

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.02.1.4.12.20.1416 TAHUN 2020

TENTANG

PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT TRADISIONAL SELAMA PANDEMI CORONA VIRUS *DISEASE* 2019 (COVID-19)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19) telah dinyatakan sebagai bencana non-alam berupa wabah/pandemi sehingga perlu dilakukan upaya penanggulangan, salah satunya melalui percepatan pelaksanaan uji klinik obat tradisional selama pandemi Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19);
 - b. bahwa percepatan pelaksanaan uji klinik obat tradisional berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dilaksanakan untuk menjamin ketersediaan obat tradisional memenuhi persyaratan aman, berkhasiat dan bermutu selama kondisi pandemi Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19);
 - c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi untuk melaksanakan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional Selama Pandemi Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19);

- 2 -

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);
 2. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2007 tentang Penanggulangan Bencana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 66, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4723);
 3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 4. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekearifan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3447);
 6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 7. Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2020 tentang Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 178) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 108 Tahun 2020 Tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2020 tentang Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 256);

- 3 -

8. Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19);
9. Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Nonalam Penyebaran *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) Sebagai Bencana Nasional;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 658/MENKES/PER/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New-Emerging* dan *Re-Emerging*;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 760/MENKES/PER/IX/1992 tentang Fitofarmaka;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik secara *Invivo* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 875);
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
16. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia;

- 4 -

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT TRADISIONAL SELAMA PANDEMI CORONA VIRUS *DISEASE* 2019 (COVID-19).
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan petunjuk teknis pelaksanaan uji klinik obat tradisional selama pandemi Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19) yang selanjutnya disebut Petunjuk Teknis sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Petunjuk Teknis sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan acuan bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan, sponsor di bidang obat tradisional, dan peneliti pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Tradisional dalam rangka pelaksanaan uji klinik obat tradisional selama pandemi Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19).
- Ketiga : Keputusan ini dapat ditinjau kembali dan/atau dicabut sesuai dengan perkembangan pandemi Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19) dan kebijakan Pemerintah dalam penanganan bencana non-alam pandemi Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19).

- 5 -

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 29 Desember 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,




Reghi Perdana

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.4.12.20.1416 TAHUN 2020
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT TRADISIONAL
SELAMA PANDEMI CORONA VIRUS *DISEASE* 2019 (COVID-19)

**PETUNJUK TEKNIS
PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT TRADISIONAL
SELAMA MASA PANDEMI CORONA VIRUS *DISEASE* 2019 (COVID-19)**

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19) saat ini telah menjadi pandemi dan menjadi masalah kesehatan dunia. Menghadapi situasi seperti ini, diperlukan upaya pengendalian dan pencegahan COVID-19, salah satunya dengan penggunaan obat tradisional yang sudah memiliki bukti ilmiah dalam hal keamanan dan khasiatnya.

Sebagai negara yang kaya akan keanekaragaman hayati, Indonesia memiliki peluang yang besar dalam mengembangkan, berinovasi, serta melakukan penelitian di bidang obat tradisional. Obat tradisional yang ada di Indonesia pada dasarnya telah digunakan dalam kurun waktu yang lama (empiris) sehingga dari segi keamanannya dapat dinilai aman. Jamu secara empiris telah digunakan untuk memelihara, meningkatkan dan mempertahankan kesehatan, juga untuk pengobatan penyakit. Berbagai penelitian tentang obat bahan alam terus dilakukan dan dikembangkan, antara lain untuk penyakit hipertensi, diabetes, hiperkolesterol, meningkatkan daya tahan tubuh, antiinflamasi, dll.

Kecenderungan penggunaan obat tradisional oleh masyarakat global dewasa ini kian meningkat. Hal ini didukung oleh pesatnya perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, terutama teknik ekstraksi dan formulasi, serta makin banyaknya dukungan penelitian atas manfaat obat tradisional. Pengembangan Obat Tradisional merupakan upaya pembuktian ilmiah, sehingga keberadaannya dapat digunakan sebagai adjuvant atau komplementer dalam penanganan atau terapi pada kondisi suatu penyakit.

