

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 1010/MENKES/PER/XI/2008**

**TENTANG**

**REGISTRASI OBAT**

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan perlu dilakukan penilaian melalui mekanisme registrasi obat;
- b. bahwa ketentuan registrasi obat yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 perlu disederhanakan dan disesuaikan dengan perkembangan globalisasi dan kebijakan Pemerintah;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b, perlu mengatur kembali registrasi obat dengan Peraturan Menteri Kesehatan.
- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (Stbl. 1949 No. 419)
2. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
3. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 No. 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
4. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);
5. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3778);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4737);

8. Peraturan Presiden Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Negara sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 94 Tahun 2006;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1295/Menkes/Per/XII/2007.

### **MEMUTUSKAN :**

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG REGISTRASI OBAT

### **BAB I KETENTUAN UMUM**

#### **Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
3. Produk biologi adalah vaksin, imunoserum, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan
4. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar
5. Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri farmasi lain.
6. Pemberi kontrak adalah industri farmasi yang melimpahkan pekerjaan pembuatan obat berdasarkan kontrak.
7. Penerima kontrak adalah industri farmasi yang menerima pekerjaan pembuatan obat berdasarkan kontrak.
8. Obat impor adalah obat hasil produksi industri farmasi luar negeri.

9. Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur dan kemasan primer dan sekunder yang disertakan pada obat.
10. Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.
11. Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
12. Narkotika adalah 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.
13. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
14. Produk yang dilindungi paten adalah produk yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia.
15. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di Bidang Kesehatan.
16. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab dibidang Pengawasan Obat dan Makanan.

## **Pasal 2**

- (1) Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh Izin Edar;
- (2) Izin Edar diberikan oleh Menteri;
- (3) Menteri melimpahkan pemberian Izin Edar kepada Kepala Badan;
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk:
  - a. Obat penggunaan khusus atas permintaan dokter;
  - b. Obat Donasi;
  - c. Obat untuk Uji Klinik;
  - d. Obat Sampel untuk Registrasi.

## **Pasal 3**

- (1) Obat sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 ayat (4) dapat dimasukkan ke wilayah Indonesia melalui Mekanisme Jalur Khusus.
- (2) Ketentuan tentang Mekanisme Jalur Khusus ditetapkan oleh Menteri.

## **BAB II KRITERIA**

### **Pasal 4**

Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

### **Pasal 5**

- (1) Obat untuk uji klinik harus dapat dibuktikan bahwa obat tersebut aman penggunaannya pada manusia.
- (2) Ketentuan lebih lanjut tentang pelaksanaan uji klinik ditetapkan oleh Kepala Badan.

## **BAB III PERSYARATAN REGISTRASI**

### **Bagian pertama Registrasi Obat Produksi Dalam Negeri**

### **Pasal 6**

- (1) Registrasi obat produksi dalam negeri hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Menteri.
- (2) Industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan CPOB.
- (3) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuktikan dengan sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan.

**Bagian Kedua**  
Registrasi Obat Narkotika

**Pasal 7**

- (1) Khusus untuk registrasi obat narkotika hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin khusus untuk memproduksi narkotika dari Menteri.
- (2) Industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan CPOB.
- (3) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuktikan dengan sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan.

**Bagian Ketiga**  
Registrasi Obat Kontrak

**Pasal 8**

- (1) Registrasi obat kontrak hanya dapat dilakukan oleh pemberi kontrak, dengan melampirkan dokumen kontrak;
- (2) Pemberi kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah industri farmasi;
- (3) Industri farmasi pemberi kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memiliki izin industri farmasi dan sekurang-kurangnya memiliki 1 (satu) fasilitas produksi sediaan lain yang telah memenuhi persyaratan CPOB
- (4) Industri farmasi pemberi kontrak bertanggung jawab atas mutu obat jadi yang diproduksi berdasarkan kontrak
- (5) Penerima kontrak adalah industri farmasi dalam negeri yang wajib memiliki izin industri farmasi dan telah menerapkan CPOB untuk sediaan yang dikontrakkan.

