

# **STANDAR PELAYANAN PUBLIK DIREKTORAT REGISTRASI OBAT**



# **2024**

## KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan yang Maha Esa, yang atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga **Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat** dapat terselesaikan dengan baik. Standar pelayanan ini dapat digunakan sebagai acuan dan petunjuk teknis terkait unsur-unsur layanan publik yang wajib dilakukan/diberikan oleh petugas layanan publik Direktorat Registrasi Obat kepada konsumen.

Direktorat Registrasi Obat sebagai unit pelayanan publik terus berusaha dan berkomitmen untuk memberikan pelayanan prima pada masyarakat, memberikan informasi secara luas, dan mempermudah perizinan usaha untuk seluruh kalangan masyarakat dan pelaku usaha, termasuk kelompok rentan.

Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dari awal sampai akhir proses penyusunan Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat. Diharapkan standar pelayanan ini dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan Direktorat Registrasi Obat yang lebih baik.

Jakarta, 14 Juni 2024  
Direktur Registrasi Obat



**Dr. Ria Christine Siagian, S.Si, Apt, M.Sc**

**KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI  
NOMOR HK.02.02.32.06.24.99 TAHUN 2024**

**TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK  
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT**

- Menimbang : a. bahwa untuk mewujudkan penyelenggaraan pelayanan publik yang profesional, transparan, obyektif, efektif, efisien dan akuntabel kepada masyarakat dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat, perlu disusun standar pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Direktur Registrasi Obat tentang Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
4. 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);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 Tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);
8. Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).
9. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru;
10. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
11. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik;
12. Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*)
13. Keputusan Kepala BPOM Nomor 65 Tahun 2022 Tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi
14. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 148 Tahun 2023 tentang Pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik
15. Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 2 Tahun 2024 Tentang Penerapan Standar Pelayanan di Lingkup Instansi Pemerintah

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : STANDAR PELAYANAN PUBLIK DIREKTORAT REGISTRASI OBAT.
- KESATU** : Menetapkan Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat sebagaimana yang tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Registrasi Obat ini.
- KEDUA** : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.
- KETIGA** : Pada saat Standar Pelayanan Publik ini berlaku, Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat yang ditetapkan tanggal 16 Juni 2023 dicabut dan dinyatakan tidak berlaku

Ditetapkan di Jakarta  
Pada 14 Juni 2024

Direktur Registrasi Obat



**Dr. Ria Christine Siagian, S.Si, Apt, M.Sc**

## DAFTAR ISI

|   |            |
|---|------------|
| <b>KATA PENGANTAR</b>   | <b>ii</b>  |
| <b>KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT</b>                               | <b>iii</b> |
| <b>DAFTAR ISI</b>   | <b>v</b>   |
| <b>BAB I PENDAHULUAN</b>  | <b>1</b>   |
| A. Latar Belakang   | 1          |
| B. Tujuan dan Sasaran   | 2          |
| C. Ruang Lingkup  | 2          |
| D. Dasar Hukum  | 2          |
| <b>BAB II PENYELENGGARAAN PELAYANAN</b>                                 | <b>5</b>   |
| A. Pelaksanaan Pelayanan  | 5          |
| B. Jenis Pelayanan Publik   | 5          |
| C. Konsultasi, Permintaan Informasi dan/atau Pengaduan Pelayanan Publik | 5          |
| D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan                           | 8          |
| E. Kompetensi dan Sikap Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan             | 8          |
| F. Tempat Pelayanan Tatap Muka  | 9          |
| G. Maklumat Pelayanan   | 9          |
| H. Pengawasan Internal  | 9          |
| I. Jaminan Pelayanan  | 9          |
| J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan                           | 9          |
| K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan    | 10         |
| <b>BAB III PENGADUAN MASYARAKAT</b>                                     | <b>12</b>  |
| A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat                                      | 12         |
| B. Pencatatan   | 13         |
| C. Pengelolaan Pengaduan  | 13         |
| <b>BAB IV MONITORING DAN EVALUASI</b>                                   | <b>14</b>  |
| A. Monitoring   | 14         |
| B. Evaluasi   | 14         |
| Lampiran I Maklumat Pelayanan   | 17         |
| Lampiran II Penerbitan Izin Edar Obat                                   | 20         |
| Lampiran III Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik                         | 30         |
| Lampiran IV Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi                   | 37         |
| Lampiran V Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi                  | 43         |
| Lampiran VI <i>Special Access Scheme</i>                                | 49         |
| Lampiran VII <i>Certificate Of Pharmaceutical Product</i>               | 58         |
| Lampiran VIII Penilaian Obat Pengembangan Baru                          | 62         |

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Direktorat Registrasi Obat merupakan salah satu unit kerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menyelenggarakan pelayanan publik dalam rangka pengawasan pre-market di bidang obat. Jenis layanan publik yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat yaitu layanan penerbitan Nomor Izin Edar Obat, layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi (PPUB), layanan penilaian dokumen laporan Uji Bioekivalensi, layanan penilaian Obat Pengembangan Baru, layanan *Special Access Scheme* (SAS) dan layanan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP). Disamping itu juga dilaksanakan layanan penunjang berupa layanan konsultasi dan informasi.

Untuk mewujudkan pemberian pelayanan publik yang profesional, transparan, obyektif, efektif, efisien dan akuntabel kepada masyarakat dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat, perlu disusun suatu Standar Pelayanan Publik di Direktorat Registrasi Obat yang merupakan petunjuk teknis terhadap pelaksanaan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat & Makanan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat & Makanan. Terdapat perubahan dan penambahan informasi terkait pelayanan publik yaitu perubahan *timeline* evaluasi, penambahan metode konsultasi dengan menggunakan *live chat* yang terdapat pada *webportal*, dan layanan validasi pendaftaran bahan baku yang dioptimalkan lebih cepat penyelesaiannya sesuai masukan dari FKP 2023. Selain itu, Standar Pelayanan Publik ini dapat digunakan oleh pelaku usaha sebagai acuan untuk mengetahui rinci persyaratan, sistem mekanisme prosedur, jangka waktu pelayanan, biaya/tarif, produk pelayanan, serta pengaduan, saran, dan masukan. Hal tersebut diharapkan dapat mempercepat pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat.

Dalam implementasinya, Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat berkembang secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dalam petunjuk teknis ini terdapat dua jenis metode pelayanan publik yang dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat, yaitu secara *online* dan tatap muka di ruang pelayanan publik (*offline*). Kedua pelayanan publik tersebut harus memenuhi standar pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur. Dalam penyelenggaraannya, Direktorat wajib menyusun, menetapkan, dan menerapkan Standar Pelayanan sebagai tolak ukur dalam penyelenggaraan pelayanan publik di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.

## **B. Tujuan dan Sasaran**

1. Tujuan:
  - a) Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi pelaku usaha untuk layanan publik yang terdapat di Direktorat Registrasi Obat.
  - b) Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan publik dalam melakukan pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat.
2. Sasaran
  - a) Memberikan pelayanan publik yang prima kepada pemangku kepentingan.
  - b) Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.
  - c) Direktorat Registrasi Obat mampu menerapkan Standar Pelayanan Publik Registrasi Obat dengan baik dan konsisten.

## **C. Ruang Lingkup**

Ruang lingkup Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat ini meliputi:

1. Penyelenggaraan pelayanan publik;
2. Jaminan pelayanan;
3. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
4. Pengelolaan pengaduan; dan
5. Evaluasi kinerja.

## **D. Dasar Hukum**

1. Undang - Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
2. Undang - Undang No. 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Undang - Undang Republik Indonesia No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
4. Undang - Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
5. Undang - Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-undang Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang;
6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian;
7. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko yang mencabut Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
9. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

10. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
11. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
12. Instruksi Presiden Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
13. Instruksi Presiden Nomor 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MenKes/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/PER/XII/2008;
15. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
16. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
17. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 2017. Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik Di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
18. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 17 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
19. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru;
20. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Nomor 11 Tahun 2022 Tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi;
23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
24. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;
25. Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);

26. Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*);
27. Keputusan Kepala BPOM Nomor 65 Tahun 2022 Tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi;
28. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 148 Tahun 2023 tentang Pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik;
29. Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik;
30. Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 2 Tahun 2024 Tentang Penerapan Standar Pelayanan di Lingkup Instansi Pemerintah.

## BAB II

### PENYELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK

#### A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan pelayanan di Direktorat Registrasi Obat BPOM dijelaskan dalam lampiran II sampai lampiran VIII.

#### B. Jenis Pelayanan Publik

Terdapat 7 (tujuh) jenis layanan publik di Direktorat Registrasi Obat yaitu:

1. Layanan Penerbitan Nomor Izin Edar Obat
2. Layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)
3. Layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi (PPUB)
4. Layanan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi
5. Layanan Penilaian Obat Pengembangan Baru (OPB)
6. Layanan Pemasukan melalui *Special Access Scheme* (SAS)
7. Layanan Surat Keterangan Ekspor Obat / *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP)

Seluruh jenis layanan publik di Direktorat Registrasi obat tersebut telah diselenggarakan secara elektronik dan email sebagaimana dijelaskan dalam Lampiran II sampai VIII.

#### C. Konsultasi, Permintaan Informasi dan/atau Pengaduan Pelayanan Publik

Untuk menunjang jenis layanan publik di Direktorat Registrasi Obat, layanan konsultasi, permintaan informasi dan/atau pengaduan terkait pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat, IT dan/atau validasi registrasi bahan baku dapat dilakukan secara *online* maupun secara tatap muka di gedung pelayanan publik Badan POM.

1. Waktu pelayanan
  - a. Senin - Kamis : 08.00-16.00 WIB
  - b. Jumat : 08.00-15.30 WIB
  - c. Libur : Sabtu, minggu, hari libur nasional, cuti bersama, atau kondisi/keadaan tertentu (pandemi atau kegiatan internal).

Pengajuan layanan publik yang dilakukan diluar jam layanan atau hari libur akan ditindaklanjuti pada hari kerja berikutnya, namun layanan publik pada hari libur dapat dilakukan sesuai perjanjian sebelumnya.