Dalam rangka mendorong pengembangan dan riset obat tradisional khususnya dalam masa pandemi COVID-19, Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pendekatan pendampingan regulatori bagi para peneliti dan pelaku usaha sejak penyusunan protokol uji hingga pelaksanaan uji klinik sesuai Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). Badan Pengawas Obat dan Makanan bertanggung jawab untuk memastikan keamanan, khasiat dan mutu Obat Tradisional yang beredar di wilayah Indonesia. Percepatan pelaksanaan uji klinik dilaksanakan untuk produk Jamu dan Obat Herbal Terstandar (OHT) yang telah memiliki Nomor Izin Edar (NIE). Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan dukungan penuh terhadap pengembangan produk berbahan alam atau herbal yang berpotensi untuk dikembangkan sebagai fitofarmaka.

B. Maksud dan Tujuan

Petunjuk teknis ini dimaksudkan sebagai pedoman bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan, sponsor di bidang obat tradisional, dan peneliti pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Tradisional dalam rangka pelaksanaan uji klinik obat tradisional selama pandemi Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19).

Tujuan dari petunjuk teknis ini adalah untuk percepatan ketersediaan obat tradisional yang memenuhi persyaratan aman, berkhasiat dan bermutu selama kondisi pandemi Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19).

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup petunjuk teknis ini meliputi kriteria/persyaratan dan tata laksana uji klinik Obat tradisional.

D. Pengertian umum:

1. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi produk uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas

- produk yang diteliti.
2. Uji Praklinik adalah kegiatan penelitian secara *in vivo* dan *in vitro* dalam rangka menguji kemanan dan kemanfaatan dalam rangka pengembangan produk.
 3. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
 4. Jamu adalah obat tradisional Indonesia.
 5. Obat Herbal Terstandar adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandardisasi.
 6. Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.
 7. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, yang selanjutnya disebut PPUK, adalah persetujuan pelaksanaan uji klinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan.
 8. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu uji klinik.
 9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 10. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

BAB II

PELAKSANAAN

A. KRITERIA

Kriteria dalam Uji Klinik Obat Tradisional selama kondisi kedaruratan pandemi Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19) harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

1. Produk uji klinik diutamakan menggunakan bahan baku yang berasal dari atau tumbuh dan dibudidayakan di Indonesia;
2. Selain bahan baku sebagaimana yang dimaksud pada angka satu, bahan baku yang sudah digunakan ratusan tahun oleh nenek moyang namun tidak dapat tumbuh di Indonesia dapat digunakan sebagai bahan baku untuk produk uji klinik.

Contoh : *Nigella sativa*, *Panax ginseng*, dan *Cassia senna*

3. Klaim sebagai adjuvant atau komplementer pada pengobatan COVID-19
4. Selain harus memenuhi ketentuan dalam Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu, pelaksanaan uji klinik juga harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang uji klinik.

B. PERSYARATAN

Pelaksanaan uji klinik harus didahului uji praklinik berupa uji toksisitas dan uji farmakodinamik namun dalam kondisi kedaruratan pandemi COVID-19, kriteria sebagaimana diatur didalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik dapat diberikan pengecualian dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Persyaratan Teknis

- a. Pengecualian terhadap pelaksanaan Uji Praklinik, berlaku untuk:

1) Jamu yang telah mendapatkan izin edar dari BPOM

Jamu yang telah mendapatkan izin edar dari BPOM, diajukan dengan memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a) Jamu dengan formula dan klaim sesuai riwayat empiris.
- b) Jamu dengan formula yang sama, dan akan didaftarkan dengan klaim lain yang mempunyai riwayat empiris yang berbeda dengan klaim yang sudah terdaftar, maka:

- 10 -

- Tidak diperlukan uji toksisitas jika dosis dan durasi pemakaian sama dengan atau lebih kecil dari yang sudah terdaftar; dan
 - Tidak diperlukan uji farmakodinamik, jika dosis yang digunakan berdasarkan riwayat empirisnya
- c) Jamu dengan formula yang sama namun akan diuji klinik dengan klaim lain yang tanpa riwayat empiris, dan telah beredar lebih dari atau sama dengan 10 (sepuluh) tahun, maka:
- Tidak diperlukan uji toksisitas bila dosis dan durasi pemakaian sama dengan atau lebih kecil dari yang sudah terdaftar; dan
 - Diperlukan uji farmakodinamik untuk klaim baru tersebut. Dalam hal Jamu beredar kurang dari 10 (sepuluh) tahun, harus melakukan uji praklinik meliputi uji toksisitas dan uji farmakodinamik.

