

PENGUMUMAN

Nomor : HM.03.02.32.323.12.21.05

TENTANG PELAYANAN PUBLIK REGISTRASI OBAT

Sehubungan dengan program percepatan terhadap evaluasi dokumen registrasi obat tahun 2021, berikut kami sampaikan:

1. Pada tanggal 1-31 Januari 2022 beberapa pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat akan dinonaktifkan dan dialihkan ke bulan Februari 2022 untuk pelayanan registrasi obat melalui aplikasi new-aero.pom.go.id untuk:
 - registrasi baru untuk obat baru dan obat generik
 - registrasi variasi
 - pra registrasi baru
2. Selain pelayanan publik di atas, kegiatan pelayanan publik lainnya tetap berjalan yaitu:
 - a. Layanan registrasi obat melalui aplikasi new-aero.pom.go.id untuk
 - registrasi ulang murni 8 jam,
 - tambahan data registrasi dan pra registrasi,
 - pra reg EUA serta registrasi variasi EUA.Jika mengajukan registrasi variasi EUA, mohon untuk menghubungi IT melalui email registrasi.obat@pom.go.id.
 - b. Permohonan Persetujuan Protokol Uji BE (PPUB),
 - c. Pemasukan Obat Jalur Khusus melalui aplikasi e-bpom.pom.go.id
 - d. *Certificate of Pharmaceutical Product*
 - e. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), dan Permohonan Pemasukan Obat Jalur Khusus untuk tujuan Pengembangan Obat dan Penelitian
 - f. Pengambilan surat keluar dan nomor izin edar (NIE)
 - g. *Duty Manager*, evaluator, dan Helpdesk IT

Demikian, harap maklum.

Dikeluarkan di : Jakarta
Pada tanggal : 14 Desember 2021
Plt. Direktur Registrasi Obat



Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt., MHA.