

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,

Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus

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

No. SK : HK.02.01.32.323.06.22.46 TAHUN 2022

Persyaratan

1. Surat permohonan
2. Surat pernyataan (bermeterai)
3. Informasi produk
4. Surat rekomendasi/justifikasi dari dokter penanggung jawab (untuk penggunaan sendiri/ pribadi)
5. Informed consent
6. Letter of donation (untuk SAS keperluan uji klinik)
7. Sertifikat CPOB produsen Obat/ Bahan obat yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara
8. Surat pernyataan mempunyai sarana/ prasarana Cold Chain Management untuk Obat yang membutuhkan Cold Chain Management
9. Invoice
10. Sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif
11. Protokol penelitian
12. Rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian/ pengembangan produk
13. Rencana distribusi produk
14. Justifikasi jumlah produk yang diimpor
15. Informasi yang menyatakan Obat telah memiliki izin edar atau persetujuan penggunaan darurat (Emergency Use Authorization/ EUA) dari otoritas obat negara asal atau negara lain untuk SAS produk biologi keperluan donasi, program pemerintah, kepentingan nasional yang mendesak, atau penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri
16. Laporan realisasi penggunaan obat/ bahan obat sebelumnya untuk Pemohon yang telah mendapatkan persetujuan SAS sebelumnya
17. Batch/ lot release certificate (untuk SAS berupa vaksin)
18. Summary batch/ lot protocol (untuk SAS berupa vaksin)
19. Dokumen pendukung lain terkait dengan keamanan dan mutu, jika diperlukan

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,

1. Pemohon Nangotika, Psikotropika, Plakurison, dan Zat Adiktif, Direktorat Registrasi Obat

Waktu Penyelesaian

10 Hari kerja

- 10 Hari Kerja
- 2 Hari Kerja (kondisi kedaruratan)

Biaya / Tarif

100000

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.

Produk Pelayanan

1. Persetujuan Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus

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