2) Obat Herbal Terstandar (OHT) yang telah mendapatkan izin edar dari BPOM

Obat Herbal Terstandar (OHT) yang telah mendapatkan izin edar dari BPOM, diajukan dengan memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a) OHT dengan formula dan klaim harus sesuai dengan izin edar dari BPOM.
- b) OHT dengan formula yang sama dan klaim yang tidak sesuai dengan izin edar dari BPOM tetapi mempunyai riwayat empiris, maka:
 - Tidak diperlukan uji toksisitas bila dosis dan durasi pemakaian sama dengan atau lebih kecil dari yang sudah terdaftar; dan
 - Tidak diperlukan uji farmakodinamik, jika dosis yang digunakan berdasarkan riwayat empirisnya.
- c) OHT dengan formula yang sama dan klaim yang tidak sesuai dengan izin edar dari BPOM dan tidak mempunyai riwayat empiris, maka:

- 11 -

- Tidak diperlukan uji toksisitas bila dosis dan durasi pemakaian sama dengan atau lebih kecil dari yang sudah terdaftar; dan
- Diperlukan uji farmakodinamik untuk klaim baru tersebut.

b. Pengecualian terhadap pelaksanaan Uji Klinik.

Uji klinik terdiri atas uji klinik prapemasaran dan uji klinik pascapemasaran sebagaimana tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik. Uji klinik prapemasaran terdiri dari uji klinik fase I, II, dan III. Uji klinik pascapemasaran merupakan uji klinik fase IV yang menggunakan produk uji yang sudah melalui uji klinik prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia.

Dalam kondisi kedaruratan pandemi Corona Virus *Disease* 2019 (COVID-19), uji klinik untuk jamu dan OHT yang telah terdaftar dengan kriteria sebagaimana diatur didalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik dapat diberikan pengecualian, dengan ketentuan sebagai berikut:

- 1) Jamu dan OHT yang telah mendapatkan izin edar dari BPOM, tidak perlu melakukan uji klinik fase I.
- 2) Jamu dan OHT yang telah mendapatkan izin edar dari BPOM dapat menggabung pelaksanaan uji klinik fase II dan fase III jika:
 - Telah ada uji klinik dengan klaim yang searah dengan penanganan COVID-19, atau
 - Dosis konversi yang pasti dari dosis efektif sesuai riwayat empiris atau data uji praklinik.

c. Persyaratan Lain

- 1) Standardisasi bahan baku, produk jadi jamu dan OHT harus sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).
- 2) Parameter uji klinik utama (*endpoint*) yang diukur, terdiri atas:
 - *Endpoint* primer, dan
 - *Endpoint* sekunder.

- 12 -

- d. Persyaratan Komposisi yang meliputi:
- 1) Komposisi produk uji sesuai persetujuan pada NIE.
 - 2) Komposisi fitofarmaka tidak boleh lebih dari 5 (lima) bahan baku, dalam hal komposisi fitofarmaka lebih dari 5 (lima) bahan baku, akan dinilai secara khusus pada saat pengajuan uji klinik.

2. Persyaratan operasional

- a. Uji klinik dapat dilakukan oleh sponsor atau peneliti yang bekerjasama dengan sponsor.
- b. Sponsor harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan produk uji.

C. TATA LAKSANA

1. Sponsor di bidang obat tradisional mengajukan permohonan uji klinik obat tradisional kepada Kepala Badan.
2. Dokumen persyaratan uji klinik obat tradisional mengacu pada dokumen persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.
3. Evaluasi
 - a. Evaluasi dilakukan terhadap dokumen uji klinik sebagaimana dimaksud pada huruf C angka 2.
 - b. Evaluasi dilakukan oleh Tim Evaluasi Dokumen uji Klinik yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
 - c. Pelaksanaan evaluasi uji klinik mengacu Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik
4. Persetujuan Uji Klinik diterbitkan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. BPOM menerbitkan keputusan berupa persetujuan uji klinik jika berdasarkan hasil evaluasi telah memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan.

- 13 -

- b. Klaim sebagai adjuvant atau komplementer pada pengobatan COVID-19.
5. Kewajiban Pelaku Usaha yang mendapatkan persetujuan percepatan pelaksanaan uji klinik obat tradisional selama pandemi Corona Virus *Disease 2019* (COVID-19).
 - a. bertanggung jawab terhadap mutu produk;
 - b. melakukan monitoring dan pelaporan secara aktif data keamanan setelah beredar (data MESOT) kepada Kepala Badan;
 - c. Tata cara pelaporan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai Monitoring dan Pelaporan Efek Samping Obat Tradisional.
 6. Pengawasan
BPOM melakukan pengawasan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO