	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
360	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	5,2		Dokumen pertimbangan untuk sistem evaluasi yang telah dikenal baik jalur evaluasi 75 hari untuk registrasi variasi untuk dapat dipisah dari jalur evaluasi 90 hari yang diperuntukan untuk pendaftaran baru	Dokumen pertimbangan 75 hari untuk registrasi variasi terkait mutu: Point 5.2 untuk dipertimbangkan dapat mengajukan reliance berdasarkan approval dari negara referensi saja tanpa AR Point berikut diusulkan dihilangkan sebagai persyaratan dokumen pertimbangan 75 hari : 5.2.3 Obat yang diajukan bukan merupakan Obat yang memerlukan evaluasi khusus terkait adanya perbedaan pola penyakit, pola resistensi dan/ atau kebijakan program nasional, seperti antiinfeksi, antivirus (Hepatitis C; HIV), antimalaria, dan Obat Tuberkulosis 5.2.4. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa seluruh aspek mutu Obat sama dengan yang disetujui di negara referensi, termasuk pernyataan bahwa Drug Master File (DMF) yang diserahkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan sama dengan yang diserahkan ke negara referensi dan matriks sandingan mutu Obat antara Obat yang diajukan dengan Obat yang disetujui di negara referensi, jika dipersyaratkan.	
361						5.2.5. Obat telah disetujui di negara referensi dengan persetujuan dalam 5 tahun terakhir. Jika persetujuan Registrasi dari negara referensi lebih dari 5 tahun terakhir, maka perlu melampirkan informasi perubahan produk dari awal persetujuan hingga persetujuan Registrasi Variasi terakhir dari negara referensi, termasuk dokumen Unredacted Assessment Report (AR).	
362	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	5.2 5.2.5		Agar direvisi menjadi non-published assessment report	Rekomendasi penerapan dari IFPMA Positioning Paper 11 Desember 2025 untuk keseragaman terminology	
363	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	5,2		Direvisi menjadi : "DokumenAssessment Report(AR) lengkap merupakan dokuman dalam Bahasa Inggris yang diterbitkan badan otoritas suatu negara referensi yang telah melakukan evaluasi menyeluruh, dengan persyaratan indikasi, posologi, dan mutu yang diajukan memiliki kesesuaian dengan yang telah disetujui di negara referensi tersebut."	Unredacted Assessment Reportsulit didapatkan jika industri yang meminta. Akan lebih mudah jika G to G (BPOM meminta langsung ke authority yang bersangkutan).	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
364	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	A. Dokumen Administratif	5,2		5.2 Dokumen Assessment Report (AR) lengkap merupakan dokumen dalam Bahasa Inggris yang diterbitkan badan otoritas suatu negara referensi yang telah melakukan evaluasi menyeluruh, dengan persyaratan indikasi, posologi, dan mutu yang diajukan memiliki kesesuaian dengan yang telah disetujui di negara referensi tersebut. AR dapat berupa unredacted assessment report, full assessment report, public assessment report yang dilengkapi dokumen pendukung lain, atau dokumen regulator lain yang dapat membuktikan hasil evaluasi otoritas negara referensi.	Tidak seluruh otoritas obat di dunia memberikan akses kepada pemegang Izin Edar terhadap ***unredacted assessment report*** karena dokumen tersebut bersifat rahasia. Persyaratan yang terlalu spesifik dapatmenghambat pemanfaatan jalur reliance, meskipun produk telah memperoleh persetujuan dari negara referensi dengan sistem evaluasi yang diakui. Fleksibilitas jenis dokumen tetap memungkinkan BPOM memperoleh dasar ilmiah yang memadai untuk melakukan evaluasi tanpa mengurangi kualitas penilaian.	
365	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	5.2.1. Kriteria pemilihan negara referensi:	5.2.1.3.	Negara yang akan menjadi referensi telah melakukan evaluasi menyeluruh (full evaluation) terhadap dokumen khasiat, keamanan, dan/atau mutu Obat yang diajukan dan tidak mengacu ke hasil evaluasi dari negara referensi lain.	Ketentuan ini dapat dipertimbangkan untuk dihilangkan, dimana negara yang dimaksud menerbitkan assessment report sendiri sebagai hasil evaluasinya. Kalimat usulan: 5.2.1.3 Negara yang akan menjadi referensi telah melakukan evaluasi terhadap dokumen khasiat, keamanan, dan/atau mutu Obat yang diajukan.	Seiring dengan perkembangan regulasi internasional, proses evaluasi kini banyak dilakukan melalui mekanisme joint assessment, seperti ORBIS, EU-M4ALL, dan lainnya. Dalam mekanisme ini, penilaian dapat dilakukan secara lintas negara (cross-country assessment), namun **masing-masing otoritas tetap menghasilkan full assessment report yang sah dan sesuai dengan regulasi.** Selama assessment report tersebut diterbitkan oleh negara referensi dan mencakup produk dengan spesifikasi, persyaratan, dan kondisi penggunaan yang sama dengan yang akan dipasarkan di Indonesia, hasil evaluasinya tetap dapat diterima.	Masukan tidak diakomodir, karena menetapkan jalur 75 Hari Kerja dalam ketentuan tersendiri, sebagaimana jalur 90 Hari Kerja, dengan pengecualian pada poin 5.2, yaitu menghilangkan kata “indikasi” dan “posologi”.
366	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	5.2.1. Kriteria pemilihan negara referensi:	5.2.1.3.				

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
367	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	5.2.1. Kriteria pemilihan negara referensi:	5.2.1.3		Dapat mengadopsi sistem evaluasi negara referensi Inggris dan Swiss yang mengakui hasil assessment report dari negara eropa Usulan : menghilangkan "dan tidak mengacu ke hasil evaluasi dari negara referensi lain"	Inggris dan Swiss yang ditetapkan sebagai negara referensi justru menggunakan hasil evaluasi regulator lain dalam kondisi tertentu. Ketentuan saat ini berpotensi menimbulkan kontradiksi internal karena:Inggris dan Swiss tetap dicantumkan sebagai negara referensi. Namun kedua otoritas tersebut dalam praktiknya dapat menggunakan atau mengadopsi hasil evaluasi regulator lain yang memiliki standar tinggi.Pada mekanisme Decentralized Procedure (DCP) di Eropa, negara anggota melakukan penilaian berdasarkan assessment yang disusun oleh Reference Member State (RMS). Swissmedic juga dapat mengadopsi assessment regulator Eropa. Apabila ketentuan “tidak mengacu pada hasil evaluasi negara lain” dipertahankan secara absolut, maka secara logis sebagian produk yang disetujui oleh Inggris atau Swiss dapat dianggap tidak memenuhi definisi negara referensi, meskipun kedua negara tersebut tetap dicantumkan sebagai negara referensi dalam regulasi	
368	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	5.2.1. Kriteria pemilihan negara referensi:	5.2.1.3		Ketentuan ini dapat dipertimbangkan untuk dihilangkan, dimana negara yang dimaksud menerbitkan assessment report sendiri sebagai hasil evaluasinya. Kalimat usulan: 5.2.1.3 Negara yang akan menjadi referensi telah melakukan evaluasi terhadap dokumen khasiat, keamanan, dan/atau mutu Obat yang diajukan.	Seiring dengan perkembangan regulasi internasional, proses evaluasi kini banyak dilakukan melalui mekanisme joint assessment, seperti ORBIS, EU-M4ALL, dan lainnya. Dalam mekanisme ini, penilaian dapat dilakukan secara lintas negara (cross-country assessment), namun masing-masing otoritas tetap menghasilkan full assessment report yang sah dan sesuai dengan regulasi. Selama assessment report tersebut diterbitkan oleh negara referensi dan mencakup produk dengan spesifikasi, persyaratan, dan kondisi penggunaan yang sama dengan yang akan dipasarkan di Indonesia, hasil evaluasinya tetap dapat diterima.	
369	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	5.2.1. Kriteria pemilihan negara referensi:	5.2.1.3				
370	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	5.2.1. Kriteria pemilihan negara referensi:	-	Berdasarkan kriteria tersebut diatas, maka ditetapkan negara referensi adalah Uni Eropa, Amerika Serikat, Australia, Kanada, Inggris, Jepang dan Swiss.	Disarankan menambahkan frasa "...dan/atau Otoritas Regulasi lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan."	Memberikan fleksibilitas bagi BPOM untuk menambah negara referensi, tanpa harus merevisi peraturan menteri/badan secara keseluruhan.	Masukan tidak diakomodir, karena terdapat penambahan negara referensi.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
371	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	5.2.1. Kriteria pemilihan negara referensi:	-	Negara referensi dibatasi pada Uni Eropa, Amerika Serikat, Australia, Kanada, Inggris, Jepang, dan Swiss; harus memublikasikan Assessment Report berbahasa Inggris dan melakukan full evaluation yang tidak mengacu pada hasil evaluasi negara lain.	Gunakan daftar dinamis WHO Listed Authority/otoritas referensi yang diakui Kepala Badan. Terima hasil reliance, joint assessment, atau work-sharing yang dapat ditelusuri. Assessment Report dapat berbahasa asli dengan ringkasan atau terjemahan bahasa Inggris/Indonesia.	Daftar tertutup cepat tertinggal dari perkembangan sistem WHO dan meniadakan manfaat regulatory reliance. Larangan mengacu pada evaluasi otoritas lain berpotensi mengecualikan persetujuan yang sah dari otoritas bereputasi dan mempersempit jalur 90 Hari.	
372	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	5.2.2 dan 5.2.4	5.2.2 dan 5.2.4	5.2.2. Seluruh aspek terkait mutu Obat, termasuk tetapi tidak terbatas pada sumber bahan baku, Formula, tempat produksi, spesifikasi rilis dan shelf life, harus sama dengan yang disetujui di negara referensi. 5.2.4. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa seluruh aspek mutu Obat sama dengan yang disetujui di negara referensi, termasuk pernyataan bahwa Drug Master File (DMF) yang diserahkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan sama dengan yang diserahkan ke negara referensi dan matriks sandingan mutu Obat antara Obat yang diajukan dengan Obat yang disetujui di negara referensi, jika dipersyaratkan.	Ganti persyaratan “harus sama” menjadi “sama atau ekuivalen”. Perbedaan yang dapat dibenarkan diterima berdasarkan kajian risiko, data bridging, comparability, dan/atau bukti mutu, sepanjang tidak mengubah dasar evaluasi khasiat dan keamanan serta memenuhi persyaratan Indonesia.	Perbedaan pemasok, lokasi pembuatan, atau spesifikasi lokal dapat diperlukan untuk lokalisasi dan ketahanan pasok. Kewajiban identik menutup jalur reliance meskipun mutu setara atau lebih ketat dan justru menghambat investasi lokal.	Masukan tidak diakomodir karena reliance tetap harus sama.
373	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	5.2.2	-		5.2.2.Seluruh aspek terkait mutu Obat, termasuk tetapi tidak terbatas pada sumber bahan baku, Formula, tempat produksi, spesifikasi rilis dan shelf life, harus sama dengan yang disetujui di negara referensi. Jika terdapat perbedaan pendaftar harus dapat menyerahkan data dukung ekuivalensi mutu obat.	Mengakomodir situasi yang sangat spesifik dimana terdapat perbedaan dengan negara referensi.	
374	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	5.2.5	5.2.5	Obat telah disetujui di negara referensi dengan persetujuan dalam 5 tahun terakhir. Jika persetujuan Registrasi dari negara referensi lebih dari 5 tahun terakhir, maka perlu melampirkan informasi perubahan produk dari awal persetujuan hingga persetujuan Registrasi Variasi terakhir dari negara referensi, termasuk dokumen Unredacted Assessment Report (AR).	Hapus batas 5 tahun. Terima persetujuan yang masih berlaku, informasi produk terakhir, ringkasan kumulatif perubahan, dan Assessment Report publik/redacted. Unredacted Assessment Report hanya diminta apabila tersedia secara sah dan bukan syarat wajib.	Usia persetujuan tidak dengan sendirinya menunjukkan mutu evaluasi. Dokumen unredacted sering merupakan informasi rahasia otoritas/pemilik produk dan berada di luar kendali pendaftar; menjadikannya wajib dapat menggugurkan jalur cepat tanpa dasar risiko produk.	Masukan tidak diakomodir karena sudah fleksibel referensi dapat lebih dari 5 tahun terakhir dan penyampaian Unredacted Assessment Report tetap dapat diterapkan.
375	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	5.2.5.	5.2.5.		Kalimat usulan: 5.2.5. Obat telah disetujui di negara referensi dengan persetujuan dalam 5 tahun terakhir **termasuk persetujuan bersyarat (conditional approval/conditional marketing authorisation).** Jika persetujuan Registrasi dari negara referensi lebih dari 5 tahun terakhir, maka perlu melampirkan informasi perubahan produk dari awal persetujuan hingga persetujuan Registrasi Variasi terakhir dari negara referensi, termasuk dokumen Unredacted Assessment Report (AR).	Sejalan praktik di negara lain misalkan (HSA, TGA, NPRA) menerapkan jalur reliance/recognition yang dapat mencakup produk dengan conditional approval, dengan pemanfaatan NPAR/regulator-to-regulator assessment sebagai dasar ilmiah, disertai pengaturan komitmen pasca-persetujuan yang relevan. CMA EMA diberikan dengan mempertimbangkan percepatan ketersediaan obat yang memenuhi kebutuhan medis belum terpenuhi ketika bukti manfaat–risiko sudah memadai untuk penggunaan, tetapi paket data masih belum lengkap dan akan dilengkapi pasca-persetujuan.	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
376	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	5.2.5.	5.2.5.		Direvisi menjadi : "Jika persetujuan Registrasi dari negara referensi lebih dari 5 tahun terakhir, maka perlu melampirkan informasi perubahan produk dari awal persetujuan hingga persetujuan Registrasi Variasi terakhir dari negara referensi, termasuk dokumen Assessment Report(AR)."	Unredacted Assessment Reportsulit didapatkan jika industri yang meminta. Akan lebih mudah jika G to G (BPOM meminta langsung ke authority yang bersangkutan).	
377	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	6. Dokumen pertimbangan penetapan Jalur Evaluasi 100 (seratus) Hari.	6.1 dan 6.2	6.1. Justifikasi bahwa Obat diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (Orphan Drug) dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan,	Usul terkait dokumen pertimbangan penetapan Jalur Evaluasi 100 (seratus) Hari, diperbaiki menjadi: 6.1 Justifikasi bahwa Obat diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (Orphan Drug) dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan/ atau Asosiasi kedokteran yang terkait dengan Obat yang akan didaftarkan, 6.2. Justifikasi bahwa Obat diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (life saving), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan/ atau Asosiasi kedokteran yang terkait dengan Obat yang akan didaftarkan.	Asosiasi kedokteran memiliki hubungan langsung dengan pasien, sehingga usulan Obat dari asosiasi juga dapat dipertimbangkan sebagai persyaratan dokumen pertimbangan penetapan jalur evaluasi.	Masukan tidak diakomodir, karena pengaturan norma "dapat berupa" memungkinkan fleksibilitas dokumen valid lain selain dokumen pertimbangan menteri yang bisa membuktikan bahwa penyakit tersebut life threatening.
378	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	6. Dokumen pertimbangan penetapan Jalur Evaluasi 100 (seratus) Hari.	6,2	6.2 Justifikasi bahwa Obat diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (life saving), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan,	Direvisi menjadi : "Justifikasi bahwa Obat diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (life saving), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif"	Kalimat "dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan" dihapus dan dipindah ke Lampiran X klausul A.6.3	
379	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	6. Dokumen pertimbangan penetapan Jalur Evaluasi 100 (seratus) Hari.	6,2		Justifikasi bahwa Obat diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (life saving), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif,	Penghapusan kalimat "dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan," karena justifikasi ini lebih sesuai justifikasi secara scientific. Dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, lebih sesuai untuk memperjelas point 6.3	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
380	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	6. Dokumen pertimbangan penetapan Jalur Evaluasi 100 (seratus) Hari.	6,3	Dokumen penunjang untuk program kesehatan masyarakat,	Mohon untuk ditambahkan penjelasan mengenai dokumen penunjang tersebut	Untuk kejelasan dokumen yang dibutuhkan dan memudahkan pendaftar untuk persiapan registrasi.	Masukan diakomodir dengan penyesuaian tidak menggunakan kata "dapat", sebagai berikut: 6.3. Dokumen penunjang untuk program kesehatan masyarakat, berupa dokumen dan/atau pertimbangan lain dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan
381	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	6. Dokumen pertimbangan penetapan Jalur Evaluasi 100 (seratus) Hari.	6,3		Direvisi menjadi : "Dokumen penunjang untuk program kesehatan masyarakat,dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan,"	Mengikuti persyaratan jumlah bets minimum yg dipersyaratkan untuk uji stabilita yg tercantum dalam ASEAN Guideline, klausul no. 4.3	
382	Lampiran X. Dokumen Praregistrasi	6. Dokumen pertimbangan penetapan Jalur Evaluasi 100 (seratus) Hari.	6,3		6.3. Dokumen penunjang untuk program kesehatan masyarakat, **dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan**	Untuk memperjelas persyaratan terkait Dokumen penunjang	
383	Lampiran XI. Kelengkapan Dokumen Registrasi Baru	B. Kelengkapan Dokumen Registrasi Baru	-	Tidak terdapat informasi kelengkapan dokumen registrasi baru untuk obat dengan teknologi khusus	Mohon agar diberikan penjelasan obat dengan teknologi khusus, dapat berupa transdermal patch, implant, dan beads dapat mengikuti kategori yang mana.	PerBPOM Nomor 15 Tahun 2023 Perubahan Keempat Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat Kelengkapan Dokumen Registrasi Baru	Masukan tidak diakomodir, karena perlu diselaraskan dengan ketentuan dalam batang tubuh. Registrasi sediaan yang mengandung Obat dengan teknologi khusus, seperti transdermal patch, implan, dan beads, telah tercakup dalam kategori 1 dan 2 sehingga tidak perlu diklasifikasikan secara terpisah. Selain itu, teknologi tersebut saat ini telah banyak dimiliki oleh Industri Farmasi.
384	Lampiran XI. Kelengkapan Dokumen Registrasi Baru	B. Kelengkapan Dokumen Registrasi Baru	P.8.4	8.4.Uraian prosedur untuk menjamin rantai dingin (jika diperlukan)	Usul agar penambahan persyaratan poin 8.4 dihapus	Bagian ini tidak termasuk dalam persyaratan dokumen di ACTD/ ICH-CTD, sehingga untuk menyeragamkan dengan ketentuan negara lainnya, kami mengusulkan agar persyaratan ini dihapus untuk registrasi obat baru.	Masukan tidak diakomodir, karena sesuai ACTD 2019 P.8.4 Description of procedures to guarantee cold chain (where applicable) untuk menjamin rantai dingin dipersyaratkan sejak premarket dan pada saat proses WLA mempersyaratkan rantai dingin.
385	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	Dokumen administratif dan mutu	-	Registrasi Ulang meminta kembali berbagai sertifikat dan dokumen mutu yang telah disampaikan pada Registrasi Baru/Variasi, antara lain CPOB Zat Aktif, GMP Eksipien, CoA, data BE/UDT, dan dokumen sumber bahan.	Dokumen yang masih berlaku dan telah tersedia pada sistem BPOM cukup dirujuk dengan nomor dossier/persetujuan, tanpa unggah ulang. Wajibkan hanya dokumen yang berubah, kedaluwarsa, belum tersedia, atau diminta berdasarkan risiko. Terapkan persyaratan GMP Eksipien secara risk-based sebagaimana usulan Lampiran IV.	Registrasi Ulang seharusnya menegaskan kesinambungan kepatuhan, bukan mengulang penilaian dossier lengkap. Pemanfaatan data yang telah dimiliki BPOM mengurangi duplikasi, risiko inkonsistensi dokumen, beban industri, dan waktu evaluasi 10 Hari.	Masukan tidak diakomodir

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
386	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	5. Obat Produksi Dalam Negeri	5,5	5.5. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien atau dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Usul agar dihapus persyaratan terkait Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien atau dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Tidak semua produsen Eksipien merupakan industri farmasi dan memiliki sertifikat CPOB. Pemilihan supplier eksipien menjadi tanggung jawab Industri Farmasi yang sudah diatur melalui CPOB perihal pemilihan pemasok.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan telah sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2026 tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan dalam Pembuatan Obat.
387	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	5. Obat Produksi Dalam Negeri 6. Obat Impor	5.8.3 & 6.8.2	5.8.3. Laporan hasil uji bioekivalensi (BE) atau uji disolusi terbanding (UDT) untuk Zat Aktif yang dipersyaratkan uji BE/UDT atau uji bioavailabilitas dibandingkan dengan data literatur originator jika produk komparator sudah tidak tersedia. 6.8.2. Laporan hasil uji bioekivalensi (BE) atau uji disolusi terbanding (UDT) untuk Zat Aktif yang dipersyaratkan uji BE/UDT atau uji bioavailabilitas dibandingkan dengan data literatur originator jika produk komparator sudah tidak tersedia. uji BE/UDT dapat dibandingkan dengan data literatur originator "jika produk komparator sudah tidak tersedia".	Jika originator sudah tidak tersedia di pasaran Indonesia maka dikecualikan dari persyaratan uji BE selama masih aktif dipasarkan dalam 5 tahun terakhir. Pengecualian uji BE dan diganti menggunakan pelaporan keamanan Periodic Safety Update Report (PSUR).	1. Adanya beberapa kasus obat kosong karena tidak dapat melakukan renewal terkendala ketersediaan originator 2. Penelusuran originator sampai di seluruh negara di luar negeri sangat sulit dan tidak semua industri memiliki akses untuk mendapatkan informasi ini 3. Pembelian originator dari luar negeri sulit karena quantity yang diperlukan sedikit, jika pembelian melalui agen perantara maka tidak banyak agen yang bisa menyanggupi 4. Harga obat molekul lama bisa meningkat dengan adanya biaya uji BE yang tinggi tidak benchmark ke regulasi Malaysia dan Thailand., guna menekan harga obat secara signifikan. Negara lain yang sudah menerapkan hal ini adalah: 1. Malaysia: Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, Bilangan 2 Tahun 2020, NPRA, Ministry of Health Malaysia 2. Thailand:Pre-marketing Control, Drug Registration, Thailand FDA website	Masukan tidak diakomodir, karena obat originator yang sudah tidak tersedia akan ditelaah melalui kajian case by case.
388	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	5. Obat Produksi Dalam Negeri 6. Obat Impor	5.8.3 & 6.8.2				
389	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	6. Obat Impor	6,3	Surat hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan Obat Impor sesuai dengan produk yang didaftarkan dan masih berlaku sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.	Dihapuskan	- Jika ketentuan ini diberlakukan maka setiap pengajuan renewal obat import perlu dilakukan kembali evaluasi SMF obat impor oleh Direktorat Pengawasan Produksi sehingga perlu dipastikan kecepatan timeline evaluasi dari Direktorat Pengawasan Produksi untuk mengakomodasi keperluan renewal tepat waktu.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan tersebut telah sesuai dengan Peraturan BPOM tentang CPOB. Penerbitan Nomor Izin Edar (NIE) harus dilengkapi dengan surat hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan Obat Impor sesuai dengan produk yang didaftarkan dan masih berlaku berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan. SMF berlaku selama 2 (dua) tahun dan proses pembaruan tidak mempersyaratkan hasil penilaian ulang sepanjang telah memiliki hasil penilaian pertama.
390	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	6. Obat Impor	6,3				
391	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	6. Obat Impor	6,3		Untuk dapat mempertimbangkan tidak dicantumkan hasil pemenuhan CPOB karena telah dilakukan evaluasi pada saat pengajuan obat baru maupun variasi mutu terkait. Sehingga poin 6.3 dapat dihilangkan sesuai ketentuan peraturaran perundang-udangan.	Mempertimbangkan bahwa dengan menyerahkan CPOB yang masih berlaku menggambarkan masih memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan	
392	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi	6. Obat Impor	6,3				

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
393	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	6. Obat Impor	6,3		Penghapusan point 6.3	Hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas obat impor berlaku selama 2 tahun. Jika untuk proses renewal diperlukan Hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas obat impor yang masih berlaku maka diperlukan pengajuan kembali penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas obat impor. Namun hal ini tidak sejalan dengan PerBPOM No 33 Tahun 2025, pasal 6, dimana permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas obat impor hanya bisa dilakukan jika sudah ada bukti pengajuan permohonan registrasi pada tahap Registrasi.	
394	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	6. Obat Impor	6,3		Usul agar dihapus persyaratan terkait Surat hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan Obat Impor sesuai dengan produk yang didaftarkan dan masih berlaku sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.	Untuk obat impor yang sudah established, fasilitas pembuatan Obat Impor sudah teregistrasi sejak lama dan tidak ada penyimpangan mutu. Fasilitas tersebut juga sudah memiliki sertifikat GMP dan diinspeksi berkala oleh otoritas luar negeri terkait. Penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan Obat Impor (selama tidak ada perubahan site) dimonitor dan dievaluasi oleh Direktorat Pengawasan Produksi sehingga diharapkan tidak ada intervensi terhadap proses registrasi ulang	
395	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	7. Obat dengan persetujuan Izin Edar dengan persyaratan (Conditional Approval)	7,5	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien atau dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Kalimat usulan: 7.5 Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien **atau sertifikat hasil analisa (CoA)** atau dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	**Dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan perundangan pada dapat dipertimbangkan untuk dapat menyerahkan sertifikat hasil analisis (CoA).** Sejalan dengan regulasi, merujuk pada peraturan Kepala BPOM nomor 7 tahun 2019, bahwa fasilitas obat impor telah dilakukan evaluasi CPOB yang mana telah dipastikan bahwa obat.memenuhi standar mutu sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan telah sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2026 tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan dalam Pembuatan Obat.
396	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	7. Obat dengan persetujuan Izin Edar dengan persyaratan (Conditional Approval)	7,5				
397	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	7. Obat dengan persetujuan Izin Edar dengan persyaratan (Conditional Approval)	7.10.3	Justifikasi impor (untuk Obat Impor) dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.	Justifikasi impor (untuk Obat Impor).	Mempertimbangkan dokumen administratif ini berlaku untuk obat inovatif yang di impor, maka tidak diperlukan pertimbangan dari Menteri terkait ketersediaan obat inovatif/originator.	Rumusan telah menggunakan frasa “dapat berupa” sebagai bentuk fleksibilitas, sehingga dokumen pertimbangan dari Menteri merupakan salah satu contoh dokumen justifikasi dan tidak membatasi penggunaan dokumen lain yang relevan sebagai justifikasi.
398	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi	7.10. Khusus untuk Obat	7.10.3				

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
399	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	Impor	7.10.3		Justifikasi impor (untuk Obat Impor). Justifikasi impor untuk obat program kesehatan nasional dapat berupa dokumen pertimbangan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.	Agar justifikasi impor dari kementrian kesehatan hanya dikhususkan bagi Obat program kesehatan nasional. Sejalan dengan pasal 12 "Obat program kesehatan nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf a ditetapkan oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan sebagai penyelenggara program kesehatan nasional"	
400	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	5. Obat Produksi Dalam Negeri 6. Obat Impor 7. Obat dengan persetujuan Izin Edar dengan persyaratan (Conditional Approval)	5.3, 6,3 dan 7.3	5.3. Surat hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan Obat Impor sesuai produk yang didaftarkan dan masih berlaku untuk Obat yang **sebagian tahapan** pembuatan Obat dilakukan di fasilitas produksi di luar wilayah Indonesia. 6.3. Surat hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan Obat Impor sesuai dengan produk yang didaftarkan dan masih berlaku sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 7.3. Surat hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan Obat Impor yang masih berlaku untuk Obat yang **sebagian tahapan** pembuatan Obat dilakukan di fasilitas produksi di luar wilayah Indonesia dan selanjutnya dikemas primer di Indonesia.	Penghapusan point 5.3., 6.3 dan 7.3	Hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas obat impor berlaku selama 2 tahun. Jika untuk proses renewal diperlukan Hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas obat impor yang masih berlaku maka diperlukan pengajuan kembali penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas obat impor. Namun hal ini tidak sejalan dengan PerBPOM No 33 Tahun 2025, pasal 6, dimana permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas obat impor hanya bisa dilakukan jika sudah ada bukti pengajuan permohonan registrasi pada tahap Registrasi. Mempertimbangkan bahwa dengan menyerahkan CPOB yang masih berlaku menggambarkan masih memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang- undangan. Pasal 6 (1) Permohonan penilaian dokumen hanya dapat dilakukan oleh Pemohon yang telah mengajukan Registrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan. (2) Pemohon yang mengajukan permohonan penilaian dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan dokumen: a. bukti pengajuan permohonan Registrasi pada tahap Registrasi; b. dokumen Registrasi terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor; dan c. dokumen informasi terkait produk yang didaftarkan. (3) Bukti pengajuan permohonan Registrasi pada tahap Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a mencakup informasi setiap fasilitas pembuatan, termasuk pemberi kontrak atau fasilitas lain yang terlibat dalam pembuatan.	Masukan tidak diakomodir, karena SMF berlaku selama 2 (dua) tahun dan proses pembaruan tidak mempersyaratkan hasil penilaian ulang sepanjang telah memiliki hasil penilaian pertama.
401	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang		5.3, 6,3 dan 7.3				
402	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	5. Obat Produksi Dalam Negeri 7. Obat dengan persetujuan	5.5 dan 7.5	5.5. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien atau dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Kalimat usulan: 5.5 dan 7.5 Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien atau **sertifikat hasil analisa (CoA)** atau dokumen lain yang setara	**Dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan perundangan pada dapat dipertimbangkan untuk dapat menyerahkan sertifikat hasil analisis (CoA).**	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan telah sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2026

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
403	Lampiran XIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Ulang	persetujuan Izin Edar dengan persyaratan (Conditional Approval)	5.5 dan 7.5	7.5. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien dari produsen Eksipien atau dokumen lain yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Sejalan dengan regulasi, merujuk pada peraturan Kepala BPOM nomor 7 tahun 2019, bahwa fasilitas obat impor telah dilakukan evaluasi CPOB yang mana telah dipastikan bahwa obat.memenuhi standar mutu sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.	tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan dalam Pembuatan Obat.
404	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	A. Persyaratan Umum	2. Penggabungan Registrasi Variasi (grouping of variation)	2. Penggabungan Registrasi Variasi (grouping of variation) Pengelompokan Registrasi Variasi hanya diperbolehkan jika perubahan yang diajukan saling terkait satu sama lain, misalnya penambahan spesifikasi impurity baru akan diikuti dengan penambahan metode analisis baru.	Usul untuk diubah menjadi: 2. Penggabungan Registrasi Variasi (grouping of variation) Pengelompokan Registrasi Variasi hanya diperbolehkan jika perubahan yang diajukan saling terkait satu sama lain, misalnya seluruh perubahan yang diajukan berkaitan dengan mutu.	Untuk mensimplifikasi proses pengajuan variasi ke Badan POM.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan tersebut dimaksudkan untuk mengatur keterkaitan antarvariasi, misalnya perubahan formula yang disertai dengan perubahan brosur.
405	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	A. Persyaratan Umum	2. Penggabungan Registrasi Variasi (grouping of variation)	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.	Variasi yang saling berkaitan dapat diajukan dalam satu dossier, tetapi setiap unsur dinilai menurut kategori risikonya. Unsur notifikasi tetap dapat diimplementasikan/dilaporkan sebagai notifikasi dan tidak menaikkan seluruh kelompok menjadi minor atau major.	Klasifikasi seluruh kelompok berdasarkan risiko tertinggi memperpanjang waktu dan meningkatkan biaya untuk perubahan berisiko rendah. Pemrosesan terpisah dalam satu dossier tetap menjaga keterkaitan teknis dan mengurangi pengajuan berulang.	Masukan tidak diakomodir.
406	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	B. Dokumen Administratif Registrasi Variasi	5. Dokumen lain-lain.	5.2. Izin Edar dan semua surat persetujuan Registrasi Variasi yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya.	Tidak perlu lagi dilampirkan seluruh persetujuan yang dikeluarkan BPOM beserta lampirannya Izin Edar dan semua surat persetujuan Registrasi Variasi yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya.	Dokumen tersebut dapat ditrack pada NEW AERO	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan tersebut merupakan acuan bagi evaluator. Ketentuan untuk memastikan bahwa pendaftar tetap memiliki dokumen Izin Edar serta dokumen terkait lainnya apabila terjadi perubahan pada pendaftar.
407	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan	C. Dokumen Teknis Registrasi Variasi	-	Khusus untuk Produk Biologi, jenis perubahan, persyaratan dan kelengkapan dokumen mengacu pada pedoman Organisasi Kesehatan Dunia (World Health Organization/WHO) terkini.	Khusus Produk Vaksin, jenis perubahan, persyaratan dan kelengkapan dokumen mengacu pada pedoman organisasi kesehatan dunia (World Health Organization/WHO) terkini.	Pedoman WHO hanya mengatur untuk produk vaksin, tidak mengatur produk biologi lain seperti Immunotherapy.	Masukan tidak diakomodir, karena Produk Biologi memiliki pedoman tersendiri yang diterbitkan oleh WHO, misalnya WHO TRS No. 1011.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
408	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	A. Perubahan Informasi Produk yang mempengaruhi aspek khasiat keamanan yang memerlukan data uji klinik dan C. Perubahan terkait Zat Aktif dan/atau Formula yang mempengaruhi aspek khasiat-keamanan yang memerlukan data uji klinik	Dokumen klinik sesuai ACTD bagian IV atau Lampiran VII.	Mohon untuk lebih diperinci kembali untuk persyaratan dokumen klinik bagian IV section mana kah yang dipersyaratkan pada kategori variasi tersebut, karena cakupan bagian IV ACTD cukup luas, agar dibuat poin spesifik seperti PerBPOM Nomor 15 Tahun 2023 Perubahan Keempat Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat	PerBPOM Nomor 15 Tahun 2023 Perubahan Keempat Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat	Masukan tidak diakomodir.
409	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	B. Perubahan Informasi Produk yang mempengaruhi aspek keamanan yang tidak memerlukan data uji klinik	2. Perubahan kepemilikan Izin Edar.	Mohon diberikan informasi apakah kategori variasi major ini diperlukan pra-registrasi.	Beberapa kategori variasi major pada regulasi PerBPOM Nomor 15 Tahun 2023 Perubahan Keempat Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat memberikan informasi persyaratan praregistrasi.	Perubahan kepemilikan Izin Edar tidak memerlukan tahap praregistrasi.
410	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	D. Perubahan terkait mutu Zat Aktif D1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif	1. Perubahan atau penambahan produsen Zat Aktif atau fasilitas produksi untuk final bulk Zat Aktif. **Dokumen yang diserahkan :** **Perbandingan data analisis batch Zat Aktif minimal dua batch Zat Aktif (skala pilot) dari produsen lama dan baru.**	**Dokumen yang diserahkan :** **Perbandingan data analisis bets Zat Aktif dari produsen lama dan baru.**	**Usulan masih sama denan peraturan sebelumnya yaitu PerBPOM No 15 Tahun 2023, karena pada saat pengembangan hanya 1 batch yang diperlukan**	Masukan tidak diakomodir.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
411	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	D. Perubahan terkait mutu Zat Aktif D1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif	1. Perubahan atau penambahan produsen Zat Aktif atau fasilitas produksi untuk final bulk Zat Aktif.	Kembalikan ke Registrasi Variasi Notifikasi apabila: 1. bukan Obat Baru, Produk Biologi, atau Obat yang memerlukan uji bioekivalensi; 2. produsen baru telah terdaftar/terverifikasi pada basis data BPOM dan memenuhi CPOB; 3. spesifikasi Zat Aktif serta spesifikasi pelulusan dan shelf life Obat tidak berubah; 4. tersedia perbandingan CoA/batch dan komitmen stabilitas; dan 5. shelf life awal dengan produsen baru paling lama 24 bulan kecuali didukung data memadai. Tetap major hanya jika perubahan signifikan atau kriteria tersebut tidak terpenuhi.	Perka BPOM 24/2017 Lampiran XVI Kategori 6 bagian B angka 1 secara eksplisit mengklasifikasikan perubahan/penambahan produsen Zat Aktif sebagai notifikasi dengan pengendalian tersebut. PerBPOM 15/2023 memindahkannya menjadi major. Pemulihan jalur berbasis risiko mempercepat alternate source, menurunkan risiko kekosongan bahan baku, dan tetap menjaga mutu.	Masukan tidak diakomodir.
412	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	D. Perubahan terkait mutu Zat Aktif D1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif	1. Perubahan atau penambahan produsen Zat Aktif atau fasilitas produksi untuk final bulk Zat Aktif. Dokumen: 5. 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.	Mengusulkan agar persyaratan Registrasi untuk perubahan produsen zat aktif mengacu atau selaras dengan pedoman internasional (ASEAN, WHO, EMA), di mana tidak dipersyaratkan uji BE atau justifikasi tidak dilakukan uji BE untuk zat aktif yang tidak wajib BE, serta untuk bentuk sediaan immediate release dan sediaan semisolid	Selaras dengan pedoman internasional (ASEAN, WHO, EMA)	Masukan tidak diakomodir.
413	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	D. Perubahan terkait mutu Zat Aktif D1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif		Agar dokumen yang diserahkan "5. Perbandingan rute sintesa, ukuran partikel, polimorfisme, dan impuritas/cemaran." dapat dihilangkan. Perbandingan rute sintesa, ukuran partikel, polimorfisme, dan impuritas/cemaran	Dapat diberikan keterangan tidak ada perubahan rute sintesa, ukuran partikel, polimorfisme, dan impuritas/cemaran.	Masukan tidak diakomodir.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
414	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	D. Perubahan terkait mutu Zat Aktif D1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif	1. Perubahan atau penambahan produsen Zat Aktif atau fasilitas produksi untuk final bulk Zat Aktif. Dokumen yang diserahkan: 4. Surat komitmen untuk melakukan dan melaporkan data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product 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.	1. Perubahan atau penambahan produsen Zat Aktif atau fasilitas produksi untuk final bulk Zat Aktif. Dokumen yang diserahkan: Point 4. 4. Surat komitmen untuk melakukan dan melaporkan data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product 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. **Persyaratan Data Stabilitas yang diserahkan minimal T0 dan T1 disertai dengan komitmen stabilitas sampai dengan shelf life.**	Mengacu kepada Surat Edaran No 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.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan mengacu pada ASEAN *Guideline on Stability Study of Drug Product* .
415	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	D. Perubahan terkait mutu Zat Aktif D1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif		Mohon diklarifikasi untuk semua variasi mayor (kecuali untuk variasi penambahan maker bahan aktif) dan minor yang membutuhkan data stabilitas tertulis kalimat bahwa "Komitmen untuk melakukan uji stabilitas satu batch skala produksi Obat sampai dengan masa simpan (shelf-life) yang disetujui dan segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS)" --> artinya untuk shelf life obat jadi, apakah tetap mengikuti current sama halnya variasi penambahan maker bahan aktif atau turun menjadi 24 bulan?	belum jelas regulasi terkait hal ini, sama halnya dengan pengajuan variasi mayor penambahan maker bahan aktif	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
416	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	D. Perubahan terkait mutu Zat Aktif D1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif	2. Perubahan proses pembuatan Zat Aktif. Tidak ada informasi persyaratan pada kategori variasi	Mohon diberikan penjelasan pada persyaratan kategori variasi apakah kategori zat aktif wajib BE juga bisa mengajukan kategori variasi ini, jika ya bagian persyaratan agar ditambah redaksi "untuk semua zat aktif termasuk Zat Aktif yang dipersyaratkan uji BE (misal : pellet sustained release)." Dan jika tidak agar dapat ditambah redaksi "Tidak termasuk Zat Aktif yang dipersyaratkan uji BE (misal : pellet sustained release)."	PerBPOM Nomor 15 Tahun 2023 Perubahan Keempat Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat Kategori variasi major D. 2. Perubahan proses pembuatan Zat Aktif atau bahan awal/produk antara Zat Aktif.	Perubahan berlaku untuk seluruh Zat Aktif, baik yang wajib uji BE maupun tidak.
417	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi	1. Registrasi Variasi Major	D. Perubahan terkait mutu Zat Aktif D1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif	2. Perubahan proses pembuatan Zat Aktif. Dokumen yang diserahkan: 10. Spesifikasi Zat Aktif, bahan awal, dan senyawa antara (intermediate).	Direvisi menjadi : 10. Spesifikasi Zat Aktif	Spesifikasi bahan awal dan senyawa antara (intermediate) merupakan informasi confidential. Mutu KSM dan intermediate telah dikendalikan melalui sistem mutu produsen API sesuai GMP.	Perubahan pada dokumen nomor 10 mengacu pada WHO TRS 981-Annex 3, No 10. Dokumen nomor 10 menjadi: 10. Spesifikasi Zat Aktif (termasuk bahan awal/produk antara Zat Aktif, jika diperlukan).
418	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	D. Perubahan terkait mutu Zat Aktif D1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif	4. Perubahan parameter pengujian atau kriteria penerimaan pada in-process control pembuatan Zat Aktif:**penghilangan parameter pengujian pada in-process control pembuatan Zat Aktif.**	Perubahan kategori regvarMajor menjadi Notifikasi:Registrasi Variasi Notifikasi Perubahan parameter pengujian atau kriteria penerimaan pada in-process control pembuatan Zat Aktif:penghilangan parameterpengujian pada in-process control pembuatan Zat Aktif.	In-process control digunakan untuk mengendalikan proses produksi, bukan sebagai spesifikasi mutu akhir Zat Aktif, dengan catatan spesifikasi zat aktif tidak berubah. Pelebaran, penambahan, penghilangan spesifikasi zat aktif sudah tercover di variasi major.	Masukan diakomodir, terdapat jenis perubahan pada kategori registrasi variasi notifikasi mengacu pada WHO TRS 981-Annex 3, No. 11.
419	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	D. Perubahan terkait mutu Zat Aktif D1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif	5. Perubahan parameter pengujian atau kriteria penerimaan pada in-process control pembuatan Zat Aktif:**Pelebarankriteria penerimaan pada in-process control pembuatan Zat Aktif**	Perubahan kategori regvarMajor menjadi Notifikasi:Perubahan parameter pengujian atau kriteria penerimaan pada in process control pembuatan Zat Aktif:pelebarankriteria penerimaan pada in process control pembuatan Zat Aktif.	In-process control digunakan untuk mengendalikan proses produksi, bukan sebagai spesifikasi mutu akhir Zat Aktif, dengan catatan spesifikasi zat aktif tidak berubah. Pelebaran, penambahan, penghilangan spesifikasi zat aktif sudah tercover di variasi major.	
420	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	D. Perubahan terkait mutu Zat Aktif D2. Spesifikasi dan Metode Analisis Zat Aktif	1. Perubahan spesifikasi Zat Aktif: **Pelebaran spesifikasi Zat Aktif.** 2. Perubahan spesifikasi Zat Aktif: **Penghilangan parameter yang memiliki dampak signifikan terhadap mutu keseluruhan Zat Aktif dan/atau produk akhir.** Persyaratan: 2. Tidak berlaku untuk Zat Aktif/produk jadi yang terdapat dalam Farmakope.	2. Tidak berlaku untuk spesifikasi Zat Aktif yang terdapat dalam Farmakope.	Memperjelas makna bahwa yang dimaksud adalah spesifikasi yang terdapat di monografi Zat Aktif, dan tidak mencakup untuk produk jadi.	Masukan tidak diakomodir, persyaratan mengacu pada ASEAN *Variation Guideline* MaV-6.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
421	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	D. Perubahan terkait mutu Zat Aktif D2. Spesifikasi dan Metode Analisis Zat Aktif	4. Perubahan pada spesifikasi atau prosedur analisis bahan yang digunakan pada proses pembuatan Zat Aktif:**Pelebaran batas spesifikasi starting material dan/atau intermediate**	Menghapuskan kategori regvar	Selama tidak ada perubahan spesifikasi untuk zat aktif karena perubahan spesifikasi zat aktif sudah tercover di pasal D2.1 Pelebaran Spesifikasi Zat Aktif (Major variation)	Masukan tidak diakomodir, jenis perubahan mengacu pada WHO TRS 981-Annex 3.
422	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E1. Prosedur Pembuatan	1. Perubahan ukuran batch Obat: **Peningkatan ukuran batch Obat lebih dari sepuluh kali.** Dokumen yang diserahkan No.1. xxx No.2. xxx No. 3. xxx No. 4. Laporan validasi proses pembuatan Obat sesuai dengan besar batch yang diajukan. No. 5. xxx No. 6. Perbandingan data analisis batch antara batch produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan (minimal dari satu batch skala produksi). No. 7. Komitmen menyerahkan batch analisis skala produksi yang baru (jika yang diserahkan batch analisis skala pilot). No. 8. xxx No. 9. xxx	Mohon diberikan penjelasan mengenai persyaratan laporan validasi proses pada Dokumen Mutu No. 4. Apakah laporan validasi proses harus menggunakan minimal 1 (satu) batch skala produksi sebagaimana mengacu pada persyaratan Dokumen Mutu No. 6, atau diperbolehkan menggunakan data validasi dari batch skala pilot dengan komitmen menyerahkan data batch skala produksi sebagaimana dimaksud pada Dokumen Mutu No. 7.	Redaksi pada ketiga persyaratan tersebut berpotensi menimbulkan perbedaan interpretasi. Dokumen Mutu No. 4 hanya menyebutkan bahwa laporan validasi proses harus sesuai dengan besar batch yang diajukan, namun tidak menjelaskan jumlah maupun skala batch yang dipersyaratkan. Sementara itu, Dokumen Mutu No. 6 mensyaratkan data minimal dari 1 (satu) batch skala produksi, sedangkan Dokumen Mutu No. 7 masih memperbolehkan penyampaian data batch skala pilot dengan komitmen menyerahkan data batch skala produksi. Oleh karena itu, diperlukan penegasan mengenai skala batch yang dapat digunakan untuk memenuhi persyaratan laporan validasi proses agar terdapat kepastian dan konsistensi dalam penyusunan dokumen registrasi maupun proses evaluas	Dokumen nomor 4 menggunakan *batch* sesuai dengan besar *batch* yang diajukan menggunakan minimal 1 (satu) batch skala produksi, mengacu pada ASEAN *Variation Guideline* MaV-8. Dokumen nomor 6 menggunakan *batch* skala produksi sesuai *batch* yang diajukan. Ketentuan dokumen menjadi: 6. Perbandingan data analisis *batch* antara *batch* produksi sebelumnya (tiga *batch* Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan (minimal dari satu *batch* skala produksi). Dokumen nomor 7 diperbaiki menjadi: 7. Komitmen menyerahkan *batch* analisis skala produksi selanjutnya sesuai ukuran *batch* yang diajukan.
423	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E1. Prosedur Pembuatan	1. Perubahan ukuran batch Obat: **Peningkatan ukuran batch Obat lebih dari sepuluh kali.** Dokumen yang diserahkan: 8. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).	Mohon klarifikasi terkait persyaratan data stabilitas untuk variasi perubahan batch size. Apakah pengajuan variasinya dapat mengikuti ketentuan Surat Edaran BPOM No. 5 Tahun 2026, yaitu: - menggunakan data stabilitas T0 dan T1; dan - shelf life mengikuti shelf life produk yang telah disetujui sebelumnya.	- Untuk memperjelas cakupan variasi dan ketentuan dokumen teknis sebagaimana dalam Surat Edaran BPOM No. 5 Tahun 2026. - Pada peraturan sebelumnya disebutkan secara jelas data stabilitas minimal 6 bulan.	Masukan tidak diakomodir, ketentuan mengacu pada ASEAN *Guideline on Stability Study of Drug Product*.
424	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E1. Prosedur Pembuatan	1. Perubahan ukuran batch Obat: **Peningkatan ukuran batch Obat lebih dari sepuluh kali.**	Jenis perubahan ini diusulkan untuk masuk ke kategori Registrasi Variasi Notifikasi.	Tujuan diubah kategorinya masuk ke Notifikasi agar persyaratan "Perbandingan data analisis batch antara batch produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan (minimal dari satu batch skala produksi)" dapat disediakan oleh Pendaftar.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan sesuai dengan ASEAN Variation Guideline (AVG) MaV-8.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
425	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E1. Prosedur Pembuatan	2. Perubahan ukuran batch Obat: **Peningkatan atau penurunan ukuran batch Obat hingga sepuluh kali untuk produk steril.**	Jenis perubahan ini diusulkan untuk masuk ke kategori Registrasi Variasi Notifikasi.	Tujuan diubah kategorinya masuk ke Notifikasi agar persyaratan "Perbandingan data analisis batch antara batch produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan (minimal dari satu batch skala produksi)" dapat disediakan oleh Pendaftar.	Masukan tidak diakomodir, karena ketentuan sesuai dengan ASEAN Variation Guideline (AVG) MaV-7.
426	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E2. Pengembangan Produk	2. Perubahan kuantitatif dan/atau kualitatif eksipien untuk sediaan oral yang memerlukan uji bioekivalensi, modified release, atau sediaan kritikal seperti sediaan steril.	Agar dapat ditambahkan jenis perubahan kuantitatif dan/atau kualitatif eksipien untuk sediaan oral tidak wajib BE, sediaan non-kritikal (nonsteril), dan sediaan topikal	Jenis perubahan yang saat ini tercantum di rancangan tidak dapat megakomodasi jika terdapat perubahan formula untuk sediaan oral yang tidak wajib uji BE, sediaan topikal, dan sediaan non-kritikal lainnya	Masukan diakomodir, terdapat jenis perubahan pada kategori registrasi variasi minor berupa: Perubahan kuantitatif dan/atau kualitatif eksipien untuk sediaan oral tidak wajib uji bioekivalensi, sediaan lepas cepat, dan sediaan non-kritikal lainnya (sediaan oral cair, topikal)
427	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	E. Perubahan terkait mutu Obat E2. Pengembangan Produk	2. Perubahan kuantitatif dan/atau kualitatif eksipien untuk sediaan oral yang memerlukan uji bioekivalensi, modified release, atau sediaan kritikal seperti sediaan steril. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal dua batch skala pilot dan satu batch skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.	Direvisi menjadi : Hasil validasi proses baru minimaldua batch skala pilot (untuk bentuk sediaan konvensional)atau3 batch skala pilot (untuk bentuk sediaan non konvensional)dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.	Mengikuti persyaratan jumlah bets minimum yg dipersyaratkan untuk uji stabilita yg tercantum dalam ASEAN Guideline, klausul no. 4.3	Laporan validasi proses disesuaikan dengan ASEAN *Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration* , untuk dokumen 4 : 4. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal satu batch skala pilot disertai skema validasi untuk batch skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.
428	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	E. Perubahan terkait mutu Obat E2. Pengembangan Produk	2. Perubahan kuantitatif dan/atau kualitatif eksipien untuk sediaan oral yang memerlukan uji bioekivalensi, modified release, atau sediaan kritikal seperti sediaan steril. <u>Dokumen yang diserahkan:</u> 4. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal dua batch skala pilot dan satu batch skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 9. Perbandingan data analisis batch antara batch produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan minimal dua batch skala produksi (atau satu batch skala produksi dan dua batch skala pilot). 10. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).	2. Perubahan kuantitatif dan/atau kualitatif eksipien untuk sediaan oral yang memerlukan uji bioekivalensi, modified release, atau sediaan kritikal seperti sediaan steril. <u>Dokumen yang diserahkan:</u> 4. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal **dua batch skala pilot** dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 9. Perbandingan data analisis batch antara batch produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan minimal **dua batch skala pilot.** 10. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS). **Persyaratan Data Stabilitas yang diserahkan minimal T0 dan T1 disertai dengan komitmen stabilitas sampai dengan shelf life.**	Batch skala pilot sudah mencukupi untuk memastikan kualitas produk tetap sama karena adanya perubahan formula produk jadi	Masukan diakomodir untuk dokumen 4, dengan penyesuaian sesuai ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration: 4. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal satu batch skala pilot disertai skema validasi untuk batch skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. Penyeragaman dokumen perbandingan data analisis batch minimal dua batch Obat (skala pilot) dari batch baru dan tiga batch Obat (skala produksi) dari batch lama. Masukan tidak diakomodir untuk dokumen 10, karena ketentuan sesuai dengan ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
429	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	E. Perubahan terkait mutu Obat E2. Pengembangan Produk	4. Perubahan/penambahan sistem kemasan Obat untuk produk steril. Dokumen yang diserahkan: 4. Hasil validasi proses produksi termasuk validasi proses sterilisasi menggunakan sistem kemasan yang baru minimal dua batch skala pilot dan satu batch skala produksi serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.	4. Perubahan/penambahan sistem kemasan Obat untuk produk steril. Dokumen yang diserahkan: 4. Hasil validasi proses produksi termasuk validasi proses sterilisasi menggunakan sistem kemasan yang baru **minimal dua batch skala pilot** serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.	Batch skala pilot sudah mencukupi untuk memastikan kualitas produk dengan adanya perubahan sistem kemasan Obat untuk produk steril.	Masukan diakomodir dengan penyesuaian dengan ASEAN *Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration.* Dokumen yang diserahkan: 4. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal satu batch skala pilot disertai skema validasi untuk batch skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.
430	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	E. Perubahan terkait mutu Obat E2. Pengembangan Produk	5. Perubahan/penambahan besar volume sediaan steril. Dokumen yang diserahkan: 2. Hasil validasi proses produksi termasuk validasi proses sterilisasi menggunakan sistem kemasan yang baru minimal dua batch skala pilot dan satu batch skala produksi serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.	5. Perubahan/penambahan besar volume sediaan steril. Dokumen yang diserahkan: 2. Hasil validasi proses produksi termasuk validasi proses sterilisasi menggunakan sistem kemasan yang baru **minimal dua batch skala pilot** serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.	Batch skala pilot sudah mencukupi untuk memastikan kualitas produk dengan adanya perubahan besar volume sediaan steril.	Masukan diakomodir dengan penyesuaian dengan ASEAN *Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration.* Dokumen yang diserahkan: 2. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal satu batch skala pilot disertai skema validasi untuk batch skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
431	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E3. Proses Pembuatan	1. Perubahan proses produksi Obat. Dokumen yang diserahkan: 4. Hasil validasi proses produksi menggunakan proses produksi yang baru minimal dua batch skala pilot dan satu batch skala produksi serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 5. Perbandingan data analisis batch antara proses produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan (minimal dari satu batch Obat skala produksi). 6. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).	1. Perubahan proses produksi Obat. Dokumen yang diserahkan: 4. Hasil validasi proses produksi menggunakan proses produksi yang baru **minimal dua batch skala pilot** serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 5. Perbandingan data analisis batch antara proses produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan (**minimal dari dua batch Obat skala pilot**). 6. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS). **Persyaratan Data Stabilitas yang diserahkan minimal T0 dan T1 disertai dengan komitmen stabilitas sampai dengan shelf life.**	Batch skala pilot sudah mencukupi untuk memastikan kualitas produk dengan adanya perubahan proses produksi Obat	Masukan diakomodir untuk dokumen 2, dengan penyesuaian dengan ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration: 2. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal satu batch skala pilot disertai skema validasi untuk batch skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. Penyeragaman dokumen perbandingan data analisis batch minimal dua batch Obat (skala pilot) dari batch baru dan tiga batch Obat (skala produksi) dari batch lama. Masukan tidak diakomodir untuk dokumen 6, karena sesuai dengan ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product.
432	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E3. Proses Pembuatan	2. Perubahan atau penambahan tempat sebagian atau keseluruhan tahapan produksi Obat. Terdapat persyaratan: 1. Tidak termasuk untuk perubahan tempat pengujian Obat.	Mohon hasil evaluasi SMF/ inspeksi ditambahkan ke persyaratan jika ada kemungkinan diserahkan saat evaluasi, namun bila tidak bisa mengikuti redaksi persyaratan saat ini.	PerBPOM Nomor 15 Tahun 2023 Perubahan Keempat Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat Kategori variasi major E. 7. Perubahan terkait mutu Obat	Masukan tidak diakomodir, karena dokumen SMF termasuk persyaratan administrasi. Jenis perubahan mengacu pada AVG MaV-4..

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
433	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E3. Proses Pembuatan	2. Perubahan atau penambahan tempat sebagian atau keseluruhan tahapan produksi Obat.	Agar BPOM dapat menetapkan kerangka regulasi yang secara eksplisit memperbolehkan implementasi multisource dan multireleaser, dengan mekanisme pengendalian sebagai berikut: 1. Penerbitan NIE terpisah untuk setiap fasilitas source/releaser. 2. Fasilitas produksi dan fasilitas perilisan yang diajukan merupakan bagian dari satu grup manufaktur yang sama (afiliasi), serta telah memenuhi seluruh persyaratan regulatori. 3. Informasi terkait sistem penomoran bets harus terintegrasi antara fasilitas produksi dan fasilitas releaser yang diajukan. 4. Untuk produk dengan lebih dari satu releaser, harus tersedia bukti kesetaraan sistem mutu guna menjamin bahwa proses perilisan memenuhi standar yang sama. 5. Diperlukan Implementasi sistem track-and-trace dengan serialisasi 2D barcode bertujuan memastikan identifikasi fasilitas source secara akurat, sehingga proses ketertelusuran produk dapat dipastikan dan pelaksanaan penarikan kembali (recall) dapat dilakukan secara terstandar dan efektif	Untuk menyelaraskan dengan standar dan praktik internasional dimana kebijakan multisource dan multireleaser produk jadi sudah sebagian besar disetujui oleh Health authority negara-negara lain, seperti Singapura; Malaysia, Thailand, Vietnam, Korea, Australia, India, Bangladesh, Turki, EU, Canada, UAE dll . Registrasi multisource dan multireleaser adalah hal yang telah umum dilakukan (common practice) oleh negara anggota ICH dan PIC/S dan juga sejalan dengan rekomendasi standar internasional WHO & guideline otoritas kesehatan lain seperti EMA & Canada, juga tercantum dalam Asean Variation Guideline.	Masukan tidak diakomodir, karenai sesuai hasil pembahasan batang tubuh. Berdasarkan petunjuk teknis penerbitan NIE, digit ke-6, ke-7, dan ke-8 pada NIE Obat Impor menunjukkan kode Industri Farmasi pelulus *batch* . Apabila Obat Impor diluluskan oleh dua pihak yang berbeda, NIE yang diterbitkan juga akan berbeda sehingga dapat menyulitkan pengawasan post-market.
434 435 436 437 438	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E3. Proses Pembuatan	2. Perubahan atau penambahan tempat sebagian atau keseluruhan tahapan produksi Obat.	Mengusulkan agar persyaratan Registrasi untuk perubahan produsen produk jadi mengacu atau selaras dengan pedoman internasional (ASEAN, WHO, EMA), di mana tidak dipersyaratkan uji BE atau justifikasi tidak dilakukan uji BE untuk zat aktif yang tidak wajib BE, serta untuk bentuk sediaan immediate release dan sediaan semisolid	Selaras dengan pedoman internasional (ASEAN, WHO, EMA)	Masukan diakomodir, karena mewajibkan pendaftar menyampaikan justifikasi apabila tidak melakukan uji BE baru.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
439 440 441 442 443	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E3. Proses Pembuatan	2. Perubahan atau penambahan tempat sebagian atau keseluruhan tahapan produksi Obat.	Mengusulkan agar persyaratan Registrasi untuk perubahan produsen produk jadi mengacu atau selaras dengan pedoman internasional (ASEAN, WHO, EMA agar dapat diterima surat komitmen penyediaan data stabilitas jangka panjang produk jadi sehingga shelf life produk jadi yang disetujui tidak diturunkan, tanpa menunggu data stabilitas jangka Panjang produk jadi tersebut selesai dilaksanakan dan atau dapat menerima assessment penerimaan ekstrapolasi data stabilitas untuk pengajuan shelf life produk bila sesuai ketentuan berdasarkan ASEAN stability guideline	Selaras dengan pedoman internasional (ASEAN, WHO, EMA) dan ketika terjadi perubahan produsen zat aktif tidak menurunkan shelf life produk	Masukan tidak diakomodir, ketentuan mengacu pada AVG MaV-4.
444	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E3. Proses Pembuatan	2. Perubahan atau penambahan tempat sebagian atau keseluruhan tahapan produksi Obat. Terdapat persyaratan jumlah batch yang diserahkan yaitu 5. Hasil validasi proses produksi baru minimal dua batch skala pilot dan satu batch skala produksi serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 7. Perbandingan data analisis batch antara batch produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan minimal dua batch skala produksi (atau satu batch skala produksi dan dua batch skala pilot).	Perubahan atau penambahan tempat sebagian atau keseluruhan tahapan produksi Obat. terdapat persyaratan jumlah batch yang diserahkan yaitu 5. Hasil validasi proses produksi baru minimal dua batch skala pilot serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 7. Perbandingan data analisis batch antara batch produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan minimal dua batch skala pilot	Sesuai ASEAN Guidline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration	Masukan diakomodir untuk dokumen 4, dengan penyesuaian dengan ASEAN *Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration*: 4. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal satu *batch* skala pilot disertai skema validasi untuk *batch* skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga *batch* skala produksi sebelum produk diedarkan.
445	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E3. Proses Pembuatan				

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
446	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E3. Proses Pembuatan	2. Perubahan atau penambahan tempat sebagian atau keseluruhan tahapan produksi Obat. Dokumen yang diserahkan: 4. Hasil validasi proses produksi baru minimal dua batch skala pilot dan satu batch skala produksi serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 9. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).	2. Perubahan atau penambahan tempat sebagian atau keseluruhan tahapan produksi Obat. Dokumen yang diserahkan: 4. Hasil validasi proses produksi baru **minimal dua batch skala pilot** serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan 9. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS). **Persyaratan Data Stabilitas yang diserahkan minimal T0 dan T1 disertai dengan komitmen stabilitas sampai dengan shelf life.** **Shelf life produk obat yang diproduksi di 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.**	Batch skala pilot sudah mencukupi untuk memastikan kualitas produk dengan adanya perubahan atau penambahan tempat sebagian atau keseluruhan tahapan produksi Obat.	Masukan diakomodir untuk dokumen 4, dengan penyesuaian dengan ASEAN *Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration* : 4. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal satu *batch* skala pilot disertai skema validasi untuk *batch* skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga *batch* skala produksi sebelum produk diedarkan. Masukan tidak diakomodir untuk dokumen 9, karena sesuai dengan ASEAN *Guideline on Stability Study of Drug Product* . Catatan: Ketentuan *shelf life* sudah diakomodir lampiran dokumen mutu (P8 Stabilitas) yang mengacu pada ASEAN *Guideline on Stability Study of Drug Product* . Ketentuan ini juga telah tercantum dalam EMA *Guideline on Stability Testing for Aplication for Variation for Marketing Authorization Annex* 2 hlm 14 para 1.
447	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E3. Proses Pembuatan		Direvisi menjadi : Hasil validasi proses baru minimaldua batch skala pilot (untuk bentuk sediaan konvensional)atau3 batch skala pilot (untuk bentuk sediaan non konvensional)dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.	Mengikuti persyaratan jumlah bets minimum yg dipersyaratkan untuk uji stabilita yg tercantum dalam ASEAN Guideline, klausul no. 4.3	
448	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E3. Proses Pembuatan		Direvisi menjadi :"1. data stabilita 3 bulan disertai komitmen untuk melanjutkan uji stabilita sampai dengan shelf life. 2. Shelf life produk obat yang diproduksi di produsen baru mengacu pada shelf life produk obat di podusen lama yang telah memperoleh persetujuan sebelumnya"	Mengikuti ketentuan shelf life produk obat untuk perubahan atau penambahan produsen zat aktif	