2. Media
  - a. *Offline*/tatap muka : Gedung Athena Lantai 1, Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat.
    - Loker A : Loker Prioritas (Layanan publik untuk kelompok rentan).
    - Loker B : Loker *Duty Manager*
    - Loker C : Loker *Help Desk* IT

- Loker D : Loker Administrasi (layanan administrasi, permintaan informasi atau pengaduan Direktorat Registrasi Obat)

b. *Online*

- Konsultasi *help desk* registrasi obat, *help desk* validasi registrasi bahan baku, *help desk* IT melalui menu *live chat* pada *website* [registrasiobat.pom.go.id](http://registrasiobat.pom.go.id)
- Konsultasi *help desk* registrasi obat melalui *zoom meeting* dapat dilakukan dengan perjanjian sebelumnya. Pengiriman pengajuan konsultasi dapat dilakukan melalui email per jenis layanan.
- Konsultasi terkait layanan publik SAS melalui WhatsApp LIESA (Layanan Informasi Elektronik SAS) 085-186-113-545
- Pemberian/pembaharuan informasi atau pengumuman melalui *website* [registrasiobat.pom.go.id](http://registrasiobat.pom.go.id) ; Sistem Informasi Pelayanan Publik Nasional (SIPPN) <https://sippn.menpan.go.id>; dan media sosial:
  - Facebook dan instagram: @registrasiobat.bpom
  - X: @regobatbpom
  - youtube: Direktorat Registrasi Obat BPOM
  - tik tok: @registrasiobat.bpom
- Permintaan informasi melalui PPID BPOM mobile atau [ppid.pom.go.id](http://ppid.pom.go.id).
- Administrasi/persuratan, permintaan informasi atau pengaduan melalui email:

| Jenis Layanan  | Email  |
|--|--|
| Penerbitan Izin Edar <ul style="list-style-type: none"> <li>• Obat Baru</li> <li>• Produk Biologi</li> <li>• Obat Generik</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="mailto:registrasi.obatbaru@pom.go.id">registrasi.obatbaru@pom.go.id</a></li> <li>• <a href="mailto:pb_obat@pom.go.id">pb_obat@pom.go.id</a></li> <li>• <a href="mailto:registrasi.obatgenerik@pom.go.id">registrasi.obatgenerik@pom.go.id</a></li> </ul> |
| Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik   | <a href="mailto:clinicaltrial@pom.go.id">clinicaltrial@pom.go.id</a>   |
| Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi  | <a href="mailto:clinicaltrial@pom.go.id">clinicaltrial@pom.go.id</a>   |
| Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi  | <a href="mailto:penilaian.ujibe@pom.go.id">penilaian.ujibe@pom.go.id</a>   |
| Obat Pengembangan Baru   | <a href="mailto:opb.ditregobat@pom.go.id">opb.ditregobat@pom.go.id</a>   |
| Pemasukan melalui <i>Special Access Scheme</i> (SAS)   | <a href="mailto:sas_obat@pom.go.id">sas_obat@pom.go.id</a>   |
| Surat Keterangan Ekspor Obat / <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP)  | <a href="mailto:top_obat@pom.go.id">top_obat@pom.go.id</a> atau <a href="mailto:sas_obat@pom.go.id">sas_obat@pom.go.id</a>   |

Layanan email yang masuk di luar jam kerja atau hari libur akan direspon secara otomatis (*auto reply*) sebagai berikut:

Terimakasih telah menghubungi Direktorat Registrasi Obat  
 Kami akan menjawab email Saudara di jam pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat: Senin-Kamis 08.00 – 16.00 WIB & Jumat 08.00 - 15.30 WIB  
 "Direktorat Registrasi Obat Melayani dengan Aktif, Inovatif, Transparan, dan Profesional"  
*Thank you for contacting the Directorate of Drug Registration*  
*We will answer your email during the public service hours:*  
*Monday-Thursday 08.00 – 16.00 WIB & Friday 08.00 - 15.30 WIB*  
*"Directorate of Drug Registration serves Actively, Innovatively, Transparently, and Professionally"*

3. Pelayanan publik pada kondisi *force majeure* seperti pandemi, bencana alam, Kejadian Luar Biasa/KLB, dan sebagainya) akan dilaksanakan sesuai keputusan/surat edaran dari Badan POM.
4. Ketentuan seragam petugas layanan publik di Gedung Athena Lantai 1:

| NO. | HARI   | KETERANGAN   | SERAGAM   |
|-----|--------|--|---|
| 1.  | Senin  | Seragam biru navy BPOM, atau atasan dan bawahan biru navy; dengan <i>nametag</i> dan pin                   |  |
| 2.  | Selasa | Seragam coklat khaki BPOM, atau atasan coklat khaki dan bawahan coklat muda; dengan <i>nametag</i> dan pin |  |

|    |       |  |  |
|----|-------|--|--|
| 3. | Rabu  | Seragam putih BPOM, atau atasan putih dan bawahan cokelat khaki; dengan <i>nametag</i> dan pin |   |
| 4. | Kamis | Seragam batik BPOM, atau atasan batik dan bawahan biru navy; dengan <i>nametag</i> dan pin     |   |
| 5. | Jumat | Batik direktorat; dengan <i>nametag</i> dan pin  |  |

#### D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

1. Petugas layanan *Duty Manager*: 27 petugas
2. Petugas layanan *help desk* IT pada aplikasi *Live Chat* dan Gedung Athena: 3 petugas
3. Petugas layanan *help desk* registrasi obat melalui *Live Chat* dan/atau Email: 57 petugas
4. Petugas layanan SAS dan CPP pada whatsapp LIESA: 4 petugas
5. Petugas layanan *help desk* validasi registrasi bahan baku pada aplikasi *Live Chat*: 31 petugas

#### E. Kompetensi dan Sikap Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Dalam penyelenggaraan, petugas pelayanan publik harus memiliki kompetensi di bidang teknis dan pelayanan publik sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan. Sikap petugas pelayanan publik juga harus sesuai dengan nilai-nilai atau budaya kerja yang telah ditetapkan di lingkungan Badan POM yaitu budaya PIKKIR (Profesional, Integritas, Kerja sama, Kredibel, Inovatif, Responsif) dan menerapkan *core value* BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, Kolaboratif). Selain itu, petugas pelayanan publik bersikap tidak memberikan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan;

terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan; tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik untuk kepentingan pribadi; tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat; tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki; sesuai dengan kepatantasan; dan tidak menyimpang dari prosedur.

#### **F. Tempat Pelayanan Tatap Muka**

Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat, Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat.

Telepon: 021-42885404, 021-4244691 ext 3542

Email: [registrasi.obat@pom.go.id](mailto:registrasi.obat@pom.go.id)

#### **G. Maklumat Pelayanan**

Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan. Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Direktur Registrasi Obat sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan Direktorat Registrasi Obat. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat. Maklumat Pelayanan tercantum pada Lampiran I dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat ini.

#### **H. Pengawasan Internal**

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung, auditor internal, dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### **I. Jaminan Pelayanan**

Pelayanan yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan Standar Operasional Prosedur yang telah ditetapkan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif harus dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Biaya pelayanan mengacu kepada Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif

atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### **J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan**

1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko ketidakpastian.
2. Informasi, data atau dokumen yang disampaikan oleh pemohon dijaga integritas dan kerahasiaannya sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
3. Penyelenggaraan pelayanan publik dilaksanakan sesuai kebijakan terkini berdasarkan peraturan/surat edaran yang diterbitkan oleh Badan POM jika terjadi kejadian:
  - a. *Force Majeure* seperti bencana alam, Kejadian Luar Biasa/KLB, keadaan kedaruratan yang ditetapkan oleh pemerintah atau kejadian lainnya yang dapat menghambat/menunda pelayanan publik.
  - b. Gangguan pada pelayanan publik secara elektronik.
4. Direktorat Registrasi Obat tetap berupaya dan mengoptimalkan pelayanan publik terhadap kejadian pada butir J.3, untuk itu diperlukan tindak lanjut antara lain sebagai berikut:
  - 1) Optimalisasi sistem layanan publik *online* lainnya untuk pengganti layanan elektronik yang mengalami gangguan.
  - 2) Optimalisasi layanan tatap muka secara daring/jarak jauh dengan *Flexible Working Arrangement* memanfaatkan teknologi informasi terkini (contoh: *zoom meeting*) jika terjadi gangguan pelaksanaan pelayanan publik secara tatap muka atau aplikasi elektronik di Direktorat Registrasi Obat.
  - 3) Penambahan waktu pelaksanaan pelayanan publik di luar jam kerja sesuai kebutuhan dan perjanjian sebelumnya.
  - 4) Perubahan dan/atau penambahan SOP atau Juknis terkait pelayanan publik sesuai kebutuhan.
5. Jika terdapat pelayanan publik yang tidak sesuai dengan standar pelayanan yang ditetapkan, maka terdapat kompensasi yang diberikan yaitu:
  - a. Permohonan maaf secara langsung dari petugas pelayanan.
  - b. Pemberian prioritas layanan atau penyampaian informasi pada media *offline* atau *online*.

#### **K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan**

1. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Online
  - a. Aplikasi New-AeRO
  - b. Aplikasi Siap UK
  - c. Aplikasi e-bpom
  - d. Aplikasi e-cpp
  - e. Email
  - f. Web portal registrasiobat.pom.go.id

- g. *Live chat*
2. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Gedung Athena (termasuk Kelompok Rentan)
    - a. *Front Office*;
    - b. Area tunggu;
    - c. Loket pelayanan Konsultasi;
    - d. Ruang pengaduan;
    - e. Lahan Parkir.
  
  3. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Kelompok Rentan
    - a. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:
      - Parkir khusus;
      - Jalur khusus difabel;
      - Kursi roda;
      - Area tunggu;
      - Toilet;
      - Loket dan antrian khusus;
      - Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat;
      - Standar pelayanan dalam bentuk *braille*.
    - b. Sarana Penunjang Lain, antara lain:
      - Ruang ibadah;
      - Ruang laktasi/*nursery*;
      - Arena bermain anak;
      - *Charging box*;
      - Kotak saran;
      - E-kiosk, banner, leaflet, dan video wall/ TV;
      - Sistem antrian elektronik;
      - Komputer, printer, dan mesin fotokopi;
      - Alat pemadam api ringan (APAR) dan *hydrant*;
      - Anjungan Tunai Mandiri (ATM);
      - Kantin;
      - Klinik;
      - Sarana sanitasi; dan
      - Wi-fi.

## BAB III

### PENGADUAN MASYARAKAT

Pemohon dalam Penyelenggaraan Pelayanan dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:

- pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi Pemohon/Negara; dan
- permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.

Pengaduan yang dimaksud disampaikan kepada Direktur Registrasi Obat baik secara langsung kepada Organisasi Penyelenggara. Pelaksanaan pengaduan pelayanan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat dilakukan sesuai dengan tata cara penanganan pengaduan masyarakat di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.

#### **A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat**

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1. Pengaduan, saran, dan masukan/apresiasi disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK), meliputi:
  - a) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:
    - website : lapor.go.id
    - SMS : 1708
    - twitter : @lapor1708
    - aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR!
  - b) Telepon :1500-533
  - c) SMS : 081219999533
  - d) Whatsapp : 08119181533
  - e) Subweb : <https://www.pom.go.id/pengaduan>
  - f) Email : halobpom@pom.go.id
  - g) Aplikasi BPOM Mobile
2. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Registrasi Obat, melalui:
  - a) Surat tertulis yang ditujukan kepada: Direktorat Registrasi Obat di Gedung Merah Putih Lantai 2 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat
  - b) Kotak pengaduan yang terletak di: Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat
  - c) Pengisian pada link [bit.ly/aduyanblikdro](http://bit.ly/aduyanblikdro) atau *scan barcode* yang terdapat pada setiap loket pelayanan Direktorat Registrasi Obat Ruang Pelayanan

Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl.  
Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat

- d) Telepon : 021-42885404, 021-4244691 ext 3542
- e) Email : untuk masing-masing jenis layanan  
sebagaimana butir C.2.b pada Bab II

## **B. Pencatatan**

Seluruh pengaduan yang diterima oleh Direktorat Registrasi Obat dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

## **C. Pengelolaan Pengaduan**

Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke Direktorat Registrasi Obat
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima
3. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk
4. Mengelompokkan jenis pengaduan berdasarkan kategori permasalahan
5. Merumuskan inti masalah yang diadukan
6. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan
7. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan
8. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan
9. Dokumentasi

Pengaduan ditindaklanjuti tidak melebihi jangka waktu penyelesaian sejak pengaduan diterima, yaitu:

1. Permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normatif maksimal diselesaikan dalam 5 (lima) hari kerja.
2. Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan selambat – lambatnya diselesaikan dalam 14 (empat belas) hari kerja.
3. Pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan selambat – lambatnya diselesaikan dalam 60 (enam puluh) hari kerja.