**Bagian Keempat**  
Registrasi Obat Impor

**Pasal 9**

Obat Impor diutamakan untuk obat program kesehatan masyarakat, obat penemuan baru dan obat yang dibutuhkan tapi tidak dapat diproduksi di dalam negeri.

**Pasal 10**

- (1) Registrasi Obat Impor dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri yang mendapat persetujuan tertulis dari industri farmasi di luar negeri.
- (2) Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencakup alih teknologi dengan ketentuan paling lambat dalam jangka waktu 5 (lima) tahun harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri.

- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) obat yang masih dilindungi paten.
- (4) Industri farmasi di luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan CPOB
- (5) Pemenuhan persyaratan CPOB bagi industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibuktikan dengan dokumen yang sesuai atau jika diperlukan dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas yang berwenang.
- (6) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus dilengkapi dengan data inspeksi terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh pejabat berwenang setempat.
- (7) Ketentuan tentang tata cara pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan oleh Kepala Badan.

#### **Bagian Kelima**

##### **Registrasi Obat Khusus Ekspor**

#### **Pasal 11**

- (1) Registrasi obat khusus untuk ekspor hanya dilakukan oleh industri farmasi.
- (2) Obat khusus untuk ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a dan huruf b,
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bila ada persetujuan tertulis dari negara tujuan.

#### **Bagian Keenam**

##### **Registrasi Obat Yang Dilindungi Paten**

#### **Pasal 12**

- (1) Registrasi obat dengan zat berkhasiat yang dilindungi paten di Indonesia hanya dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri pemegang hak paten, atau industri farmasi lain yang ditunjuk oleh pemegang hak paten.
- (2) Hak paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat paten.

#### **Pasal 13**

- (1) Registrasi obat dengan zat berkhasiat yang dilindungi paten di Indonesia dapat dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri bukan pemegang hak paten.
- (2) Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan mulai 2 (dua) tahun sebelum berakhirnya perlindungan hak paten.

- (3) Dalam hal registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disetujui, obat yang bersangkutan hanya boleh diedarkan setelah habis masa perlindungan paten obat inovator.

## **BAB IV TATA CARA MEMPEROLEH IZIN EDAR**

### **Bagian Pertama Registrasi**

#### **Pasal 14**

- (1) Registrasi diajukan kepada Kepala Badan.
- (2) Kriteria dan tata laksana registrasi ditetapkan oleh Kepala Badan
- (3) Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang.

### **Bagian Kedua Biaya**

#### **Pasal 15**

- (1) Terhadap registrasi dikenakan biaya;
- (2) Ketentuan tentang biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan sesuai peraturan perundang-undangan;

### **Bagian Ketiga Evaluasi**

#### **Pasal 16**

Terhadap dokumen registrasi yang telah memenuhi ketentuan dilakukan evaluasi sesuai kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.

#### **Pasal 17**

- (1) Untuk melakukan evaluasi dibentuk :
  - a. Komite Nasional Penilai Obat
  - b. Panitia Penilai Khasiat-Keselamatan
  - c. Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat
- (2) Pembentukan, Tugas dan Fungsi Komite Nasional Penilai Obat dan Panitia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

**Bagian Keempat**  
Pemberian Izin Edar

**Pasal 18**

- (1) Kepala Badan memberikan persetujuan atau penolakan izin edar berdasarkan rekomendasi yang diberikan oleh Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-Keselamatan dan Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat;
- (2) Kepala Badan melaporkan Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri satu tahun sekali;
- (3) Dalam hal permohonan registrasi obat ditolak, biaya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) tidak dapat ditarik kembali.

