

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,

Penilaian Obat Pengembangan Baru

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

No. SK : HK.02.01.32.323.06.22.46 TAHUN 2022

Persyaratan

1. Ringkasan dokumen mutu (informasi zat aktif, proses pembuatan zat aktif, pengawasan mutu, penetapan kadar/potensi zat aktif, formulasi dan cara pembuatan obat, stabilitas)
2. Informasi umum produk (sumber bahan baku/antigen (zat aktif), tata nama, rumus kimia, ringkasan karakterisasi produk)
3. Proses pembuatan dan control proses
4. Karakterisasi termasuk validasi untuk proses kritis
5. Karakterisasi menyeluruh pada lot/ batch produksi (OPB fase III)
6. Spesifikasi dan metode pengujian zat aktif, zat tambahan dan produk antara
7. Spesifikasi dan pengujian kemasan
8. Uji stabilitas
9. Non-Clinical Overview
10. Drug Master File (jika ada)
11. Program pengembangan klinik
12. Dokumen Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (lihat bagian layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik)

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Pemohon mengajukan permohonan pengajuan obat pengembangan baru melalui email ke clinicaltrial@pom.go.id cc (tembusan) uji_klinik@yahoo.com

Waktu Penyelesaian

100 Hari kerja

Biaya / Tarif

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

10000000

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. Hasil Penilaian Proses OPB, Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)

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