## **BAB IV**

### **MONITORING DAN EVALUASI**

Implementasi Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat ini secara terus menerus dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya tidak hanya terkait dengan sejauh mana pelayanan telah memenuhi standar pelayanan yang telah ditetapkan tetapi juga terkait dengan aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan izin.

Direktorat Registrasi Obat sudah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 sejak Tahun 2017 dan secara konsisten mulai dari pimpinan sampai staf paling bawah, penerapan sistem manajemen mutu diharapkan melakukan perbaikan/peningkatan kualitas pelayanan dari tahun ke tahun atau selalu melaksanakan perubahan ke arah yang lebih baik dengan terobosan dan inovasi-inovasi baru.

Dengan melakukan pemantauan pada pelaksanaan Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat maupun penerapan sistem manajemen mutu dengan harapan akan tercipta peningkatan kepuasan pelayanan. Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Direktorat Registrasi Obat melalui:

#### **A. Monitoring**

1. Audit Eksternal yang dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali.
2. Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali.
3. Audit Eksternal Penilaian Kepatuhan Penyelenggaraan Pelayanan Publik oleh Ombudsman setahun sekali.
4. Audit Eksternal Penilaian Kinerja Percepatan Pelaksanaan Berusaha Kementerian Negara/Lembaga oleh Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) setahun sekali.
5. Audit Internal yang dilaksanakan oleh Tim Auditor Direktorat Registrasi Obat setahun sekali.
6. Audit Internal Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) oleh tim penilai Badan POM setahun sekali.

#### **B. Evaluasi**

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan minimal 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan perizinan terkait persyaratan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dan lain-lain.
2. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh tim penilai setiap bulan sekali dan hasil penilaiannya diumumkan pada saat pelaksanaan sosialisasi Petugas Pelayanan Publik Terbaik serta pengumuman yang dipasang di ruang pelayanan.
3. Pelaksanaan Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK) setiap bulan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali.

4. Pelaksanaan Survei Indeks Kepuasan Pelaku Usaha.
5. Membuat Laporan Tahunan Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan setiap tahun.

# LAMPIRAN I MAKLUMAT PELAYANAN



1500533  
HALOBPOM

 [registrasiobat.pom.go.id](https://registrasiobat.pom.go.id)



@registrasiobat.bpom



@regobatbpom



Direktorat Registrasi Obat BPOM

## Lampiran I Maklumat Pelayanan

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.02.32.06.24.99 Tahun 2024 tentang Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat

### MAKLUMAT BAHASA INDONESIA



## MAKLUMAT PELAYANAN

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR : HK.02.01.32.06.24.100

Dengan ini kami Direktorat Registrasi Obat menyatakan :

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan;
2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan
3. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan

Pelayanan Publik Registrasi Obat **MANTAP**

Melayani dengan **Aktif, iNovatif, TrAnsparan dan Profesional**

Jakarta, 19 Juni 2024  
Yang membuat pernyataan  
Direktur Registrasi Obat

Dr. Ria Christine Siagian, S.Si, Apt, M.Sc

MAKLUMAT BAHASA INGGRIS



## DECLARATION OF SERVICE

DIRECTORATE OF DRUG REGISTRATION  
INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY  
NUMBER : HK.02.01.32.06.24.100

The Directorate of Drug Registration that :

1. We will provide services in accordance with the established standard of service.
2. We will provide services in accordance with the established duty and commit to continuous improvement, and;
3. If there any disobedience occurs, we may accept any sanctions according to the applicable law.

Our commitment to conduct **public service** with  
**active, innovative, transparent and professional**

Jakarta, 19 June 2024

Director of Drug Registration

Dr. Ria Christine Siagian, S.Si, Apt, M.Sc

# LAMPIRAN II

# LAYANAN PENERBITAN NOMOR IZIN EDAR OBAT



## Lampiran II Penerbitan Izin Edar Obat

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.02.32.06.24.99 Tahun 2024 tentang Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat

### STANDAR PELAYANAN PENERBITAN IZIN EDAR OBAT DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

#### A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau Komitmen.
2. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau *Online Single Submission* yang selanjutnya disingkat OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Direktorat Registrasi Obat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
4. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan pre market registrasi obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
5. Pelaksana Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Pelaksana adalah pejabat, pegawai, petugas, dan setiap orang yang bekerja di dalam organisasi penyelenggara yang bertugas melaksanakan tindakan atau serangkaian tindakan pelayanan publik.
6. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.
7. Direktur adalah Direktur Registrasi Obat.
8. Registrasi Obat yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan.
9. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
10. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas

pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunoserum.

11. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
12. Pemilik Izin Edar adalah Pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Obat yang diajukan Registrasi.
13. Pendaftar adalah Industri Farmasi yang telah mendapatkan izin Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
14. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.
15. Industri Farmasi Dalam Negeri adalah Industri Farmasi yang berlokasi di wilayah Indonesia.
16. Registrasi Baru adalah Registrasi untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar di Indonesia.
17. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Informasi Produk dan Label Obat yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia.
18. Registrasi Variasi Major adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh bermakna terhadap aspek khasiat, keamanan dan/atau mutu Obat.
19. Registrasi Variasi Minor adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Major maupun Registrasi Variasi Notifikasi.
20. Registrasi Variasi Notifikasi adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh minimal atau tidak berpengaruh sama sekali terhadap aspek khasiat, keamanan, dan/atau mutu Obat, serta tidak mengubah informasi pada Izin Edar.
21. Registrasi Ulang adalah Registrasi perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
22. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
23. Obat Baru adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
24. Obat Generik Bermerek adalah Obat dengan nama dagang yang mengandung Zat Aktif dengan Komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan Obat originator yang sudah disetujui di Indonesia.
25. Obat Generik adalah Obat dengan nama sesuai *International Nonproprietary Names Modified* yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional.
26. Obat Generik Pertama adalah Obat Generik yang pertama didaftarkan di Indonesia dengan Zat Aktif sama dengan Obat originator yang disetujui di Indonesia.
27. Obat Produksi Dalam Negeri adalah Obat yang dibuat atau dikemas primer oleh Industri Farmasi di Indonesia.
28. Pemberi Kontrak adalah Industri Farmasi yang melimpahkan pekerjaan pembuatan Obat berdasarkan kontrak.

29. Penerima Kontrak adalah Industri Farmasi yang menerima pekerjaan pembuatan Obat berdasarkan kontrak.
30. Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh industri farmasi di luar negeri dalam bentuk Produk Jadi atau Produk Ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
31. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.
32. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi Obat.
33. Obat Kontrak adalah Obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada Industri Farmasi lain.
34. Obat Lisensi adalah Obat yang dibuat oleh Industri Farmasi Dalam Negeri atas dasar Lisensi.
35. Lisensi adalah pelimpahan hak dan wewenang penggunaan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut khasiat, keamanan, mutu dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Obat.
36. Obat yang Dilindungi Paten adalah Obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-Undang Paten yang berlaku di Indonesia.
37. Obat Pengembangan Baru adalah Obat atau bahan Obat berupa molekul baru, Produk Biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau Industri Farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji non klinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan Izin Edar di Indonesia.
38. *Orphan Drug* adalah Obat yang sangat dibutuhkan untuk pengobatan penyakit langka dan telah dibuktikan keamanan dan efektivitasnya.
39. Formulir adalah formulir registrasi.
40. Hari adalah hari kerja.
41. Jam adalah jam kerja.

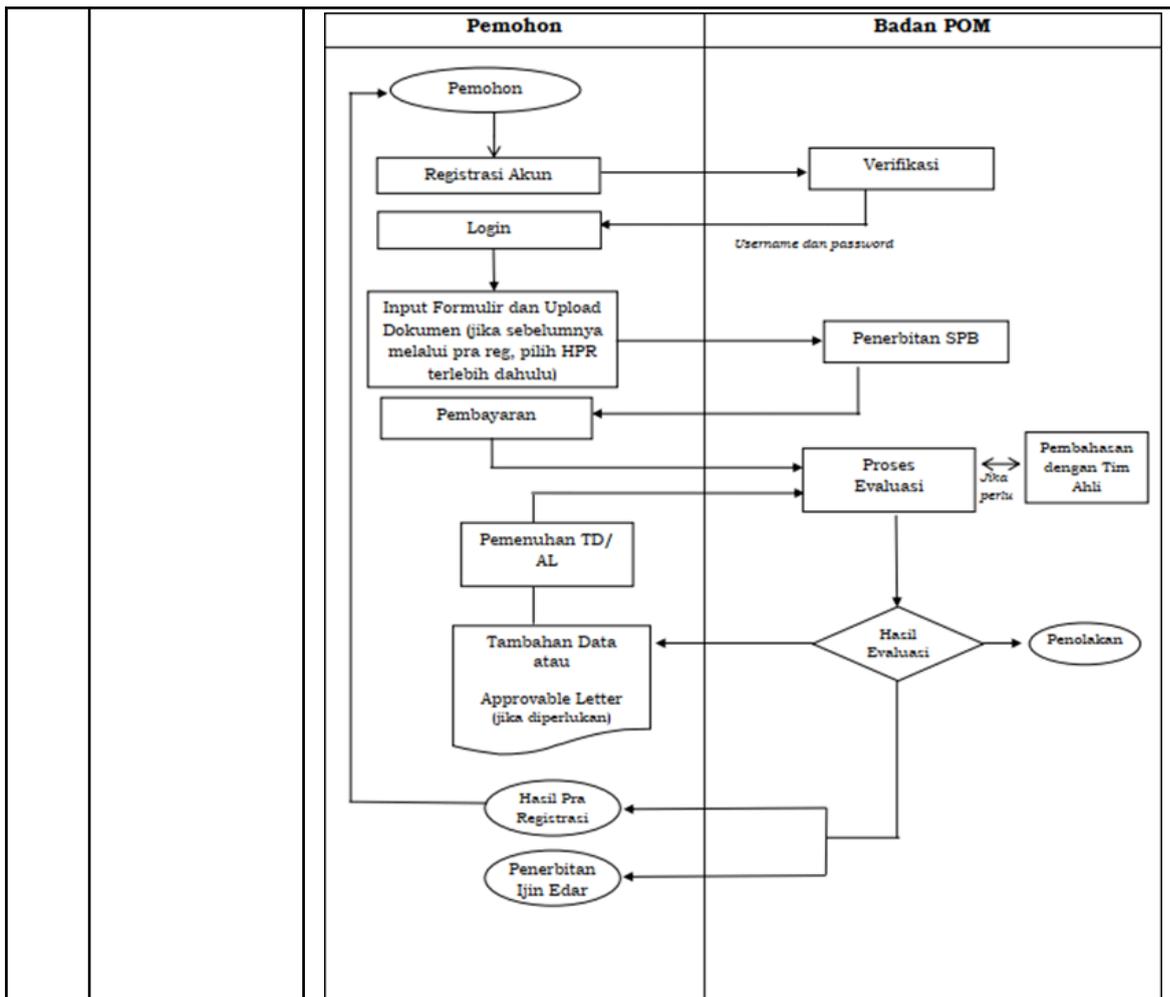
## **B. Ketentuan Pemohon Pelayanan Registrasi Obat**

1. Permohonan Pelayanan Registrasi Obat harus dilakukan sendiri oleh Pemohon.
2. Pemohon yang dimaksud adalah pimpinan perusahaan/industri yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pimpinan perusahaan/industri dapat memberikan kuasa kepada karyawan di lingkungan perusahaan/industri untuk mengajukan permohonan Pelayanan Registrasi Obat di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.
4. Karyawan yang diberikan kuasa oleh pimpinan perusahaan harus memiliki pengetahuan dan kompetensi sesuai dengan Pelayanan Registrasi Obat yang diajukan.
5. Pimpinan perusahaan/industri dilarang menggunakan biro jasa atau calo dalam proses pengajuan permohonan Pelayanan Registrasi Obat di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.

### C. Kerangka Prosedur Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat

| NO. | KOMPONEN    | URAIAN  |
|-----|-------------|---|
| 1.  | Persyaratan | <p>Sebelum melakukan registrasi obat, pelaku usaha wajib memiliki izin industri farmasi dan sertifikat CPOB. Untuk registrasi obat kontrak maka harus memiliki dokumen perjanjian kontrak. Untuk registrasi obat lisensi maka harus memiliki dokumen perjanjian lisensi obat. Pelaku usaha wajib juga mendaftarkan perusahaannya dalam akun aplikasi registrasi obat yaitu New Aero dengan melengkapi seluruh persyaratan yang diatur dalam Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p> <p>Persyaratan Umum:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Surat pengantar</li> <li>b. Pernyataan Pendaftar</li> <li>c. Hasil pra registrasi (jika diperlukan)</li> <li>d. Izin Industri Farmasi pendaftar atau pemberi kontrak</li> <li>e. Sertifikat CPOB pendaftar (untuk obat produksi dalam negeri: Sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau rekomendasi berdasarkan hasil inspeksi pemenuhan persyaratan CPOB)</li> <li>f. Sertifikat CPOB produsen zat aktif</li> <li>g. Obat kontrak produksi dalam negeri: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Izin Industri Farmasi penerima kontrak</li> <li>• Sertifikat CPOB penerima kontrak yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan</li> <li>• Perjanjian kontrak</li> </ul> </li> <li>h. Obat lisensi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Izin Industri Farmasi atau dokumen penunjang dengan bukti yang cukup untuk badan/institusi riset sebagai pemberi lisensi</li> <li>• Sertifikat CPOB penerima lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan</li> <li>• Perjanjian lisensi</li> </ul> </li> <li>i. Obat impor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Izin Industri Farmasi produsen obat</li> <li>• Sertifikat CPOB yang masih berlaku dari produsen untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat negara setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain</li> <li>• Surat penunjukkan dari industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri dikecualikan untuk Pendaftar yang merupakan afiliasi dari perusahaan induk</li> </ul> </li> </ol> |

|    |                               |  |
|----|-------------------------------|--|
|    |                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP) atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan bila jika diperlukan</li> <li>● Justifikasi impor</li> <li>● Bukti perimbangan kegiatan ekspor dan impor jika diperlukan</li> </ul> <p>j. Obat Khusus Ekspor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sertifikat CPOB atau dokumen lain yang setara dari produsen sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan (untuk Obat Impor khusus ekspor)</li> </ul> <p>Persyaratan Khusus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Dokumen administratif, informasi Produk, dan label</li> <li>b. Dokumen mutu</li> <li>c. Dokumen non klinik</li> <li>d. Dokumen klinik</li> </ol> |
| 2. | Sistem Mekanisme dan Prosedur | Pengguna layanan merupakan pelaku usaha di bidang industri farmasi yang memiliki akun di laman resmi registrasi obat <a href="http://www.new-aero.pom.go.id">http://www.new-aero.pom.go.id</a> yang terintegrasi dengan <i>Online Single Submission–Risk Based Approach</i> (OSS – RBA).   |



Penerbitan Ijin Edar ini meliputi kategori Registrasi Obat Baru, Registrasi Obat Generik dan Registrasi Produk Biologi yang masing-masing terdiri dari:

- a. Pra Registrasi
- b. Registrasi Baru
- c. Registrasi Variasi
- d. Registrasi Ulang
- e. Registrasi Khusus Ekspor

|    |                        |  |
|----|------------------------|--|
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pra Registrasi           <ul style="list-style-type: none"> <li>● 40 Hari</li> <li>● 6 jam (EUA)</li> </ul> </li> <li>b. Registrasi Baru           <ul style="list-style-type: none"> <li>● 50 Hari</li> <li>● 75 Hari</li> <li>● 100 Hari</li> <li>● 120 Hari</li> <li>● 150 Hari</li> <li>● 300 Hari</li> <li>● 20 Hari (EUA)</li> <li>● 5 Hari (EUA)</li> </ul> </li> </ol> |
|----|------------------------|--|

|    |                  |  |
|----|------------------|--|
|    |                  | <p>c. Registrasi Variasi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 20 Hari (Notifikasi)</li> <li>● 40 Hari</li> <li>● 75 Hari</li> <li>● 100 Hari</li> <li>● 120 Hari</li> <li>● 300 Hari</li> </ul> <p>d. Registrasi Ulang</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 10 Hari</li> </ul> <p>e. Registrasi Khusus Ekspor</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 7 Hari</li> </ul> <p>Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Informasi Jangka waktu pelayanan per kategori registrasi lebih lengkapnya dicantumkan pada Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat.</p> |
| 4. | Biaya/ Tarif     | <p>Biaya sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>a. Pra Registrasi: Rp 1.000.000</p> <p>b. Registrasi Baru: Rp 2.000.000 – Rp 30.000.000 (sesuai jalur registrasi yang ditetapkan)</p> <p>c. Registrasi Variasi: Rp 1.000.000 – Rp 20.000.000 (sesuai jalur registrasi yang ditetapkan)</p> <p>d. Registrasi Ulang:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Obat Generik Bermerek: Rp 5.000.000</li> <li>● Obat Generik: Rp 1.000.000</li> </ul> <p>e. Registrasi Khusus Ekspor: Rp 7.500.000</p>                                   |
| 5. | Produk Pelayanan | <p>a. Hasil Pra Registrasi (HPR)</p> <p>b. Persetujuan Izin Edar (NIE)</p> <p>c. Surat Persetujuan Perubahan (SPP)</p> <p>d. Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)</p> <p>e. Persetujuan Obat Khusus Ekspor (LKE)</p>   |
| 6. | Dasar Hukum      | <p>a. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p>   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p> <p>d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p> <p>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p> <p>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p> <p>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker.</p> <p>h. Peraturan Kepala BPOM RI No.5166 Tahun 2020 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluarsa pada Penandaan/ Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan.</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi.</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat Dan Keamanan Obat Antibakteri.</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Mutu Produk Obat Inhalasi dan Nasal.</p> <p>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) di Wilayah Indonesia.</p> <p>n. Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pencantuman Nama Generik pada Label Obat.</p> |
|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>o. Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pencantuman Harga Eceran Tertinggi pada Label Obat.</p> <p>p. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.</p> <p>q. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 148 Tahun 2023 tentang Pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik.</p> |
|--|--|--|

# LAMPIRAN III

# LAYANAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK



1500533  
HALO BPOM



[registrasiobat.pom.go.id](https://registrasiobat.pom.go.id)



[@registrasiobat.bpom](https://www.instagram.com/registrasiobat.bpom)



[@regobatpom](https://twitter.com/regobatpom)



Direktorat Registrasi Obat BPOM

## Lampiran III Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.02.32.06.24.99 Tahun 2024 tentang Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat

### STANDAR PELAYANAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

#### A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau Komitmen.
2. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau *Online Single Submission* yang selanjutnya disingkat OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Direktorat Registrasi Obat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
4. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan pre market registrasi obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
5. Pelaksana Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Pelaksana adalah pejabat, pegawai, petugas, dan setiap orang yang bekerja di dalam organisasi penyelenggara yang bertugas melaksanakan tindakan atau serangkaian tindakan pelayanan publik.
6. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.
7. Direktur adalah Direktur Registrasi Obat.
8. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti.
9. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
10. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas

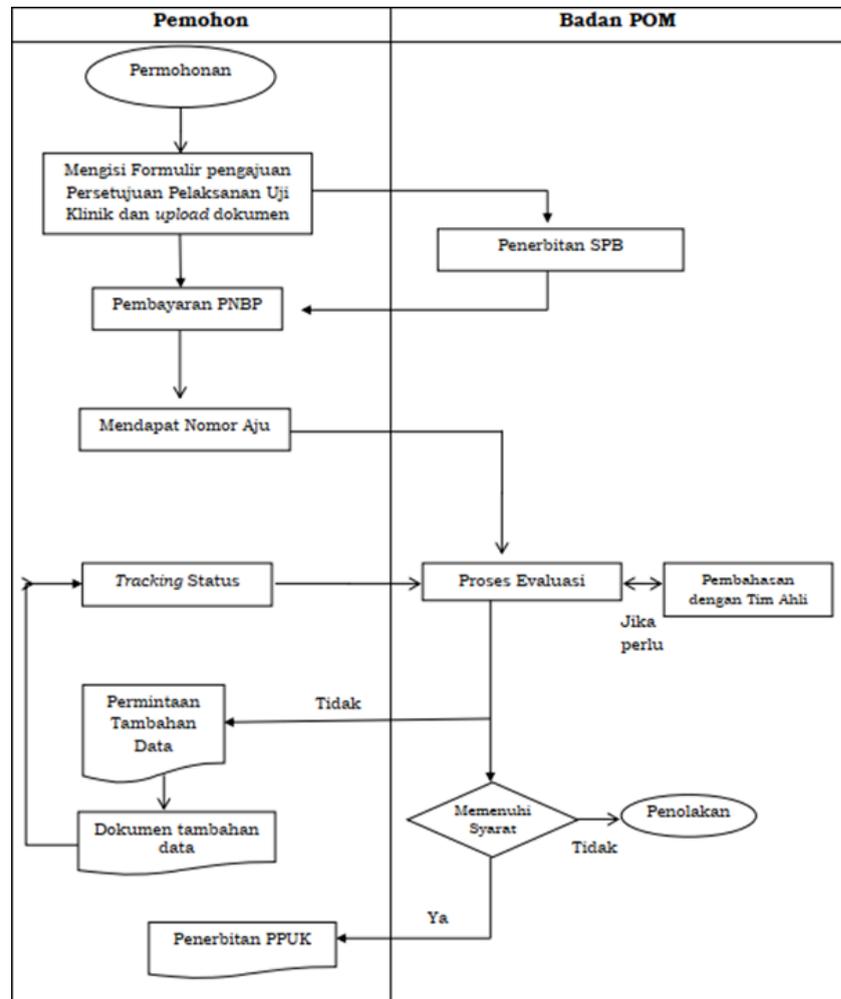
- pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan immunosera.
11. Subjek Uji Klinik adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik.
  12. Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disingkat CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, disertai perlindungan terhadap hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik.
  13. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik yang selanjutnya disingkat PPUK adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan.
  14. Komisi Etik adalah institusi independen, yang terdiri dari profesional medik/ ilmiah dan anggota non medis/ non ilmiah di bidang Uji Klinik, yang bertanggung jawab terhadap perlindungan, hak, keamanan, dan kesejahteraan Subjek Uji Klinik.
  15. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.
  16. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan yang dikontrak sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi Sponsor dalam Uji Klinik.
  17. Produk Uji adalah Obat yang akan digunakan dalam Uji Klinik, baik sebagai produk yang akan diujikan maupun sebagai produk yang akan digunakan sebagai pembanding.
  18. Protokol Uji Klinik adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik.
  19. Sentra Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
  20. Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh industri farmasi di luar negeri dalam bentuk Produk Jadi atau Produk Ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
  21. Obat Pengembangan Baru adalah Obat atau bahan Obat berupa molekul baru atau Formula baru, Produk Biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau Industri Farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji non klinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan Izin Edar di Indonesia.
  22. Hari adalah hari kerja.
  23. Jam adalah jam kerja.

