

Direktorat Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142885404



pom.go.id, new-aero.pom.go.id, siap-uk.pom.go.id, e-bpom.pom.go.id, e-cpp.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,

Penerbitan Izin Edar Obat

Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Registrasi Obat

No. SK : HK.02.01.32.323.06.22.46 TAHUN 2022

Persyaratan

Direktorat Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142885404



pom.go.id, new-aero.pom.go.id, siap-uk.pom.go.id, e-bpom.pom.go.id, e-cpp.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,

1. Surat Pengantar **Maak** Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Registrasi Obat
2. Pernyataan Pendaftar
3. Izin Industri Farmasi Pendaftar/Penerima Lisensi/Pemberi Kontrak
4. Sertifikat CPOB Industri Farmasi Pendaftar sesuai bentuk sediaan Obat yang didaftarkan (untuk Obat Produksi Dalam Negeri)/ Sertifikat CPOB Industri Farmasi Pendaftar sebagai Penerima Lisensi (untuk Obat Lisensi)/ Sertifikat CPOB Industri Farmasi Pendaftar sebagai Pemberi Kontrak (untuk Obat Kontrak Produksi Dalam Negeri)
5. Sertifikat CPOB produsen Zat Aktif
6. Izin Industri Farmasi Penerima Kontrak (untuk Obat Kontrak Produksi Dalam Negeri)
7. Sertifikat CPOB Industri Farmasi Penerima Kontrak sesuai bentuk sediaan Obat yang didaftarkan (untuk Obat Kontrak Produksi Dalam Negeri)
8. Perjanjian kontrak (untuk Obat Kontrak Produksi Dalam Negeri)
9. Izin Industri Farmasi Pemberi lisensi atau dokumen lainnya yang setara (untuk Obat Lisensi)
10. Perjanjian lisensi (untuk Obat Lisensi)
11. Izin Industri Farmasi Produsen Obat atau dokumen lainnya yang setara (untuk Obat Impor)
12. Sertifikat CPOB Industri Farmasi Produsen Obat untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau dokumen lainnya yang setara (untuk Obat Impor)
13. Surat penunjukkan dari industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri dikecualikan untuk Pendaftar yang merupakan afiliasi dari perusahaan induk (untuk Obat Impor)
14. Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan bets (untuk Obat Impor)
15. Justifikasi impor (untuk Obat Impor)
16. Bukti perimbangan kegiatan ekspor dan impor (untuk Obat Impor)
17. Hasil Pra Registrasi (HPR) (untuk kategori registrasi yang melalui Pra Registrasi sebelumnya)
18. Dokumen Administratif Lainnya
19. Dokumen Informasi Produk dan Label
20. Dokumen Mutu
21. Dokumen Klinik (jika perlu)
22. Dokumen Non Klinik (jika perlu)

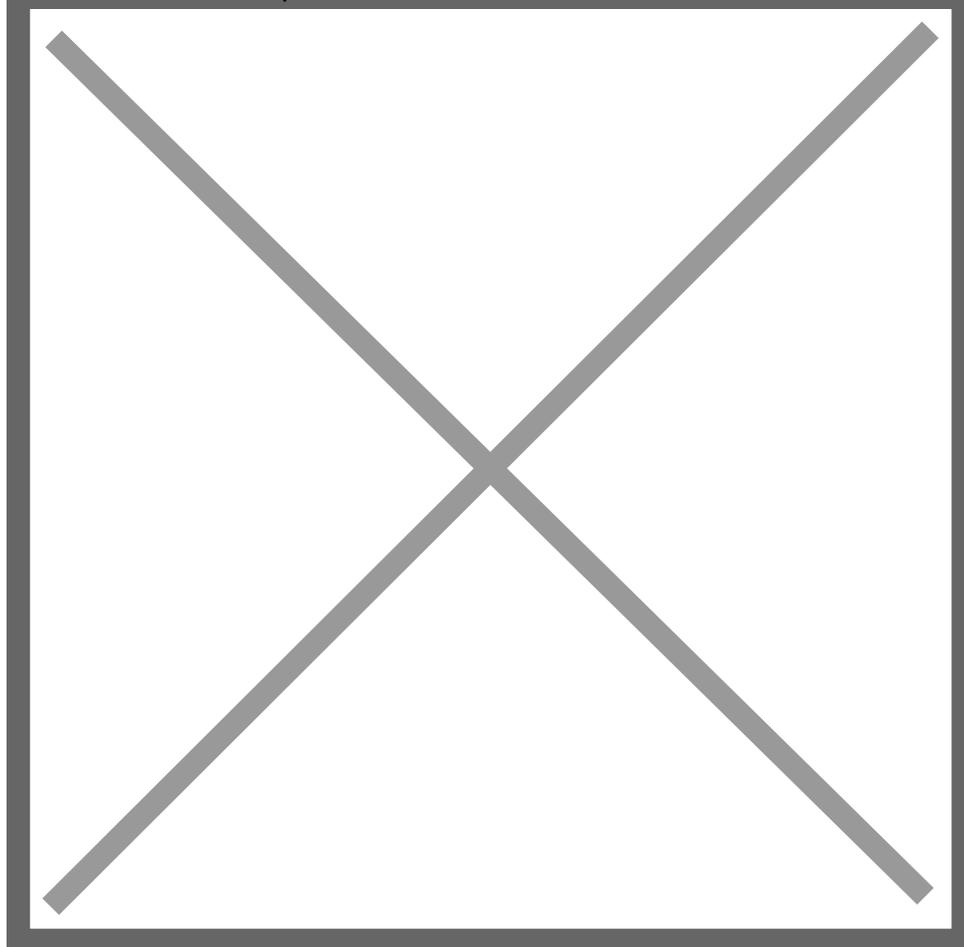
Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Direktorat Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142885404

pom.go.id, new-aero.pom.go.id, siap-uk.pom.go.id, e-bpom.pom.go.id, e-cpp.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,
Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Registrasi Obat



1. Pengguna layanan merupakan pelaku usaha di bidang industri farmasi yang memiliki akun di laman resmi registrasi obat dengan mengakses <http://www.new-aero.pom.go.id> yang terintegrasi dengan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA).
2. Pengguna layanan merupakan pelaku usaha di bidang industri farmasi yang memiliki akun di laman resmi registrasi obat dengan mengakses <http://www.new-aero.pom.go.id> yang terintegrasi dengan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA).

Waktu Penyelesaian

Direktorat Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142885404



pom.go.id, new-aero.pom.go.id, siap-uk.pom.go.id, e-bpom.pom.go.id, e-cpp.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,

300 Hari kerja Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Registrasi Obat

a. Pra Registrasi

- 40 Hari
- 6 jam (EUA)

b. Registrasi Baru

Obat Baru dan Produk Biologi:

- 50 Hari
- 100 Hari
- 120 Hari
- 300 Hari
- 20 Hari (EUA)

Obat Generik:

- 75 Hari
- 100 Hari

- 150 Hari

Direktorat Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142885404

pom.go.id, new-aero.pom.go.id, siap-uk.pom.go.id, e-bpom.pom.go.id, e-cpp.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,

Biaya / Tarif Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Registrasi Obat

Tidak dipungut biaya

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.

- Pra registrasi: Rp 1.000.000,00
- Registrasi baru: Rp 2.000.000,00 - Rp 30.000.000,00 (sesuai jalur registrasi yang ditetapkan)
- Registrasi Variasi: Rp 1.000.000,00 - Rp 20.000.000,00 (sesuai jalur registrasi yang ditetapkan)
- Registrasi Ulang:
 - Obat dengan nama Dagang: Rp 5.000.000
 - Obat dengan nama Generik: Rp 1.000.000
- Registrasi Khusus Ekspor: Rp 7.500.000,00

Produk Pelayanan

1. Hasil Pra Registrasi (HPR), Persetujuan Izin Edar (NIE), Surat Persetujuan Perubahan (SPP), Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA), Persetujuan Obat Khusus Ekspor (LKE)

Pengaduan Layanan

- Surat tertulis dan kotak pengaduan ke:
 - Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat, Gedung Athena Lt.1 BPOM, Jl. Percetakan Negara 23, Jakarta Pusat
- Telp. 021-42885404, 021-424691 ext. 1241/1051
- Email: registrasi.obat@pom.go.id
- Facebook/ Instagram: @ditregistrasiobatpom
- Twitter: @ditregobatpom
- Youtube: Direktorat Registrasi Obat