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
449	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E3. Proses Pembuatan	3. Perubahan tempat pengemasan primer untuk produk steril. <u>Dokumen yang diserahkan:</u> 1. Hasil validasi proses pengemasan primer baru minimal dua batch skala pilot dan satu batch skala produksi serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 3. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).	3. Perubahan tempat pengemasan primer untuk produk steril. <u>Dokumen yang diserahkan:</u> 1. Hasil validasi proses pengemasan primer baru **minimal dua batch skala pilot** serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 3. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS). **Persyaratan Data Stabilitas yang diserahkan minimal T0 dan T1 disertai dengan komitmen stabilitas sampai dengan shelf life.**	Batch skala pilot sudah mencukupi untuk memastikan kualitas produk dengan adanya perubahan tempat pengemasan primer untuk produk steril	Masukan diakomodir untuk dokumen 1 dengan penyesuaian dengan ASEAN *Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration*: 1. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal satu *batch* skala pilot disertai skema validasi untuk *batch* skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga *batch* skala produksi sebelum produk diedarkan. Masukan tidak diakomodir untuk dokumen 3, karena sesuai dengan ASEAN *Guideline on Stability Study of Drug Product*.
450	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E4. Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat	Pada Variasi Major E4.1, E4.2, dan E4.3 tidak terdapat informasi persyaratan pada kolom persyaratan E4.1 Perubahan spesifikasi Obat: **Pelebaran parameter spesifikasi Obat.** E4.2 Perubahan spesifikasi Obat: **Penghilangan parameter spesifikasi Obat yang berdampak signifikan terhadap mutu Obat.** E4.3 Perubahan spesifikasi Obat: **Penambahan/ penggantian parameter uji pada spesifikasi Obat yang berdampak signifikan terhadap mutu Obat.**	Agar ditambahkan detail persyaratan yang membedakan dengan Variasi Minor C4.1 Perubahan Spesifikasi Obat: Pelebaran Parameter Spesifikasi Obat maupun pada Variasi Notifikasi C4.1, C4.2, dan C4.4 Pada perubahan major, pelebaran, perubahan, maupun penghilangan parameter pengujian semuanya dipersyaratkan **Stabilitas dan data klinis**. Agar dapat diperjelas kriteria perubahan seperti apa yang diperlukan data tersebut, untuk membedakan dengan variasi Perubahan Spesifikasi Obat dengan kategori Minor (pelebaran) dan Notifikasi (penghilangan/penambahan).	Usulan ini bertujuan untuk memberikan kejelasan mengenai ruang lingkup dan persyaratan data yang diperlukan untuk setiap kategori perubahan spesifikasi Obat. Saat ini, persyaratan pada Variasi Major E4.1, E4.2, dan E4.3 belum dijelaskan secara rinci sehingga berpotensi menimbulkan perbedaan interpretasi dalam implementasinya. Penambahan rincian persyaratan, termasuk kondisi yang memerlukan data stabilitas dan/atau data klinis, akan memberikan kepastian regulasi serta memperjelas perbedaan dengan kategori Variasi Minor maupun Variasi Notifikasi pada perubahan spesifikasi Obat.	Masukan tidak diakomodir, mengacu pada EMA *Variation Guideline*.
451	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E4. Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat	E.4.1.B Dokumen klinik E.4.2.B Dokumen klinik E.4.3.B Dokumen nonklinik dan/atau klinik	Dihapus.	Penggunaan data uji klinik tidak relevan dengan pelebaran spesifikasi produk jadi. Diusulkan agar dapat dihapus.	Masukan tidak diakomodir, dokumen non dan/atau klinik tetap dicantumkan.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
452	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E4. Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat	1. Perubahan spesifikasi Obat: Pelebaran parameter spesifikasi Obat. Dokumen yang diserahkan: 4. Perbandingan data analisis batch antara batch produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan minimal dua batch skala produksi (atau satu batch skala produksi dan dua batch skala pilot). 5. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).	1. Perubahan spesifikasi Obat: Pelebaran parameter spesifikasi Obat. Dokumen yang diserahkan: 4. Perbandingan data analisis batch antara batch produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan **(minimal dua batch skala pilot).** 5. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS). **Persyaratan Data Stabilitas yang diserahkan minimal T0 dan T1 disertai dengan komitmen stabilitas sampai dengan shelf life.**	Batch skala pilot sudah mencukupi untuk memastikan kualitas produk dengan adanya perubahan spesifikasi Obat	Penyeragaman dokumen perbandingan data analisis batch minimal dua batch Obat (skala pilot) dari batch baru dan tiga batch Obat (skala produksi) dari batch lama. Masukan tidak diakomodir untuk dokumen 5, karena ketentuan sesuai dengan ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product.
453	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E5. Spesifikasi dan Metode Pengujian Kemasan	1. Perubahan/ penambahan bentuk dan/atau dimensi kemasan primer sediaan steril. Untuk perubahan “head space” atau perubahan “surface/ volume ratio” : Uji stabilitas sudah dilakukan sesuai protokol dengan minimal dua batch skala pilot atau skala produksi dengan data minimal enam bulan memberikan hasil yang memenuhi spesifikasi.	Merevisi menjadi:Untuk perubahan “head space” atau perubahan “surface/volume ratio” diperbolehkan dengan pendekatan kajian risiko dan wajib disertai dengan uji stabilitas jika diperlukan sesuai hasil kajian risiko.Uji stabilitas dilakukan sesuai protokol dengan minimal dua batch skala pilot atau skala produksi dengan data minimal enam bulan memberikan hasil yang memenuhi spesifikasi.	Berdasarkan prinsip Quality Risk Management sebagaimana diatur dalam ICH Q9, perubahan terhadap headspace atau surface area-to-volume ratio (SA/V) tidak selalu berdampak terhadap mutu, keamanan, maupun stabilitas produk. Perubahan yang tidak signifikan (misalnya <20%) seharusnya dapat dievaluasi melalui kajian risiko yang terdokumentasi, sedangkan kewajiban uji stabilitas enam bulan diterapkan apabila hasil kajian risiko menunjukkan adanya potensi dampak terhadap critical quality attributes produk.	Masukan tidak diakomodir, ketentuan mengacu pada EMA *Variation Guideline* .
454	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	1. Registrasi Variasi Major	E. Perubahan terkait mutu Obat E5. Spesifikasi dan Metode Pengujian Kemasan	1. Perubahan/penambahan bentuk dan/atau dimensi kemasan primer sediaan steril. Dokumen yang diserahkan: 2. Hasil validasi proses produksi menggunakan sistem kemasan yang baru minimal dua batch skala pilot dan satu batch skala produksi serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 3. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).	1. Perubahan/penambahan bentuk dan/atau dimensi kemasan primer sediaan steril. Dokumen yang diserahkan: 2. Hasil validasi proses produksi menggunakan sistem kemasan yang baru **minimal dua batch skala pilot** serta komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 3. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS). **Persyaratan Data Stabilitas yang diserahkan minimal T0 dan T1 disertai dengan komitmen stabilitas sampai dengan shelf life.**	Batch skala pilot sudah mencukupi untuk memastikan kualitas produk dengan adanya perubahan / penambahan bentuk dan/atau dimensi kemasan primer sediaan steril.	Masukan diakomodir untuk dokumen 2, dengan penyesuaian dengan ASEAN *Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration* : 2. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal satu *batch* skala pilot disertai skema validasi untuk *batch* skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga *batch* skala produksi sebelum produk diedarkan. Masukan tidak diakomodir untuk dokumen 3, karena ketentuan sesuai dengan ASEAN *Guideline on Stability Study of Drug Product.*
455	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan	2. Registrasi Variasi Minor	A. Perubahan terkait Penandaan	2. Perubahan nama Zat Aktif, tanpa perubahan Zat Aktif dan dengan nama baru sesuai INNM, dikategorikan sebagai Registrasi Variasi Minor.	Kategorikan sebagai Registrasi Variasi Notifikasi sepanjang Zat Aktif tidak berubah dan nama baru sesuai INNM/farmakope yang berlaku.	Perka BPOM 24/2017 Lampiran XVI Kategori 6 bagian A angka 4 mengklasifikasikan perubahan ini sebagai notifikasi. Perubahan bersifat nomenklatur/administratif dan tidak mengubah mutu, khasiat, atau keamanan.	Masukan tidak diakomodir, jenis perubahan ini akan mempengaruhi NIE sehingga memerlukan persetujuan, dikategorikan sebagai registrasi variasi minor.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
456	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi	2. Registrasi Variasi Minor	A. Perubahan terkait Penandaan	6. Penggabungan atau pemisahan Informasi Produk.	Mohon untuk dipisahkan kategori variasi perubahan pada penandaan: 1. Penggabungan Informasi Produk yang sudah disetujui menjadi kategori Notifikasi (do and tell) 2. Pemisahan Informasi Produk menjadi kategori Variasi Minor	Informasi Produk yang akan digabungkan telah disetujui sehingga tidak perlu dievaluasi secara Minor	Masukan tidak diakomodir, perubahan informasi produk harus tetap dievaluasi sebelum implementasi.
457	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen	2. Registrasi Variasi Minor	B. Perubahan terkait mutu Zat Aktif B1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif	3. Perubahan/penambahan tempat pengujian Zat Aktif.	Kategorikan sebagai Registrasi Variasi Notifikasi apabila spesifikasi dan metode tidak berubah, tempat baru terkualifikasi/memenuhi CPOB atau akreditasi yang relevan, transfer metode berhasil, dan hasil uji komparatif memenuhi syarat.	Perubahan laboratorium tanpa perubahan spesifikasi/metode tidak mengubah produk. Jalur notifikasi mempercepat penggunaan laboratorium alternatif saat terjadi gangguan operasional, dengan risiko dikendalikan melalui kualifikasi dan transfer metode.	Masukan tidak diakomodir, karena terdapat pengajuan registrasi variasi ini dan sesuai WHO TRS 981-Annex 3, No. 8.
458	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	B. Perubahan terkait mutu Zat Aktif B1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif		Menghapuskan kategori regvar	Tidak ditemukan pengaturan yang secara eksplisit mengkategorikan pa yang meregulasikan secara spesifik untuk Perubahan/ penambahan tempat pengujian Zat Aktif sebagai jenis variasi tersendiri pada ASEAN Variation Guideline, EMA, WHO, maupun ICH (Mohon input Site)	
459	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	B. Perubahan terkait mutu Zat Aktif B1. Proses Pembuatan dan Sumber Zat Aktif				
460	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	B.2. Spesifikasi dan Metode Analisis Zat Aktif	1. Perubahan parameter pengujian atau kriteria penerimaan pada in-process control pembuatan Zat Aktif:penambahan parameter pengujian atau kriteria penerimaan pada in-process control pe mbuatan Zat Aktifkarena masalah keamanan atau mutu.	Menghapuskan kategori regvar	In-process control digunakan untuk mengendalikan proses produksi, bukan sebagai spesifikasi mutu akhir Zat Aktif, dengan catatan spesifikasi zat aktif tidak berubah. Pelebaran, penambahan, penghilangan spesifikasi zat aktif sudah tercover di variasi major.	Masukan tidak diakomodir, karena terdapat pengajuan registrasi variasi ini dan sesuai WHO TRS 981-Annex 3, No. 11.
461	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	B.2. Spesifikasi dan Metode Analisis Zat Aktif				

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
462	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	B.3 Spesifikasi dan Pengujian Kemasan	2 Perubahan parameter spesifikasi dan/atau kriteria penerimaan kemasan Zat Aktif:penggantian parameter spesifikasi dan pengujian kemasan primer Zat Aktif.	Menghapuskan kategori regvar	Tidak ditemukan pengaturan yang secara eksplisit mengkategorikan perubahan parameter spesifikasi dan pengujian kemasan primer Zat Aktif sebagai jenis variasi tersendiri pada ASEAN Variation Guideline, EMA, WHO, maupun ICH	Masukan tidak diakomodir, karena terdapat pengajuan registrasi variasi ini dan sesuai dengan EMA *Variation Guideline* Q.I.c.2.
463	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	B.3 Spesifikasi dan Pengujian Kemasan				
464	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C1. Pengembangan Produk	1. Perubahan satu komponen eksipien dengan eksipien lain untuk sediaan oral lepas cepat dan sediaan nonkritikal. Pada kolom persyaratan tertulis validasi proses **3 batch skala produksi atau minimal 1 batch skala pilot** dan komitmen penyerahan valpro 3 batch skala produksi sebelum diedarkan. Sedangkan pada kolom dokumen yang diserahkan, validasi proses minimal dilakukan pada **2 batch skala pilot dan 1 batch skala produksi** beserta komitmen penyerahan valpro 3 batch skala produksi sebelum diedarkan.	Agar dapat diselaraskan dokumen validasi proses yang tercantum di kolom persyaratan dan di kolom dokumen yang diserahkan.	Jumlah batch validasi proses digunakan acuan untuk pelaku usaha dalam mempersiapkandokumen registrasi	Persyaratan validasi proses disesuaikan dengan AVG MiV-PA15. Persyaratan validasi pada dokumen 5 diubah : 5. Validasi proses sudah dilakukan sesuai dengan ASEAN *Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data For Drug Registration* . Dokumen yang diserahkan: 1. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal satu batch skala pilot disertai skema validasi untuk batch skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
465	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C1. Pengembangan Produk	1. Perubahan satu komponen eksipien dengan eksipien lain untuk sediaan oral lepas cepat dan sediaan nonkritikal. Dokumen yang diserahkan: 1. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal dua batch skala pilot dan satu batch skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 9. Perbandingan data analisis batch antara batch produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan minimal dua batch skala produksi (atau satu batch skala produksi dan dua batch skala pilot).	1. Perubahan satu komponen eksipien dengan eksipien lain untuk sediaan oral lepas cepat dan sediaan nonkritikal. Dokumen yang diserahkan: 1. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru **minimal dua batch skala pilot** dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. 9. Perbandingan data analisis batch antara batch produksi sebelumnya (tiga batch Obat skala produksi) dan yang saat ini diajukan **(minimal dua batch skala pilot).**	Batch skala pilot sudah mencukupi untuk memastikan kualitas produk dengan adanya perubahan satu komponen eksipien dengan eksipien lain untuk sediaan oral lepas cepat dan nonkritikal	Penyesuaian judul perubahan Perubahan kuantitatif dan/atau kualitatif eksipien untuk sediaan oral tidak wajib uji bioekivalensi, sediaan lepas cepat, dan sediaan non-kritikal lainnya (sediaan oral cair, topikal) Masukan diakomodir untuk dokumen 1, dengan penyesuaian dengan ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration: 1. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal satu batch skala pilot disertai skema validasi untuk batch skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan. Penyeragaman dokumen perbandingan data analisis batch minimal dua batch Obat (skala pilot) dari batch baru dan tiga batch Obat (skala produksi) dari batch lama.
466	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C1. Pengembangan Produk	1. Perubahan satu komponen eksipien dengan eksipien lain untuk sediaan oral lepas cepat dan sediaan nonkritikal. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal dua batch skala pilot dan satu batch skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.	Direvisi menjadi : Hasil validasi proses baru minimaldua batch skala pilot (untuk bentuk sediaan konvensional)atau3 batch skala pilot (untuk bentuk sediaan non konvensional)dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga batch skala produksi sebelum produk diedarkan.	Mengikuti persyaratan jumlah bets minimum yg dipersyaratkan untuk uji stabilita yg tercantum dalam ASEAN Guideline, klausul no. 4.3	Masukan diakomodir untuk dokumen 1, dengan penyesuaian dengan ASEAN *Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration* : 1. Hasil validasi proses pembuatan Obat yang baru minimal satu *batch* skala pilot disertai skema validasi untuk *batch* skala produksi dan komitmen menyerahkan laporan validasi proses tiga *batch* skala produksi sebelum produk diedarkan.
467	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C2. Proses Pembuatan	3. Perubahan ukuran batch Obat: **Peningkatan dan/atau penurunan ukuran batch Obat hingga sepuluh kali, untuk bentuk sediaan tablet biasa dan cairan oral.**	Perubahan kategori regvarMinor menjadi Notifikasi	Peningkatan ukuran batch Zat Aktif/intermediate lebih dari sepuluh kali tidak secara otomatis meningkatkan risiko terhadap mutu Zat Aktif selama validasi proses dilakukan serta stabilitas dan mutu zat aktif tidak berubah.	Masukan tidak diakomodir, jenis perubahan sesuai dengan AVG MiV-PA13. Catatan: Jenis perubahan diubah menjadi "Perubahan ukuran batch Obat: Peningkatan dan/atau penurunan ukuran batch Obat hingga sepuluh kali, untuk bentuk sediaan non steril"