**Bagian Kelima**  
Peninjauan Kembali

**Pasal 19**

- (1) Dalam hal registrasi ditolak, pendaftar dapat mengajukan keberatan melalui tata cara peninjauan kembali.
- (2) Tata cara pengajuan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

**Bagian Keenam**  
Masa Berlaku Izin Edar

**Pasal 20**

Izin edar berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

**BAB V**  
**PELAKSANAAN IZIN EDAR**

**Pasal 21**

- (1) Pendaftar yang telah mendapat izin edar wajib memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan kepada Kepala Badan.

**BAB VI**  
**EVALUASI KEMBALI**

**Pasal 22**

- (1) Terhadap obat yang telah diberikan izin edar dapat dilakukan evaluasi kembali.

- (2) Evaluasi kembali obat yang sudah beredar dilakukan terhadap :
  - a. Obat dengan risiko efek samping lebih besar dibandingkan dengan efektifitasnya yang terungkap sesudah obat dipasarkan.
  - b. Obat dengan efektifitas tidak lebih baik dari plasebo.
  - c. Obat yang tidak memenuhi persyaratan ketersediaan hayati/bioekivalensi.
- (3) Terhadap obat yang dilakukan evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2), industri farmasi/pendaftar wajib menarik obat tersebut dari peredaran.
- (4) Evaluasi kembali juga dilakukan untuk perbaikan komposisi dan formula obat.

## **BAB VII SANKSI**

### **Pasal 23**

Dengan tidak mengurangi ancaman pidana sebagaimana diatur dalam Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut:

- a. Tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 berdasarkan data terkini.
- b. Penandaan dan promosi menyimpang dari persetujuan izin edar
- c. Tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21.
- d. Selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut obat yang bersangkutan tidak diproduksi, diimpor atau diedarkan.
- e. Izin Industri Farmasi, yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut.
- f. Pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat.

## **BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN**

### **Pasal 24**

- (1) Bagi yang telah mengajukan permohonan dan melengkapi dokumen registrasi sebelum diberlakukannya peraturan ini tetap akan diproses sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi;
- (2) Obat yang telah mendapat izin edar berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi yang habis masa berlakunya setelah ditetapkannya Peraturan ini, dapat diperpanjang untuk paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak tanggal ditetapkannya Peraturan ini.

#### **Pasal 25**

Semua ketentuan tentang tata cara registrasi obat jadi yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkan peraturan ini, masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan ini.

### **BAB IX KETENTUAN PENUTUP**

#### **Pasal 26**

Dengan berlakunya Peraturan ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi.

#### **Pasal 27**

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di JAKARTA  
pada tanggal 3 November 2008

**MENTERI KESEHATAN,**

**Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP (K)**

Nomor : NOTA DINAS  
Lampiran : 1 (satu) berkas  
Perihal : LAPORAN

Jakarta, 28 Oktober 2008

**Kepada yang terhormat,  
PIMPINAN DEPARTEMEN KESEHATAN  
Di  
J A K A R T A.**

Dengan hormat,

Bersama ini dilaporkan kepada Pimpinan sebagai berikut :

1. Bahwa dalam rangka penyederhanaan ketentuan Registrasi Obat menghadapi globalisasi dan sesuai dengan kebijakan Pimpinan perlu dilakukan perubahan terhadap Peraturan Menteri Kesehatan No. 949/MENKES/PER/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi;
2. Dalam rangka perubahan tersebut telah dilakukan pembahasan bersama antara Ditjen Bina Kefarmasian & Alkes, Badan POM dan unit teknis terkait dilingkungan Departemen Kesehatan dan telah menghasilkan kesepakatan bersama sebagaimana Draft terlampir;
3. Selanjutnya bersama ini disampaikan Draft dimaksud untuk memperoleh persetujuan Pimpinan.

Demikian disampaikan atas perhatian diucapkan tarima kasih.

**DIREKTUR JENDERAL  
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,**

ttd

**Dra. KUSTANTINAH, Apt, M.App. Sc**