## B. Kerangka Prosedur Standar dan Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

| NO. | KOMPONEN                      | URAIAN  |
|-----|-------------------------------|---|
| 1.  | Persyaratan                   | <p>1. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) atau notifikasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Surat Pengantar</li> <li>b. Formulir UK-1</li> <li>c. Protokol Uji Klinik</li> <li>d. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik</li> <li>e. <i>Informed Consent Form</i></li> <li>f. Brosur Peneliti (<i>Investigator's Brochure</i>)</li> <li>g. Dokumen mutu obat uji klinik (Informasi Produk Uji, Sertifikat Analisis, Sertifikat CPOB, ringkasan protokol produksi dan pengujian dari 3 (tiga) bets berurutan (untuk produk biologi), <i>lot release</i> (untuk vaksin yang digunakan pada uji klinik fase III)</li> <li>h. Riwayat hidup Peneliti dan Sertifikat telah mengikuti pelatihan CUKB</li> <li>i. Bukti akreditasi laboratorium yang digunakan dalam uji klinik</li> <li>j. Sertifikat asuransi untuk uji klinik (jika ada)</li> <li>k. <i>Letter of Authorization/</i> Surat Penunjukan (jika menggunakan <i>Contract Research Organization (CRO)/</i> Organisasi Riset Kontrak)</li> <li>l. <i>Package Insert</i> obat uji klinik (jika menggunakan obat yang sudah terdaftar)</li> <li>m. Ringkasan laporan uji klinik sebelumnya (jika tidak tercantum dalam Brosur Peneliti)</li> <li>n. Iklan rekrutmen subjek (jika ada)</li> <li>o. Persyaratan khusus ditetapkan berdasarkan persyaratan peraturan perundang-undangan</li> </ol> <p>2. Amandemen Dokumen Uji Klinik</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Surat pengantar.</li> <li>b. Tabel sandingan perubahan dokumen uji klinik.</li> <li>c. Dokumen uji klinik yang mengalami perubahan</li> <li>d. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik</li> </ol> <p>3. Perpanjangan PPUK</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Surat pengantar</li> <li>b. Dokumen progres pelaksanaan uji klinik</li> <li>c. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik</li> <li>d. Dokumen lain jika diperlukan</li> </ol> |
| 2.  | Sistem Mekanisme dan Prosedur | <p>Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dan notifikasi dilakukan secara elektronik melalui <a href="https://siap-uk.pom.go.id/">https://siap-uk.pom.go.id/</a>. <i>Manual book</i> terkait prosedur penggunaan aplikasi dapat</p>   |

diakses melalui <https://siap-uk.pom.go.id/informasi>.

Pengajuan amandemen dokumen uji klinik atau perpanjangan PPUK dilakukan secara elektronik melalui email [clinicaltrial@mail.pom.go.id](mailto:clinicaltrial@mail.pom.go.id).



|    |                        |  |
|----|------------------------|--|
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | Evaluasi permohonan PPUK dilakukan:<br>a. 20 Hari Kerja <i>time to respond</i><br>b. 15 Hari Kerja <i>time to respond</i> (kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat)<br>c. Sponsor atau ORK menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data berdasarkan permintaan dari BPOM paling lama 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal diterbitkannya permintaan. |
| 4. | Biaya/ Tarif           | Biaya sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu Rp 5.000.000 per pengajuan PPUK.   |

|    |                  |  |
|----|------------------|--|
|    |                  | Untuk Amandemen dan Perpanjangan PPUK tidak dikenakan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak   |
| 5. | Produk Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)</li> <li>b. Surat Persetujuan Notifikasi Uji Klinik</li> <li>c. Surat Persetujuan Amandemen Dokumen Uji Klinik</li> <li>d. Surat Persetujuan Perpanjangan PPUK</li> </ul>  |
| 6. | Dasar Hukum      | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li> <li>b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.4991 Tahun 2004 tentang Inspeksi Uji Klinik.</li> <li>c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 16 tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru.</li> <li>d. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> <li>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Pertama atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> <li>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> <li>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> <li>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> <li>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</li> <li>j. Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>).</li> </ul> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) di Wilayah Indonesia</p> <p>l. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik</p> |
|--|--|---|

# LAMPIRAN IV

# LAYANAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI BIOEKIVALENSI



1500533  
HALO BPOM



[registrasiobat.pom.go.id](https://registrasiobat.pom.go.id)



[@registrasiobat.bpom](https://www.instagram.com/registrasiobat.bpom)



[@regobatpom](https://www.x.com/regobatpom)



Direktorat Registrasi Obat BPOM

## Lampiran IV Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.02.32.06.24.99 Tahun 2024 tentang Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat

### STANDAR PELAYANAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI BIOEKIVALENSI DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

#### A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau Komitmen.
2. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau *Online Single Submission* yang selanjutnya disingkat OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sesuai ketentuan peraturan perundang undangan.
3. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Direktorat Registrasi Obat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
4. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan pre market registrasi obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
5. Pelaksana Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Pelaksana adalah pejabat, pegawai, petugas, dan setiap orang yang bekerja di dalam organisasi penyelenggara yang bertugas melaksanakan tindakan atau serangkaian tindakan pelayanan publik.
6. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.
7. Direktur adalah Direktur Registrasi Obat.
8. Uji Bioekivalensi adalah uji ekivalensi in vivo pada manusia untuk membandingkan bioavailabilitas atau farmakodinamik antara obat uji dan obat komparator.
9. Uji Disolusi Terbanding atau uji ekivalensi in vitro yang selanjutnya disebut Uji Disolusi Terbanding adalah uji disolusi komparatif yang dilakukan untuk menunjukkan similaritas profil disolusi antara obat uji dengan obat komparator.
10. Protokol Uji Bioekivalensi adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Bioekivalensi, latar belakang, tujuan, desain, metodologi, dan pertimbangan statistik.
11. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
12. Obat Komparator adalah obat yang digunakan sebagai pembanding dalam uji ekivalensi untuk pembuktian ekivalensi suatu obat uji.

13. Sentra Uji Bioekivalensi adalah tempat dilaksanakannya Uji Bioekivalensi meliputi fasilitas klinik dan laboratorium.
14. Cara Berlaboratorium yang Baik adalah aturan, prosedur, dan praktek di laboratorium untuk menjamin mutu data analisis yang dikeluarkan oleh sebuah kegiatan pengujian di laboratorium.
15. Pendaftar adalah industri farmasi atau organisasi riset Kontrak yang mengajukan permohonan persetujuan pelaksanaan Uji Bioekivalensi.
16. Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disingkat CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta hak, integritas, dan kerahasiaan subjek uji klinik dilindungi.
17. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
18. Pemilik Izin Edar adalah Pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Obat yang diajukan Registrasi.
19. Pendaftar adalah Industri Farmasi yang telah mendapatkan izin Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
20. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
21. Obat Generik adalah obat dengan nama sesuai International Nonproprietary Names Modified yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (World Health Organization) atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional.
22. Obat Generik Pertama adalah Obat Generik yang pertama didaftarkan di Indonesia dengan Zat Aktif sama dengan Obat originator yang disetujui di Indonesia.
23. Obat Kontrak adalah Obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada Industri Farmasi lain.
24. Obat Lisensi adalah Obat yang dibuat oleh Industri Farmasi Dalam Negeri atas dasar Lisensi.
25. Lisensi adalah pelimpahan hak dan wewenang penggunaan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut khasiat, keamanan, mutu dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Obat.
26. Obat yang Dilindungi Paten adalah Obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-Undang Paten yang berlaku di Indonesia.
27. Hari adalah hari kerja.
28. Jam adalah jam kerja.

#### **B. Ketentuan Pemohon Pelayanan Registrasi Obat**

1. Permohonan Pelayanan Registrasi Obat harus dilakukan sendiri oleh Pemohon.
2. Pemohon yang dimaksud adalah pimpinan perusahaan/industri yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pimpinan perusahaan/industri dapat memberikan kuasa kepada karyawan di lingkungan perusahaan/industri untuk mengajukan permohonan Pelayanan Registrasi Obat di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.

4. Karyawan yang diberikan kuasa oleh pimpinan perusahaan harus memiliki pengetahuan dan kompetensi sesuai dengan Pelayanan Registrasi Obat yang diajukan.
5. Pimpinan perusahaan/industri dilarang menggunakan biro jasa atau calo dalam proses pengajuan permohonan Pelayanan Registrasi Obat di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.

### C. Kerangka Prosedur Standar dan Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi

| NO. | KOMPONEN                      | URAIAN   |
|-----|-------------------------------|--|
| 1.  | Persyaratan                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi, antara lain:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Surat pengantar</li> <li>b. Surat pernyataan peneliti dan sponsor</li> <li>c. Protokol Uji Bioekivalensi</li> <li>d. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik</li> <li>e. <i>Informed Consent Form</i></li> <li>f. informasi Obat Uji (Sertifikat CPOB, produsen, formula, cara pembuatan obat jadi, sertifikat analisa zat aktif dan obat jadi, jumlah dan besar <i>batch</i> produksi obat uji)</li> <li>g. Informasi obat komparator (sertifikat analisa, hasil pengujian kadar, foto kemasan dan brosur, persetujuan impor)</li> <li>h. Surat Pernyataan kesamaan formula, sumber zat aktif, dan proses produksi dengan obat yang didaftarkan</li> <li>i. Laporan Uji Disolusi Terbanding</li> <li>j. Laporan Validasi Metode Bioanalisis</li> <li>k. Akreditasi Laboratorium Uji Bioekivalensi</li> <li>l. Persetujuan SAS (jika menggunakan obat impor)</li> <li>m. Pustaka</li> </ol> </li> <li>2. Amandemen Dokumen Uji Bioekivalensi               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Surat pengantar.</li> <li>b. Tabel sandingan perubahan dokumen uji klinik.</li> <li>c. Dokumen uji klinik yang mengalami perubahan</li> </ol> </li> <li>3. Perpanjangan PPUB               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Surat pengantar</li> <li>b. Dokumen lainnya untuk mendukung perpanjangan PPUB.</li> </ol> </li> </ol> |
| 2.  | Sistem Mekanisme dan Prosedur | <p>Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi atau dokumen uji bioekivalensi dilakukan secara elektronik melalui <a href="https://new-aero.pom.go.id">https://new-aero.pom.go.id</a>.</p> <p>Pengajuan perpanjangan PPUB dapat dilakukan melalui email <a href="mailto:clinicaltrial@mail.po.go.id">clinicaltrial@mail.po.go.id</a>.</p>  |

|  |   | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">Pemohon</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">Badan POM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Permohonan</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 80%;">Mengisi Formulir pengajuan Uji Bioekivalensi dan upload dokumen</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Pembayaran PNPB</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Mendapat Nomor Aju</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Tracking Status</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Permintaan Tambahan Data</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Dokumen tambahan data</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Penerbitan PPUB</div> </td> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Penerbitan SPB</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Proses Evaluasi</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Pembahasan dengan Tim Ahli</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Memenuhi Syarat</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Penolakan</div> </td> </tr> </tbody> </table> | Pemohon | Badan POM | <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Permohonan</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 80%;">Mengisi Formulir pengajuan Uji Bioekivalensi dan upload dokumen</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Pembayaran PNPB</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Mendapat Nomor Aju</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Tracking Status</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Permintaan Tambahan Data</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Dokumen tambahan data</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Penerbitan PPUB</div> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Penerbitan SPB</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Proses Evaluasi</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Pembahasan dengan Tim Ahli</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Memenuhi Syarat</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Penolakan</div> |
|--|---|--|---------|-----------|--|---|
| Pemohon  | Badan POM   |  |         |           |  |   |
| <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Permohonan</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 80%;">Mengisi Formulir pengajuan Uji Bioekivalensi dan upload dokumen</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Pembayaran PNPB</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Mendapat Nomor Aju</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Tracking Status</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Permintaan Tambahan Data</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Dokumen tambahan data</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Penerbitan PPUB</div> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Penerbitan SPB</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Proses Evaluasi</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Pembahasan dengan Tim Ahli</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Memenuhi Syarat</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Penolakan</div> |  |         |           |  |   |
| 3.   | Jangka Waktu Pelayanan  | <p>a. Evaluasi permohonan PPUB dilakukan dalam jangka waktu 20 Hari Kerja. Respon 20 Hari Kerja sejak pendaftar melakukan pembayaran.</p> <p>b. Tambahan data yang disampaikan oleh pendaftar ke Badan POM disampaikan paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 40 (empat puluh) Hari dihitung sejak surat permintaan tambahan data pertama dikeluarkan.</p>  |         |           |  |   |
| 4.   | Biaya/ Tarif  | Biaya sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu Rp 2.500.000 per pengajuan PPUB.   |         |           |  |   |
| 5.   | Produk Pelayanan  | <p>a. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi (PPUB)</p> <p>b. Surat Persetujuan Amandemen Dokumen Uji Bioekivalensi</p> <p>c. Surat Perpanjangan PPUB</p>   |         |           |  |   |
| 6.   | Dasar Hukum   | <p>a. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>b. Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.3.4991 tahun 2004 tentang Inspeksi Uji Klinik</p>  |         |           |  |   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 16 tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru.</li> <li>d. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. .</li> <li>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Pertama atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> <li>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> <li>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> <li>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> <li>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.</li> <li>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi.</li> <li>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>).</li> <li>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) di Wilayah Indonesia.</li> <li>m. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik</li> <li>n. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.</li> </ul> |
|--|--|--|

# LAMPIRAN V

# LAYANAN PENILAIAN DOKUMEN LAPORAN UJI BE



1500533  
HALO BPOM



[registrasiobat.pom.go.id](https://registrasiobat.pom.go.id)



[@registrasiobat.bpom](https://www.instagram.com/registrasiobat.bpom)



[@regobatbpom](https://twitter.com/regobatbpom)



Direktorat Registrasi Obat BPOM

## Lampiran V Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.02.32.06.24.99 Tahun 2024 tentang Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat

### STANDAR PELAYANAN PENILAIAN DOKUMEN LAPORAN UJI BIOEKIVALENSI DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

#### A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau Komitmen.
2. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau Online Single Submission yang selanjutnya disingkat OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Direktorat Registrasi Obat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
4. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan pre market registrasi obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
5. Pelaksana Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Pelaksana adalah pejabat, pegawai, petugas, dan setiap orang yang bekerja di dalam organisasi penyelenggara yang bertugas melaksanakan tindakan atau serangkaian tindakan pelayanan publik.
6. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.
7. Direktur adalah Direktur Registrasi Obat.
8. Uji Bioekivalensi adalah uji ekivalensi in vivo pada manusia untuk membandingkan bioavailabilitas atau farmakodinamik antara obat uji dan obat komparator.
9. Uji Disolusi Terbanding atau uji ekivalensi in vitro yang selanjutnya disebut Uji Disolusi Terbanding adalah uji disolusi komparatif yang dilakukan untuk menunjukkan similaritas profil disolusi antara obat uji dengan obat komparator.
10. Protokol Uji Bioekivalensi adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Bioekivalensi, latar belakang, tujuan, desain, metodologi, dan pertimbangan statistik.
11. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

12. Obat Copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
13. Obat Komparator adalah obat yang digunakan sebagai pembanding dalam uji ekivalensi untuk pembuktian ekivalensi suatu obat uji.
14. Sentra Uji Bioekivalensi adalah tempat dilaksanakannya Uji Bioekivalensi meliputi fasilitas klinik dan laboratorium.
15. Cara Berlaboratorium yang Baik adalah aturan, prosedur, dan praktek di laboratorium untuk menjamin mutu data analisis yang dikeluarkan oleh sebuah kegiatan pengujian di laboratorium.
16. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
17. Pendaftar adalah industri farmasi yang telah mendapat izin industri farmasi sesuai ketentuan perundang-undangan.
18. Pemilik Izin Edar adalah Pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Obat yang diajukan Registrasi.
19. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
20. Registrasi Baru adalah registrasi obat yang belum mendapat izin edar di Indonesia.
21. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Informasi Produk dan Label Obat yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia.
22. Registrasi Variasi Major adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh bermakna terhadap aspek khasiat, keamanan dan/atau mutu Obat.
23. Registrasi Ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar.
24. Hari adalah hari kerja.
25. Jam adalah jam kerja.

#### **B. Ketentuan Pemohon Pelayanan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi**

1. Permohonan Pelayanan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi harus dilakukan sendiri oleh Pemohon.
2. Pemohon yang dimaksud adalah pimpinan perusahaan/industri yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pimpinan perusahaan/industri dapat memberikan kuasa kepada karyawan di lingkungan perusahaan/industri untuk mengajukan permohonan Pelayanan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.
4. Karyawan yang diberikan kuasa oleh pimpinan perusahaan harus memiliki pengetahuan dan kompetensi sesuai dengan Pelayanan Pelayanan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi yang diajukan.
5. Pimpinan perusahaan/industri dilarang menggunakan biro jasa atau calo dalam proses pengajuan permohonan Pelayanan. Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.

### C. Kerangka Prosedur Standar dan Persyaratan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi

| NO | KOMPONEN                      | URAIAN  |
|----|-------------------------------|---|
| 1. | Persyaratan                   | <p>Dokumen persyaratan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Surat Pengantar</li> <li>b. Protokol Uji Bioekivalensi</li> <li>c. Laporan Uji Bioekivalensi (beserta tabel perhitungan parameter farmakokinetik dalam program excel)</li> <li>d. Laporan Validasi Metode Bioanalisis disertai kromatogram hasil validasi metode bioanalisis</li> <li>e. Sertifikat analisis baku pembanding (untuk validasi metode bioanalisis dan untuk analisis sampel plasma)</li> <li>f. Persetujuan Komisi Etik</li> <li>g. Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi dari BPOM (untuk Uji Bioekivalensi yang dilakukan dalam negeri)</li> <li>h. Status pengawasan regulatory setempat atau akreditasi sentra uji BE atau hasil inspeksi pemenuhan standar <i>Good Clinical Practice</i> (GCP) dan <i>Good Laboratory Practice</i> (GLP) dari <i>Drug Regulatory Authority</i> terkait pelaksanaan studi BE obat (Jika Obat Impor dan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi dilakukan di Luar Negeri)</li> <li>i. Informasi pelaksanaan <i>applicability study</i> (jika ada), mencakup informasi tanggal skrining, tanggal studi, jumlah dan jenis kelamin subjek yang ikut dan tanggal penandatanganan <i>informed consent</i></li> <li>j. Sertifikat analisa zat aktif obat</li> <li>k. Sertifikat analisis obat uji BE dan obat komparator</li> <li>l. Surat pernyataan kesamaan mutu disertai matriks sandingan bahwa source zat aktif, formula, proses produksi, kontrol selama proses produksi, kondisi lingkungan, spesifikasi dan kualifikasi peralatan yang digunakan untuk produksi serta kualifikasi personel pada produksi obat uji BE sama dengan obat yang didaftarkan</li> <li>m. Laporan Hasil Uji Disolusi Terbanding pada 3 media pH (1,2; 4,5 dan 6,8)</li> <li>n. Kromatogram hasil penetapan kadar obat dalam plasma (minimal 20% dari jumlah subjek)</li> <li>o. Formulir Laporan Kasus (<i>Case report form</i>)</li> </ol> |
| 2. | Sistem Mekanisme dan Prosedur | <p>Pengajuan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi dilakukan secara elektronik melalui <a href="https://new-aero.pom.go.id">https://new-aero.pom.go.id</a>.</p>   |

|    |                        |   |
|----|------------------------|---|
|    |                        | <pre> graph TD     subgraph PEMOHON         A1[Drafting Registrasi dan pengajuan Lap. BE] --&gt; A2[Proses Dokumen]         A2 --&gt; A3[Penerimaan SPB]         A3 --&gt; A4[Pembayaran PNBP]         A4 --&gt; A5[Cek SIMPONI]         A5 --&gt; A6[Dokumen Registrasi dan laporan BE terkirim ke BPOM]         A6 --&gt; A7[Dokumen Registrasi dan laporan BE terkirim ke BPOM]         A7 --&gt; A8[Surat Permintaan Tambahan Data]         A8 --&gt; A9[Memenuhi Permintaan Tambahan Data]         A9 --&gt; A10[Menerima Persetujuan/ Penolakan Hasil Penilaian Uji BE]     end      subgraph BADAN POM         B1[Penerbitan SPB] --&gt; B2[Dok Reg ke SubKoor OG/RenVar]         B2 --&gt; B3[Dokumen BE ke SubKoor BE]         B3 --&gt; B4[Evaluasi Dokumen BE]         B4 --&gt; B5{Perlu TD?}         B5 -- y --&gt; B6[Surat Permintaan Tambahan Data]         B5 -- n --&gt; B7[Finalisasi Hasil Penilaian]         B7 --&gt; B8[Persetujuan/ Penolakan Hasil Penilaian Uji BE]     end      A2 --&gt; B1     A3 --&gt; B1     A4 --&gt; B1     A5 --&gt; B1     A6 --&gt; B2     A7 --&gt; B2     A8 --&gt; B6     A9 --&gt; B6     A10 --&gt; B8     B6 --&gt; A8     B6 --&gt; A9     B8 --&gt; A10   </pre> |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | <p>a. Sesuai waktu evaluasi dokumen registrasi obat<br/>b. 5 Hari (EUA)</p> <p>Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>   |
| 4. | Biaya/ Tarif           | <p>Pengajuan penilaian laporan hasil uji bioekivalensi dilakukan bersama dengan pengajuan registrasi obat sehingga biaya pengajuan penilaian tersebut sesuai dengan biaya registrasi obat yang diajukan sebagaimana Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017</p>  |
| 5. | Produk Pelayanan       | <p>a. Surat Persetujuan Penilaian Uji Bioekivalensi<br/>b. Surat Penolakan Uji Bioekivalensi</p>  |
| 6. | Dasar Hukum            | <p>a. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.<br/>b. Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.3.4991 tahun 2004 tentang Inspeksi Uji Klinik.<br/>c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 16 tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru.<br/>d. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.<br/>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Pertama atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p>  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> <li>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> <li>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> <li>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.</li> <li>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi.</li> <li>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>).</li> <li>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) di Wilayah Indonesia.</li> <li>m. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik</li> <li>n. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.</li> </ul> |
|--|--|--|

# LAMPIRAN VI

# LAYANAN SPECIAL ACCESS SCHEME

## Lampiran VI *Special Access Scheme*

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.02.32.06.24.99 Tahun 2024 tentang Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat

### STANDAR PELAYANAN PEMASUKAN OBAT MELALUI JALUR KHUSUS/ *SPECIAL ACCESS SCHEME (SAS)* DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

#### A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau Komitmen.
2. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau *Online Single Submission* yang selanjutnya disingkat OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Direktorat Registrasi Obat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
4. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan pre market registrasi obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
5. Pelaksana Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Pelaksana adalah pejabat, pegawai, petugas, dan setiap orang yang bekerja di dalam organisasi penyelenggara yang bertugas melaksanakan tindakan atau serangkaian tindakan pelayanan publik.
6. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.
7. Direktur adalah Direktur Registrasi Obat.
8. Obat adalah bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
9. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
10. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional.
11. *Special Access Scheme* yang selanjutnya disingkat SAS adalah mekanisme jalur khusus untuk pemasukan Obat/ Bahan Obat yang tidak/belum memiliki izin edar namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu ke dalam wilayah Indonesia, untuk Surat pernyataan (bermaterai) merupakan surat komitmen untuk bertanggung jawab

- terhadap aspek efikasi, keamanan dan mutu produk serta penyimpanan, distribusi dan penggunaan produk sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
12. Informasi produk yang diimpor merupakan informasi yang berisi nama produk, zat aktif, kekuatan, bentuk sediaan, produsen, kemasan, indikasi, posologi, nomor batch, tanggal kadaluarsa.
  13. Rincian rencana penggunaan produk yang diimpor mencakup rincian tujuan penggunaan produk yang disertai dengan estimasi jumlah yang akan digunakan.
  14. Rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian/ pengembangan produk mencakup rincian parameter pengujian yang akan dilakukan terhadap produk hasil penelitian/ pengembangan produk yang dilengkapi dengan estimasi jumlah produk yang dibutuhkan untuk masing-masing parameter pengujian.
  15. Rincian rencana penggunaan produk uji klinik mencakup rincian tujuan penggunaan produk yang disertai dengan estimasi jumlah yang akan digunakan.
  16. Rincian rencana penggunaan produk biologi untuk Program Pemerintah / Kepentingan Nasional mendesak dan untuk donasi mencakup daftar rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan dan Dokter Penanggung Jawab yang akan memberikan vaksinasi, serta daftar nama calon penerima vaksin dilengkapi dengan informed consent form.
  17. *Informed Consent* adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari pasien; setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek pengobatan yang relevan, pasien secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk diberikan pengobatan.
  18. *Letter of donation* merupakan surat pernyataan/ keterangan dari pemberi donasi/ bantuan yang menyatakan bahwa sejumlah produk biologi tersebut merupakan donasi.
  19. *Invoice* (untuk produk donasi, *invoice* bernilai 0).
  20. Surat pernyataan mempunyai sarana/ prasarana *Cold Chain Management* merupakan surat yang menyatakan bahwa pemohon memiliki *Cold Chain* untuk penyimpanan dan distribusi vaksin dengan kapasitas yang memadai.
  21. Sertifikat *lot release* diperoleh dari laboratorium yang berwenang di negara asal.
  22. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.
  23. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
  24. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK atau *Contract Research Organization* yang disingkat CRO adalah seseorang atau suatu organisasi (komersial atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam Uji Klinik.
  25. Organisasi non profit di bidang kesehatan adalah organisasi yang bergerak untuk mendukung penyelesaian masalah di bidang kesehatan, tanpa ada tujuan untuk mencari keuntungan.
  26. Pemohon adalah pelaksana impor berupa Industri Farmasi, ORK, PBF, lembaga pendidikan, institusi/ lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit dan/atau organisasi non profit/yayasan yang mengajukan permohonan pemasukan Obat dan/atau Bahan Obat melalui SAS.

27. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data, dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk pengembangan produk dan uji klinik.
28. Manajemen Rantai Dingin atau *Cold Chain Management* adalah sistem pengaturan untuk produk yang sensitif terhadap suhu sehingga penyimpanan dan pengirimannya memerlukan kontrol temperatur yang tak terputus mulai dari pabrik sampai distribusi pengguna akhir, hal ini harus dilakukan guna menghindari risiko penurunan khasiat dan keamanannya.
29. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti.
30. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik yang selanjutnya disingkat PPUK adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan.
31. Uji Bioekivalensi adalah uji ekivalensi in vivo pada manusia untuk membandingkan bioavailabilitas atau farmakodinamik antara obat uji dan obat komparator.
32. Protokol Uji Bioekivalensi adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Bioekivalensi, latar belakang, tujuan, desain, metodologi, dan pertimbangan statistik.
33. Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh industri farmasi di luar negeri dalam bentuk Produk Jadi atau Produk Ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
34. Obat Pengembangan Baru adalah Obat atau bahan Obat berupa molekul baru, Produk Biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau Industri Farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji non klinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan Izin Edar di Indonesia.
35. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
36. Hari adalah hari kerja.
37. Jam adalah jam kerja.

## B. Kerangka Prosedur Standar dan Persyaratan *Special Access Scheme* (SAS)

| NO. | KOMPONEN    | URAIAN   |
|-----|-------------|--|
| 1.  | Persyaratan | Sebelum melakukan pengajuan SAS, pemohon wajib memiliki akun dalam aplikasi SAS yaitu e-BPOM dan memiliki akun pada laman resmi <i>online single submission</i> untuk Pemohon berupa Industri Farmasi, ORK, dan PBF.<br><br>Dokumen permohonan |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. surat permohonan;</li> <li>b. surat pernyataan bermaterai sebagai komitmen untuk bertanggung jawab terhadap aspek khasiat, keamanan, mutu, penyimpanan, distribusi, dan penggunaan serta untuk tidak melakukan komersialisasi Obat dan Bahan Obat SAS;</li> <li>c. informasi produk;</li> <li>d. sertifikat cara pembuatan Obat yang baik produsen Obat dan/atau Bahan Obat yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat di negara lain;</li> <li>e. surat pernyataan memiliki sarana/prasarana rantai dingin (cold chain) untuk Obat yang membutuhkan rantai dingin (cold chain); dan</li> <li>f. faktur.</li> </ul> <p><b>Persyaratan khusus SAS Produk Biologi</b></p> <p>Keperluan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Penelitian;</li> <li>b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan;</li> <li>c. donasi;</li> <li>d. sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar;</li> <li>e. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan;</li> <li>f. program pemerintah;</li> <li>g. kepentingan nasional yang mendesak; dan</li> <li>h. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi di dalam negeri</li> </ul> <p>Dokumen Khusus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. sertifikat analisis;</li> <li>b. informasi yang menyatakan Obat telah memiliki Izin Edar atau persetujuan penggunaan darurat (<i>emergency use authorization</i>) dari otoritas obat negara asal atau negara lain untuk keperluan huruf c, huruf f, huruf g, dan huruf h;</li> <li>c. <i>informed consent</i> untuk keperluan uji klinik;</li> <li>d. surat persetujuan pelaksanaan uji klinik untuk keperluan uji klinik;</li> <li>e. surat keterangan donasi/<i>letter of donation</i> yang dibuat oleh donatur untuk keperluan donasi;</li> <li>f. protokol penelitian/pengembangan produk untuk keperluan huruf a dan huruf b;</li> <li>g. justifikasi jumlah produk yang diimpor;</li> <li>h. rencana distribusi produk, meliputi penerima produk, jumlah, tanggal penerimaan, dan penanggung jawab</li> </ul> |
|--|--|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>penerima produk, untuk keperluan huruf c, huruf f, huruf g, dan huruf h;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. surat keterangan dari pejabat yang berwenang yang menyatakan kondisi kedaruratan atau kondisi kekosongan Obat untuk keperluan kepentingan nasional yang mendesak;</li> <li>j. laporan realisasi penggunaan Produk Biologi yang sama sesuai dengan tujuan penggunaan berdasarkan persetujuan SAS Produk Biologi terakhir yang diterbitkan oleh BPOM; dan</li> <li>k. sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan b. protokol ringkasan bets/lot (<i>summary batch/lot protocol</i>) 3 (tiga) bets berturut-turut yang diterbitkan oleh produsen untuk produk biologi berupa vaksin untuk keperluan huruf c, huruf e, huruf f, huruf g, dan huruf h; dan</li> <li>l. protokol ringkasan bets/lot (<i>summary batch/lot protocol</i>) 3 (tiga) bets berturut-turut yang diterbitkan oleh produsen untuk produk biologi berupa vaksin untuk keperluan huruf c, huruf e, huruf f, huruf g, dan huruf h.</li> </ul> <p><b>Persyaratan khusus SAS Obat Penelitian</b></p> <p>Keperluan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. penelitian;</li> <li>b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan;</li> <li>c. sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar; dan</li> <li>d. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan.</li> </ul> <p>Dokumen Khusus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. sertifikat analisis;</li> <li>b. <i>informed consent</i> untuk keperluan uji klinik;</li> <li>c. surat persetujuan pelaksanaan uji klinik untuk keperluan uji klinik</li> <li>d. protokol penelitian/pengembangan produk untuk keperluan huruf a dan huruf b;</li> <li>e. laporan realisasi penggunaan Obat Penelitian yang sama sesuai dengan tujuan penggunaan berdasarkan persetujuan SAS Obat Penelitian terakhir yang diterbitkan oleh BPOM.</li> </ul> <p><b>Persyaratan Khusus SAS Bahan Obat</b></p> <p>Keperluan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. penelitian;</li> <li>b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; dan</li> <li>c. donasi.</li> </ul> |
|--|--|--|

|    |                               |  |
|----|-------------------------------|--|
|    |                               | <p>Dokumen khusus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. sertifikat analisis;</li> <li>b. surat keterangan donasi/letter of donation yang dibuat oleh donatur untuk keperluan donasi;</li> <li>c. protokol penelitian/pengembangan produk untuk keperluan huruf a dan huruf b;</li> <li>d. rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian dan rincian rencana penggunaan hasil pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; dan</li> <li>e. laporan realisasi penggunaan Bahan Obat yang sama sesuai dengan tujuan penggunaan berdasarkan persetujuan SAS Bahan Obat terakhir yang diterbitkan oleh BPOM.</li> </ol> |
| 2. | Sistem Mekanisme dan Prosedur | <p>Pemohon mengajukan permohonan melalui link: <a href="https://e-bpom.pom.go.id">https://e-bpom.pom.go.id</a>.</p>  |

|    |                        |  |
|----|------------------------|--|
|    |                        | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>Pemohon</b></p> <pre> graph TD     P([Pemohon]) --&gt; RA[Registrasi Akun]     RA --&gt; L[Login]     L --&gt; IFU[Input Form Pengajuan dan Upload Dokumen Permohonan]     IFU --&gt; B[BANK]     IFU --&gt; PE{Proses Evaluasi}     B --&gt; PE     PE --&gt; PT[Penyerahan Tambahan Data]     PT --&gt; IFU     PE --&gt; H[Surat Persetujuan SAS]     </pre> </div> <div style="width: 45%; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>Badan POM</b></p> <pre> graph TD     V[Verifikasi] -- "User name dan password" --&gt; L     P[Penerbitan SPB] --&gt; B     B --&gt; BE[Berkas Permohonan]     BE --&gt; PE{Proses Evaluasi}     PE &lt;--&gt; K[Konsultasi]     PE --&gt; HE[Hasil Evaluasi]     HE -- TIDAK --&gt; T["• Permintaan Tambahan Data<br/>• Penolakan"]     HE -- YA --&gt; Y["• Surat Persetujuan SAS*"]     T --&gt; PT     Y --&gt; H     </pre> <p style="font-size: small;">* informasi persetujuan SAS teralirkan ke portal INSW</p> </div> </div> |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | <p>a. 10 Hari<br/>b. 2 Hari (kondisi kedaruratan)</p> <p>Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>  |
| 4. | Biaya/ Tarif           | Biaya sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu Rp 100.000 per pengajuan (kecuali SAS untuk donasi yaitu tidak dikenai biaya).   |
| 5. | Produk Pelayanan       | Persetujuan Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus  |

|    |             |  |
|----|-------------|--|
| 6. | Dasar Hukum | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li> <li>b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.</li> <li>c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia</li> <li>d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.</li> <li>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>).</li> <li>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) di Wilayah Indonesia.</li> <li>g. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia dan Bahan Obat dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan yang Dimasukan ke Dalam Wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah</li> <li>h. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 247 Tahun 2022 tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia</li> </ul> |
|----|-------------|--|

# LAMPIRAN VII

# LAYANAN CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT



## Lampiran VII *Certificate Of Pharmaceutical Product*

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.02.32.06.24.99 Tahun 2024 tentang Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat

### STANDAR PELAYANAN ***CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP)*** DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

#### **A. Definisi/ Pengertian Umum**

1. Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau Komitmen.
2. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau *Online Single Submission* yang selanjutnya disingkat OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Direktorat Registrasi Obat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
4. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan pre market registrasi obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
5. Pelaksana Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Pelaksana adalah pejabat, pegawai, petugas, dan setiap orang yang bekerja di dalam organisasi penyelenggara yang bertugas melaksanakan tindakan atau serangkaian tindakan pelayanan publik.
6. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.
7. Direktur adalah Direktur Registrasi Obat.
8. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
9. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan immunosera.
10. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
11. Pemilik Izin Edar adalah Pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Obat yang diajukan Registrasi.

12. Pendaftar adalah Industri Farmasi yang telah mendapatkan izin Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
13. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.
14. Industri Farmasi Dalam Negeri adalah Industri Farmasi yang berlokasi di wilayah Indonesia.
15. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
16. Formulir adalah formulir registrasi.
17. Hari adalah hari kerja.
18. Jam adalah jam kerja.

## B. Kerangka Prosedur Standar dan Persyaratan Certificate of Pharmaceutical Product

| NO. | KOMPONEN                      | URAIAN   |
|-----|-------------------------------|--|
| 1.  | Persyaratan                   | <p>Dokumen administratif berupa surat permohonan dan dokumen teknis, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Persetujuan izin edar;</li> <li>b. Formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/<i>summary product characteristic</i>, dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan;</li> <li>c. Informasi produk/brosur/<i>summary product characteristic</i> yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat/<i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP), jika diperlukan</li> </ol>                               |
| 2.  | Sistem Mekanisme dan Prosedur | <p>Pemohon mengajukan permohonan melalui link: <a href="https://e-cpp.pom.go.id">https://e-cpp.pom.go.id</a>.</p> <pre> graph TD     subgraph PEMOHON         P1(Permohonan CoPP)         B1[BANK]         P2(Permintaan Tambahan Data)         P3(CoPP)     end     subgraph BADAN POM         P4[Penerbitan SPB]         P5[Penyerahan Dokumen]         D1{Memenuhi Syarat?}         P6[Pendataan dan pembuatan CoPP]     end     P1 --&gt; P4     P4 -- SPB --&gt; B1     B1 --&gt; P5     P5 --&gt; D1     D1 -- TIDAK --&gt; P2     P2 --&gt; P5     D1 -- YA --&gt; P6     P6 --&gt; P3     </pre> |

|    |                        |   |
|----|------------------------|---|
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | 3 Hari<br><br>Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.  |
| 4. | Biaya/ Tarif           | Biaya sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu Rp 50.000 per pengajuan.  |
| 5. | Produk Pelayanan       | <i>Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)</i>  |
| 6. | Dasar Hukum            | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> <li>b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat</li> <li>c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Pertama atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat</li> <li>d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat</li> <li>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat</li> <li>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</li> </ul> |

# LAMPIRAN VIII

# LAYANAN PENILAIAN OBAT PENGEMBANGAN BARU



1500533  
HALO BPOM



[registrasiobat.pom.go.id](https://registrasiobat.pom.go.id)



[@registrasiobat.bpom](https://www.instagram.com/registrasiobat.bpom)



[@regobatbpom](https://www.x.com/regobatbpom)



Direktorat Registrasi Obat BPOM

## Lampiran VIII Penilaian Obat Pengembangan Baru

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.02.32.06.24.99 Tahun 2024 tentang Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat

### STANDAR PELAYANAN PENILAIAN OBAT PENGEMBANGAN BARU DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

#### A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau Komitmen.
2. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau *Online Single Submission* yang selanjutnya disingkat OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sesuai ketentuan peraturan perundang undangan.
3. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Direktorat Registrasi Obat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
4. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan pre market registrasi obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
5. Pelaksana Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Pelaksana adalah pejabat, pegawai, petugas, dan setiap orang yang bekerja di dalam organisasi penyelenggara yang bertugas melaksanakan tindakan atau serangkaian tindakan pelayanan publik.
6. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.
7. Direktur adalah Direktur Registrasi Obat.
8. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
9. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan immunosera.
10. Obat Pengembangan Baru, yang selanjutnya disingkat OPB, adalah obat atau bahan obat berupa molekul baru, produk biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau industri farmasi di Indonesia dan/atau di luar

negeri untuk digunakan dalam tahapan uji non-klinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapat izin edar di Indonesia.

11. Uji Non-klinik adalah studi biomedik yang tidak dilakukan pada subjek manusia yang meliputi pengujian *in vivo* dan *in vitro*, yang dilakukan sebelum uji klinik dan dapat dilanjutkan selama pengembangan klinik (uji toksisitas potensial).
12. 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.
13. Penilaian OPB adalah tahapan penilaian pengembangan obat baru yang meliputi pengembangan mutu obat/ CMC (*Chemistry, Manufacturing and Control*) termasuk pengembangan zat aktif, proses pembuatan, metode analisis; pengujian non-klinik; dan penilaian program uji klinik termasuk protokol uji klinik.
14. Obat Baru adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
15. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
16. Hari adalah hari kerja.
17. Jam adalah jam kerja.

## B. Kerangka Prosedur Standar dan Persyaratan Penilaian Obat Pengembangan Baru

| NO. | KOMPONEN    | URAIAN  |
|-----|-------------|---|
| 1.  | Persyaratan | <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Ringkasan dokumen mutu (informasi zat aktif, proses pembuatan zat aktif, pengawasan mutu/<i>quality control</i>, karakterisasi, validasi, penetapan kadar/potensi zat aktif, formulasi dan cara pembuatan obat, stabilitas)</li> <li>b. Informasi umum produk (sumber bahan baku/antigen (zat aktif), tata nama, rumus kimia, ringkasan karakterisasi produk)</li> <li>c. Proses pembuatan dan kontrol proses</li> <li>d. Karakterisasi termasuk validasi untuk proses kritis (OPB Fase I dan II)</li> <li>e. Karakterisasi menyeluruh pada <i>lot/ batch</i> produksi (OPB fase III)</li> <li>f. Spesifikasi dan metode pengujian zat aktif, zat tambahan dan produk antara</li> <li>g. Spesifikasi dan pengujian kemasan</li> <li>h. Uji stabilitas</li> <li>i. Konsistensi lot dari lot klinik (skala produksi, pemenuhan CPOB) dan lot release untuk vaksin (OPB Fase III)</li> <li>j. <i>Non-Clinical Overview and summary</i> (OPB Fase I)</li> <li>k. Penandaan OPB</li> </ol> |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  | <p>I. <i>Drug Master File</i> (jika ada)</p> <p>m. Program pengembangan klinik</p> <p>n. Dokumen Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (lihat bagian layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik)</p>  |
| <p>2. Sistem Mekanisme dan Prosedur</p> |  | <p>Pemohon mengajukan permohonan penilaian obat pengembangan baru melalui email ke <a href="mailto:opb.ditregobat@pom.go.id">opb.ditregobat@pom.go.id</a> dengan tembusan ke <a href="mailto:clinicaltrial@pom.go.id">clinicaltrial@pom.go.id</a>.</p> <p>Alur Pengajuan Obat Pengembangan Baru:</p> <pre> graph TD     subgraph Pemohon         P1(Permohonan) --&gt; P2[Penyerahan Dokumen]         P3[Penerimaan SPB] --&gt; P4[Pembayaran PNBP]         P4 --&gt; P5[Penyerahan SPB, Bukti Bayar, Dokumen OPB/Uji Klinik]         P6[Surat Permintaan Perbaikan Dokumen] --&gt; P7[Dokumen Perbaikan]         P7 --&gt; P5         P8(Penerbitan Hasil Penilaian Proses OPB dan/atau PPUK)     end      subgraph Badan_POM [Badan POM]         B1[Pemeriksaan kelengkapan dokumen] --&gt; B2{Lengkap}         B2 -- Tidak --&gt; P2         B2 -- Ya --&gt; B3[Penerbitan SPB]         B3 --&gt; P3         B4[Penerimaan SPB, Bukti Bayar, Dokumen OPB/Uji Klinik] --&gt; B5[Pendaftaran]         P5 --&gt; B4         B5 --&gt; B6[Proses Evaluasi]         B6 &lt;--&gt; B7[Konsultasi]         B6 &lt;--&gt; B8[Pembahasan dengan Tim Ahli]         B6 --&gt; B9[Hasil Evaluasi]         B9 --&gt; B10{Memenuhi syarat}         B10 -- Tidak --&gt; P6         B10 -- Ya --&gt; P8         B10 -- Tidak --&gt; B11(Penolakan)     end   </pre> |
| <p>3. Jangka Waktu Pelayanan</p>        |  | <p>100 Hari</p> <p>Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>  |

|    |                  |   |
|----|------------------|---|
| 4. | Biaya/ Tarif     | <p>Biaya sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>Rp 10.000.000 per pengajuan dan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan-perundang-undangan.</p>   |
| 5. | Produk Pelayanan | <p>a. Hasil Penilaian Proses OPB<br/> b. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)<br/> c. Penolakan / penangguhan / penghentian</p>  |
| 6. | Dasar Hukum      | <p>a. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.4991 Tahun 2004 tentang Inspeksi Uji Klinik.</p> <p>c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 16 tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru.</p> <p>d. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p> <p>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Pertama atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p> <p>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p> <p>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p> <p>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan</p> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus ( <i>Special Access Scheme</i> ).<br>j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik. |
|--|--|--|