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
468	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C2. Proses Pembuatan				
469	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C2. Proses Pembuatan		Diusulkan menjadi kategori "NOTIFIKASI" karena data mutu besar batch baru dapat diwakili oleh besar batch sebelumnya.	Selama spesifikasi produk jadi tidak berubah, maka perubahan besar batch obat hingga sepuluh kali dapat dikategorikan perubahan yang berisiko rendah terhadap mutu produk obat sehingga dapat dikategorikan sebagai Notifikasi.	
470	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C2. Proses Pembuatan	3. Perubahan ukuran batch Obat: **Peningkatan dan/atau penurunan ukuran batch Obat hingga sepuluh kali, untuk bentuk sediaan tablet biasa dan cairan oral.** Persyaratan: 2. Hasil validasi proses (tiga batch obat skala produksi, atau minimum satu batch Obat skala pilot dan komitmen validasi proses tiga batch produksi pertama dengan prediksi waktu penyerahan-nya) sesuai batch sebelumnya yang telah disetujui.	3. Perubahan ukuran batch Obat: Peningkatan dan/atau penurunan ukuran batch Obat hingga sepuluh kali, untuk produk non steril. PERSYARATAN 2. Hasil validasi proses (tiga batch obat skala produksi, atau minimum satu batch Obat skala produksi dan komitmen validasi proses pada dua batch produksi berikutnya dengan prediksi waktu penyerahannya) sesuai ukuran batch yang diajukan.	Pembatasan hanya pada tablet biasa dan cairan oral berpotensi menimbulkan perlakuan yang berbeda terhadap bentuk sediaan non steril lainnya yang memiliki karakteristik risiko proses pembuatan yang sebanding. Perluasan cakupan menjadi seluruh bentuk sediaan non steril akan memberikan kepastian regulasi. Untuk variasi perubahan ukuran batch, tujuan evaluasi adalah memastikan bahwa proses manufaktur tetap berada dalam kondisi terkendali pada ukuran batch yang diusulkan. Oleh karena itu, hasil validasi menggunakan minimum satu batch skala produksi lebih representatif dibandingkan batch skala pilot karena secara langsung menggambarkan performa proses pada kondisi produksi komersial yang akan diterapkan setelah persetujuan. Selain itu, istilah "batch skala pilot" pada ketentuan ini berpotensi menimbulkan perbedaan interpretasi mengenai ukuran batch yang dimaksud, khususnya pada perubahan ukuran batch hingga sepuluh kali. Penggunaan batch skala produksi akan memberikan kepastian regulasi serta menghasilkan data yang lebih relevan untuk mendukung evaluasi perubahan ukuran batch tanpa mengurangi jaminan mutu produk.	Masukan diakomodir, judul perubahan menjadi: Perubahan ukuran batch Obat: Peningkatan dan/atau penurunan ukuran batch Obat hingga sepuluh kali, untuk produk non steril. Data validasi proses sesuai dengan besar *batch* yang diajukan.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
471	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C1. Pengembangan Produk	4. Perubahan/penambahan sistem kemasan Obat untuk produk nonsteril DOKUMEN YANG DISERAHKAN B. Dokumen Mutu 4. Revisi bagian P3 dan/atau P7 (jika relevan)	Mohon agar diperjelas revisi bagian P3 dan/atau P7 yang dimaksud terkait dengan apa. Apakah yang diminta misal: Validasi Proses dengan pengemasan obat yang diajukan, COA bahan kemas, dst.	Ketentuan "Revisi bagian P.3 dan/atau P.7" perlu diperjelas agar Pelaku Usaha dapat memahami ruang lingkup dokumen yang harus diperbarui sesuai jenis perubahan sistem kemasan yang diajukan. Kejelasan ini akan memberikan kepastian mengenai persyaratan yang harus dipenuhi, menghindari perbedaan interpretasi dalam penyusunan dokumen registrasi, serta mendukung proses evaluasi yang lebih konsisten dan efisien.	Masukan tidak diakomodir, ketentuan mengacu pada ASEAN *Variation Guideline* MiV-PA28.
472	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C2. Proses Pembuatan	6. Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat, kapsul, supositoria atau pesari. Dokumen yang diserahkan: 4. Perbandingan data analisis batch Obat minimal dua batch Obat skala produksi dari bentuk atau dimensi lama dan baru.	6. Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat, kapsul, supositoria atau pesari. Dokumen yang diserahkan: 4. Perbandingan data analisis batch Obat minimal **dua batch Obat skala pilot** dari bentuk atau dimensi lama dan baru.	Batch skala pilot sudah mencukupi untuk memastikan kualitas produk dengan adanya perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat, kapsul, suppositoria atau pesari	Masukan diakomodir, dengan penyesuaian penghapusan dokumen perbandingan data analisis *batch* sesuai AVG MiV-PA26.
473	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C3. Spesifikasi dan Metode Analisis Eksipien	1. Perubahan atau penambahan produsen eksipien. x. Eksipen lain yang ditetapkan oleh Kepala BPOM	Mohon klarifikasi yang termasuk dalam "Eksipien lain yang ditetapkan oleh Kepala BPOM" pada kolom persyaratan	Untuk mempermudah industri dalam melakukan skrining dan klasifikasi awal sebelum pembuatan kajian risiko mutu eksipien.	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.
474	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C3. Spesifikasi dan Metode Analisis Eksipien	1. Perubahan atau penambahan produsen eksipien. Persyaratan dokumen untuk eksipien dengan tingkat risiko tinggi: B. Dokumen mutu 1. Sertifikat analisa dan hasil pengujian eksipien. 2. Sertifikat bebas Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) untuk bahan	Kembalikan ke Registrasi Variasi Notifikasi apabila bukan Produk Biologi, spesifikasi Eksipien tidak berubah, spesifikasi pelulusan dan shelf life Obat tidak berubah, bahan memenuhi pharmaceutical grade/food grade, pemasok terkualifikasi, dan CoA memenuhi spesifikasi. Data tambahan berbasis risiko dapat diminta untuk Eksipien kritis.	Perka BPOM 24/2017 Lampiran XVI Kategori 6 bagian C angka 10 telah menempatkan perubahan/penambahan produsen Zat Tambahan pada jalur notifikasi dengan kriteria yang sama. PerBPOM 15/2023 menaikkannya menjadi major dan rancangan menempatkannya sebagai minor. Notifikasi yang terkendali mendukung dual sourcing dan keberlanjutan produksi.	Jenis perubahan atau penambahan produsen Eksipien telah diklasifikasikan menjadi dua kategori, yaitu Registrasi Variasi Minor dan Registrasi Variasi Notifikasi.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
475	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C3. Spesifikasi dan Metode Analisis Eksipien	Encephalopathy (BSE) untuk bahan bersumber hewan. 3. Hasil kajian penetapan tingkat risiko eksipien.	Ditambahkan keterangan pada persyaratan dokumen poin 3 berikut : 3. Hasil kajian penetapan tingkat risiko eksipien khusus untuk eksipien yang belum ditetapkan dalam Peraturan ini dan oleh Kepala BPOM.	Eksipien yang sudah ditetapkan masuk tingkat risiko tinggi dalam Peraturan BPOM tidak perlu ada kajian risiko kembali oleh Industri farmasi, cukup eksipien yang belum ditetapkan.	Masukan tidak diakomodir, persyaratan tetap 3. Hasil kajian penetapan tingkat risiko eksipien.
476	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C3. Spesifikasi dan Metode Analisis Eksipien	3. Perubahan pada prosedur analisis Eksipien, termasuk penggantian metode pengujian, dikategorikan sebagai Registrasi Variasi Minor meskipun metode baru ekuivalen.	Kategorikan sebagai Registrasi Variasi Notifikasi jika spesifikasi Eksipien dan spesifikasi Obat tidak berubah, metode telah divalidasi/diverifikasi, dan data komparatif menunjukkan metode baru sama atau ekuivalen. Minor hanya jika kriteria notifikasi tidak terpenuhi.	Perka BPOM 24/2017 Lampiran XVI Kategori 6 bagian C angka 15 telah mengakomodasi perubahan/penggantian metode yang ekuivalen sebagai notifikasi. Klasifikasi tersebut sejalan dengan rendahnya risiko apabila spesifikasi dan kinerja metode tetap terjaga.	Masukan tidak diakomodir, acuan sesuai ASEAN *Variation Guideline* MiV-PA22
477	Lampiran XII: Jenis	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu		Menghapuskan kategori regvar	ASEAN Variation Guideline tidak memiliki kategori khusus yang mengatur terkait perubahan ini (Mohon input Site)	
478	Lampiran XII: Jenis Perubahan	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat				

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
479	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C3. Spesifikasi dan Metode Analisis Eksipien	4. Perubahan produsen cangkang kapsul. Persyaratan: 1. Spesifikasi Obat tidak berubah. 2. Formula dan proses produksi Obat tidak berubah. 3.Uji stabilitas sudah dilakukan sesuai protokol dengan minimal dua batch skala pilot atau skala produksi dengan data minimal enam bulan memberikan hasil yang memenuhi spesifikasi. Dokumen yang diserahkan: 1. Spesifikasi cangkang kapsul. 2. Sertifikat analisis cangkang kapsul. 3. Informasi sumber gelatin sebagai bahan baku cangkang kapsul. 4. Sertifikat bebas BSE/TSE. 5.Data uji disolusi terbanding minimal satu batch skala pilot antara Obat dengan produsen cangkang kapsul yang diajukan dengan yang disetujui (sesuai persyaratan) 6. Hasil analisis batch Obat. 7.Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).	Revisi Persyaratan : 3. Uji stabilitas sudah dilakukan sesuai protokol dengan minimal dua batch skala pilot atau skala produksi dengan data minimal enam bulan memberikan hasil yang memenuhi spesifikasi.**Jika tidak ada perubahan pada formula cangkang capsule dapat menyerahkan komitmen stabilita.** Revisi Dokumen yang diserahkan : 5. Data uji disolusi terbanding minimal satu batch skala pilot antara Obat dengan produsen cangkang kapsul yang diajukan dengan yang disetujui (sesuai persyaratan)**jika ada perbedaan formula cangkang kapsul.** 7. Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).**Jika tidak ada perubahan pada formula cangkang capsule dapat menyerahkan komitmen stabilitas.**	Ada pembeda antara formula cangkang kapsul yang sama vs formula cangkang capsule yang berbeda. Jika formula cangkang capsule dan spesifikasi tidak berubah, maka tidak perlu UDT dan bisa komitmen uji stabilita.	Masukan diakomodir, jenis perubahan pada Registrasi variasi Minor apabila terdapat perubahan formula cangkang kapsul. Data uji disolusi terbanding tetap diminta meskipun tidak terdapat perbedaan formula cangkang kapsul

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
480	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C3. Spesifikasi dan Metode Analisis Eksipien		4. Perubahan produsen cangkang kapsul **dengan perubahan formula cangkang kapsul**	Perubahan / penambahan produsen cangkang kapsul dikategorikan menjadi dua yaitu : 1. Variasi Minor : jika terdapat perubahan formula 2. Variasi Notifikasi : jika formula tetap sama, dimana pada perubahan ini data stablitas produk jadi tidak diperlukan, shelf life mengikuti shelf life persetujuan sebelumnya.	Masukan diakomodir, jenis perubahan pada Registrasi variasi Minor apabila terdapat perubahan formula cangkang kapsul: 4. Penambahan atau Perubahan produsen cangkang kapsul. Persyaratan: 1. Spesifikasi Obat tidak berubah. 2. Formula dan proses produksi Obat tidak berubah. Dokumen yang diserahkan: 1. Spesifikasi cangkang kapsul. 2. Sertifikat analisis cangkang kapsul. 3. Informasi sumber gelatin sebagai bahan baku cangkang kapsul. 4. Sertifikat bebas BSE/TSE. 5.Data uji disolusi terbanding minimal satu batch skala pilot antara Obat dengan produsen cangkang kapsul yang diajukan dengan yang disetujui (sesuai persyaratan) 6. Hasil analisis batch Obat. 7.Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
481	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C3. Spesifikasi dan Metode Analisis Eksipien		Tidak terdapat jenis perubahan dibawah ini: "Penambahan/Perubahan produsen cangkang kapsul dengan formula cangkang kapsul tidak berubah" pada kategori Notifikasi Agar dapat ditambahkan jenis perubahan: **"Penambahan/Perubahan produsen cangkang kapsul tanpa perubahan formula cangkang kapsul"** Persyaratan : 1. Spesifikasi Obat tidak berubah. 2. Formula dan proses produksi Obat tidak berubah. Dokumen yang diserahkan: A. Dokumen mutu 1. Spesifikasi cangkang kapsul. 2. Sertifikat analisis cangkang kapsul. 3. Informasi sumber gelatin sebagai bahan baku cangkang kapsul. 4. Sertifikat bebas BSE/TSE. 5. Data uji disolusi terbanding minimal satu batch skala pilot antara Obat dengan produsen cangkang kapsul yang diajukan dengan yang disetujui (sesuai persyaratan). 6. Hasil analisis batch Obat.	Perubahan / penambahan produsen cangkang kapsul tanpa perubahan formula cangkang kapsul biasanya adalah perubahan site produksi cangkang kapsul dalam satu perusahaan yang sama yang dapat diartikan memiliki sistem kualitas yang sama. Data stabilitas produk jadi tidak diperlukan, shelf life mengikuti shelf life produk jadi dengan produsen cangkang kapsul sebelumnya.	Masukan diakomodir, ditambahkan jenis perubahan pada Registrasi Variasi Notifikasi. Dapat menyampaikan komitmen melaukan uji stabilitas Obat. Penambahan atau Perubahan produsen cangkang kapsul Persyaratan: 1. Spesifikasi Obat tidak berubah. 2. Formula dan proses produksi Obat tidak berubah. 3. Komposisi cangkang kapsul tidak berubah Dokumen yang diserahkan: 1. Spesifikasi cangkang kapsul dari produsen lama dan baru. 2. Sertifikat analisis cangkang kapsul dari produsen lama dan baru. 3. Informasi sumber gelatin sebagai bahan baku cangkang kapsul. 4. Sertifikat bebas BSE/TSE. 5. Matriks perbandingan komposisi cangkang kapsul. 6.Data uji disolusi terbanding minimal satu batch skala pilot antara Obat dengan produsen cangkang kapsul yang diajukan dengan yang disetujui (sesuai persyaratan) 7. Hasil analisis batch Obat.
482					7. Shelf life produk jadi dengan cangkang kapsul baru sama dengan shelf life produk jadi dengan cangkang kapsul sebelumnya		8. Komitmen melakukan stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
483	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C5. Spesifikasi dan Metode Pengujian Kemasan	1. Perubahan bentuk dan/atau dimensi kemasan primer sediaan nonsteril. Persyaratan: 3. Untuk perubahan "head space" atau perubahan "surface/volume ratio": Uji stabilitas sudah dilakukan sesuai protokol dengan minimal dua batch skala pilot atau skala produksi dengan data minimal enam bulan memberikan hasil yang memenuhi spesifikasi.	Merevisi menjadi: **Untuk perubahan "head space" atau perubahan "surface/volume ratio" diperbolehkan dengan pendekatan kajian risiko dan wajib disertai dengan uji stabilitas jika diperlukan sesuai hasil kajian risiko.** Uji stabilitas dilakukan sesuai protokol dengan minimal dua batch skala pilot atau skala produksi dengan data minimal enam bulan memberikan hasil yang memenuhi spesifikasi.	Berdasarkan prinsip Quality Risk Management sebagaimana diatur dalam ICH Q9, perubahan terhadap headspace atau surface area-to-volume ratio (SA/V) tidak selalu berdampak terhadap mutu, keamanan, maupun stabilitas produk. Perubahan yang tidak signifikan (misalnya <20%) seharusnya dapat dievaluasi melalui kajian risiko yang terdokumentasi, sedangkan kewajiban uji stabilitas enam bulan diterapkan apabila hasil kajian risiko menunjukkan adanya potensi dampak terhadap critical quality attributes produk.	Masukan diakomodir: 1. Persyaratan tersebut mengacu ke EMA *Variation Guideline* Q.II.e.2. 2. Perubahan minimal data stabilitas, sehingga persyaratan menjadi: Untuk perubahan "*head space*" atau perubahan "*surface/volume ratio*": Uji stabilitas sudah dilakukan sesuai protokol dengan minimal dua batch skala pilot atau skala produksi dengan data minimal tiga bulan memberikan hasil yang memenuhi spesifikasi. 3. Perubahan pada sediaan nonsteril: Untuk perubahan "*head space*" atau perubahan "*surface/volume ratio*", diperbolehkan dengan pendekatan kajian risiko dan wajib disertai dengan uji stabilitas jika diperlukan sesuai hasil kajian risiko.
484	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	2. Registrasi Variasi Minor	C. Perubahan terkait mutu Obat C5. Spesifikasi dan Metode Pengujian Kemasan				
485	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi	3. Registrasi Variasi Notifikasi	B. Perubahan terkait mutu Zat Aktif	Belum terdapat butir eksplisit mengenai pembaruan Ph. Eur. Certificate of Suitability (CEP) tanpa perubahan material.	Tambahkan "Update Ph. Eur. Certificate of Suitability (CEP)" sebagai notifikasi apabila bukan Produk Biologi, spesifikasi Obat dan batas impuritas tidak berubah, serta tidak ada perubahan sumber manusia/hewan yang memerlukan penilaian keamanan virus.	Perka BPOM 24/2017 Lampiran XVI Kategori 6 bagian B angka 5 telah mengatur pembaruan CEP sebagai notifikasi. Ketidakjelasan dalam rancangan dapat mendorong praregistrasi atau kategori lebih tinggi untuk perubahan administratif yang berisiko rendah.	Masukan tidak diakomodir, jenis perubahan termasuk pada: Perubahan/penambahan metode analisis Zat Aktif sesuai dengan monografi Farmakope.
486	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan	3. Registrasi Variasi Notifikasi	B. Perubahan terkait mutu Zat Aktif B2. Spesifikasi dan Metode	6. Perubahan spesifikasi Zat Aktif untuk memenuhi persyaratan Farmakope terkini termasuk perubahan spesifikasi Zat Aktif non-Farmakope A. Dokumen mutu 1. Spesifikasi dan metode pengujian Zat Aktif. 2. Laporan validasi/verifikasi metode analisis Zat Aktif. 3. Sertifikat analisis Zat Aktif. 4. Hasil analisis batch dari dua batch skala produksi Zat Aktif untuk semua pengujian pada spesifikasi baru. 5. Referensi Farmakope terkait.	Untuk dapat dipertimbangkan untuk tidak menjadi persyaratan	Perubahan spesifikasi Zat Aktif ini hanya untuk menyesuaikan dengan persyaratan Farmakope yang terbaru. Perubahan ini tidak mengubah metode analisis yang sudah digunakan saat ini. Metode tersebut sebelumnya sudah tervalidasi pada saat pendaftaran awal dan juga terus dikonfirmasi lewat pemantauan rutin, sehingga kinerjanya tetap terjaga.	Masukan tidak diakomodir, laporan validasi/verifikasi tetap dipersyaratkan sesuai dengan ASEAN *Variation Guideline* MiV-N9.
487	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan	3. Registrasi Variasi Notifikasi	B. Perubahan terkait mutu Zat Aktif B2. Spesifikasi dan Metode				
488	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	3. Registrasi Variasi Notifikasi	B. Perubahan terkait mutu Zat Aktif B2. Spesifikasi dan Metode Analisis Zat Aktif				

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
489	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	3. Registrasi Variasi Notifikasi	B. Perubahan terkait mutu Zat Aktif B2. Spesifikasi dan Metode Analisis Zat Aktif	5. Pengetatan batas spesifikasi Zat Aktif. 7. Perubahan spesifikasi jenis perubahan Zat Aktif: **Pengetatan batas spesifikasi Zat Aktif.**	Agar dapat dihapus salah satu, karena terdapat pengulangan		Masukan diakomodir, dihapus untuk jenis perubahan: 5. Pengetatan batas spesifikasi Zat Aktif.
490	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	3. Registrasi Variasi Notifikasi	C. Perubahan terkait mutu Obat C3. Spesifikasi dan Metode Analisis Eksipien	1. Perubahan atau penambahan produsen eksipien. Persyaratan dokumen untuk eksipien dengan tingkat risiko sedang hingga rendah: B. Dokumen mutu 1. Sertifikat analisa dan hasil pengujian eksipien. 2. Sertifikat bebas Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) untuk bahan bersumber hewan. 3. Hasil kajian penetapan tingkat risiko eksipien.	Ditambahkan keterangan pada persyaratan dokumen poin 3 berikut : 3. Hasil kajian penetapan tingkat risiko eksipien khusus untuk eksipien yang belum ditetapkan dalam Peraturan ini dan oleh Kepala BPOM.	Eksipien yang sudah ditetapkan masuk tingkat risiko sedang hingga rendah dalam Peraturan BPOM tidak perlu ada kajian risiko kembali oleh Industri farmasi, cukup eksipien yang belum ditetapkan.	Masukan tidak diakomodir, karena hasil kajian penetapan tingkat risiko eksipien tetap dipersyaratkan meskipun belum diatur dalam Peraturan Kepala BPOM.
491	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan,	3. Registrasi Variasi Notifikasi	C. Perubahan terkait mutu Obat C3. Spesifikasi	3.1 Perubahan atau penambahan produsen eksipien. B. 3 Hasil kajian penetapan tingkat risiko eksipien.	Dihapuskan	Mengacu pada ketentuan Registrasi Variasi Minor kategori perubahan terkait mutu Obat poin C3. Spesifikasi dan Metode Analisis Eksipien, yaitu selain 10 (sepuluh) kategori eksipienhigh riskpada klausul C3.1 persyaratan poin 4	Masukan tidak diakomodir, karena klasifikasi tingkat risiko eksipien sesuai dengan kajian risiko yang diserahkan dan PerBPOM tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan Dalam Pembuatan Obat.
492	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan,	3. Registrasi Variasi Notifikasi	C. Perubahan terkait mutu Obat C3. Spesifikasi				
493	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	3. Registrasi Variasi Notifikasi	C. Perubahan terkait mutu Obat C4. Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat	6. Perubahan spesifikasi (pelulusan dan shelf life) Obat untuk memenuhi persyaratan Farmakope. Dokumen yang diserahkan : Data analisis batch Obat untuk seluruh pengujian pada spesifikasi baru pada awal dan akhir shelf life produk obat jadi	Agar dicantumkan lebih rinci jumlah data analisis batch yang perlu dilampirkan Terkait permintaan uji lengkap sesuai spesifikasi baru pada akhir shelf life, bagaimana apabila terdapat kendala ketersediaan sampel retained product tidak cukup untuk pengujian lengkap?	Untuk dijadikan acuan pelaku usaha dalam mempersiapkan dokumen registrasi	Masukan diakomodir, karena sesuai dengan ASEAN *Variation Guideline* MiV-N9, yaitu dengan mempersyaratkan data analisis batch Obat dari minimal dua *batch* untuk seluruh pengujian berdasarkan spesifikasi baru pada awal dan akhir masa simpan produk Obat.

No.	Lampiran	Bagian	Sub bagian	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
494	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	3. Registrasi Variasi Notifikasi	C. Perubahan terkait mutu Obat C4. Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat	4. Perubahan Spesifikasi Obat: Penghilangan parameter spesifikasi Obat (non-farmakope) yang tidak berdampak signifikan terhadap mutu obat DOKUMEN YANG HARUS DISERAHKAN A. Dokumen Mutu 1. Dokumen mutu Obat terkait perubahan yang diajukan. 2. Justifikasi bahwa parameter tersebut tidak signifikan memengaruhi mutu Obat / tidak berlaku (obsolete).	Mohon agar ditambahkan detail dokumen mutu terkait yang menjadi pertimbangan evaluasi untuk variasi notifikasi ini.	Persyaratan "Dokumen mutu Obat terkait perubahan yang diajukan" perlu diperjelas dengan mencantumkan jenis dokumen yang menjadi dasar evaluasi untuk variasi ini. Kejelasan tersebut akan memberikan kepastian mengenai dokumen yang harus disampaikan, mendukung konsistensi proses evaluasi, serta mengurangi potensi perbedaan interpretasi antara Pelaku Usaha dan evaluator.	Masukan diakomodir, sesuai dengan EMA *Variation Guideline* .
495	Lampiran XII: Jenis Perubahan, Persyaratan, dan Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	3. Registrasi Variasi Notifikasi	B3.2 - B3.7	Registrasi Variasi Notifikasi B3. 2. Perubahan metode analisis kemasan primer Zat Aktif: perubahan minor pada metode analisis kemasan primer Zat Aktif 3. Perubahan metode analisis kemasan primer Zat Aktif: penggantian atau penambahan metode analisis kemasan primer Zat Aktif. 4. Perubahan metode analisis kemasan primer Zat Aktif: penghilangan metode analisis kemasan primer Zat Aktif. 5. Perubahan parameter spesifikasi dan/atau kriteria penerimaan kemasan Zat Aktif: perubahan kriteria penerimaan spesifikasi kemasan primer Zat Aktif. 6. Perubahan parameter spesifikasi dan/atau kriteria penerimaan kemasan Zat Aktif: penambahan parameter spesifikasi dan pengujian kemasan primer Zat Aktif. 7. Perubahan parameter spesifikasi dan/atau kriteria penerimaan kemasan Zat Aktif: penghilangan parameter spesifikasi yang tidak signifikan dari kemasan primer Zat Aktif.	Menghapuskan kategori regvar	Tidak ditemukan pengaturan yang secara eksplisit mengkategorikan perubahan parameter spesifikasi dan pengujian kemasan primer Zat Aktif sebagai jenis variasi tersendiri pada ASEAN Variation Guideline, EMA, WHO, maupun ICH	Masukan tidak diakomodir, jenis perubahan ini mengacu pada WHO *Variation Guideline* . Terdapat pengajuan registrasi variasi untuk jenis perubahan ini.

KOMPILASI MASUKAN KONSULTASI PUBLIK
TERHADAP RANCANGAN REVISI PERATURAN KEPALA BPOM NO. 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

No.	Bunyi Ketentuan pada Rancangan	Usulan	Justifikasi/ Keterangan	Tanggapan BPOM
496	Tidak ditemukan pasal tersendiri mengenai tahapan/tenggat verifikasi & validasi pra-evaluasi.	Penambahan pasal khusus mengatur proses & tenggat waktu Verifikasi (kelengkapan) dan Validasi (keabsahan data) sebelum evaluasi disertai timeline	Agar timeline verifikasi dan validasi lebih jelas	Masukan tidak diakomodir karena proses bisa dilakukan diluar praregistrasi dan registrasi, sehingga tidak masuk timeline.
497	N/A	Agar aplikasi New Aero dapat disesuaikan dengan Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat terbaru dalam hal: 1. Jalur evaluasi (50, 75, 90 HK, dst.) 2. Jenis dan jumlah variasi disesuaikan dengan Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat 3. Dokumen upload sesuai dengan kategori registrasi dan pengajuan variasi pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat 4. Terdapat pilihan untuk linking submission apabila pendaftar mengajukan registrasi produk lebih dari satu kekuatan dan terdapat dokumen penunjang yang sama.	Untuk menjamin kesesuaian antara tata laksana dengan atribut portal registrasi obat.	Sebagai masukan untuk Dit. Registrasi Obat.
498	Dokumen diserahkan : Data stabilitas Obat sesuai ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product serta segera melaporkan jika terdapat hasil pengujian di luar spesifikasi Obat (OOS).	Agar dapat dicantumkan lebih rinci data stabilitas yang diserahkan berapa batch dan hingga interval pengujian berapa bulan	Untuk dijadikan acuan pelaku usaha dalam mempersiapkan dokumen registrasi	Masukan tidak diakomodir karena sudah mengacu ke ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product
499	N/A	Agar dicantumkan informasi kebutuhan dokumen memerlukan berapa batch : data hasil pengujian bahan awal, analisis batch obat, data stabilitas, dan validasi proses.	N/A	Masukan tidak diakomodir karena sudah mengacu ke ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products
500	N/A	Terkait dihapuskannya kategori variasi "Perubahan komposisi secara kualitatif dan/atau kuantitatif dari bahan kemasan primer Obat (untuk semua bentuk sediaan)", apabila terdapat perubahan komposisi bahan kemasan primer, apakah tersedia kategori variasi lain yang dapat digunakan untuk mengakomodasi perubahan tersebut? Jika ya, kategori variasi apa yang sebaiknya dipilih?	N/A	Masukan sudah diakomodir dalam Registrasi Major dan Minor sesuai ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products: 1. Perubahan/ penambahan sistem kemasan Obat untuk produk steril. (Major) 2. Perubahan/ penambahan sistem kemasan Obat untuk produk nonsteril. (Minor)
501	N/A	Apabila kami ingin melakukan pengajuan perubahan spesifikasi obat non-farmakope (contoh : pemerian, dimensi tablet, kekerasan, viskositas sediaan liquid), maka jenis varaisi apa yang dapat kami gunakan?	N/A	Sesuai regulasi exisitng, dalam hal kategori Registrasi Variasi untuk perubahan yang tidak termasuk dalam jenis perubahan Registrasi Variasi pada Lampiran Jenis Perubahan harus dievaluasi dan ditetapkan oleh Badan POM melalui proses Praregistrasi. Terkait hal ini, maka perlu dilakukan kajian mandiri perubahan yang diajukan termasuk matriks sandingan perubahan, beserta data dukung yang relevan.