



BADAN POM

STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT



TAHUN 2023



registrasi.obat@pom.go.id



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



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



[Direktorat Registrasi Obat](https://www.youtube.com/Direktorat%20Registrasi%20Obat)

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 Registrasi Obat dapat terselesaikan dengan baik yang nantinya merupakan acuan dan petunjuk teknis bagi pelaku usaha dalam melakukan registrasi obat dan petugas pelayanan dalam melakukan penilaian registrasi obat dan produk biologi pada Direktorat Registrasi Obat.

Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat merupakan petunjuk teknis terhadap pelaksanaan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dari awal sampai akhir proses tersusunnya Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat, yang diharapkan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh dengan tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan Direktorat Registrasi Obat.

Jakarta, 16 Juni 2023
Direktur Registrasi Obat



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

KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
NOMOR HK.02.01.32.323.06.23.29 TAHUN 2023

TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

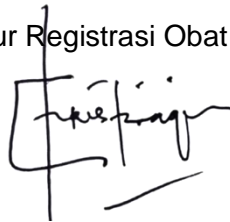
- Menimbang : a. bahwa untuk mewujudkan penyelenggaraan pelayanan publik yang profesional, transparan, obyektif, efektif, efisien dan akuntabel kepada masyarakat dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat, perlu disusun standar pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat;
- b. bahwa berdasarkan 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 Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.

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 6 Juni 2022 dicabut dan dinyatakan tidak berlaku**

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 16 Juni 2023

Direktur Registrasi Obat



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

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT	iii
DAFTAR ISI	v
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan dan Sasaran	1
C. Ruang Lingkup	2
D. Dasar Hukum	2
BAB II PENYELENGGARAAN PELAYANAN	4
A. Pelaksanaan Pelayanan	4
B. Jenis Pelayanan	4
C. Jadwal Pelayanan	4
D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	6
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	6
F. Tempat Pelayanan	7
G. Maklumat Pelayanan	7
H. Pengawasan Internal	7
I. Jaminan Pelayanan	7
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	8
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan	9
BAB III PENGADUAN MASYARAKAT	10
A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat	10
B. Pencatatan	10
C. Pengelolaan Pengaduan	11
BAB IV PENUTUP	12
A. Monitoring	12
B. Evaluasi	12
Lampiran I Maklumat Pelayanan	15
Lampiran II Penerbitan Izin Edar Obat	17
Lampiran III Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	26
Lampiran IV Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi	32
Lampiran V Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi	38
Lampiran VI <i>Special Access Scheme</i>	44
Lampiran VII <i>Certificate Of Pharmaceutical Product</i>	51
Lampiran VIII Penilaian Obat Pengembangan Baru	55

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 Dan Makanan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dengan disusunnya Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat ini diharapkan dapat mempermudah pelaku usaha dalam memperoleh pelayanan registrasi obat yang diperlukan, selain itu juga diharapkan dapat berguna bagi pelaksana pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat dalam melakukan penilaian dan evaluasi dokumen registrasi obat dan produk biologi sehingga mampu memberikan pelayanan yang berkualitas. 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 pelayanan publik yang dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat, yaitu pelayanan secara Elektronik (e-registration) dan pelayanan pada Ruang Pelayanan Publik. 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 dalam melakukan 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. 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.
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
5. 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);
6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 2014 Nomor 298);
7. Permen PANRB Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
8. Permen PANRB Nomor 24 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Secara Nasional;
9. Instruksi Presiden Nomor 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan;
10. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
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 Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan;
13. Peraturan Menteri PAN-RB Nomor 17 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
14. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekearifan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
15. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan;
17. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
18. 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);
19. 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;
20. 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.
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.

BAB II

PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

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

B. Jenis Pelayanan

Jenis pelayanan di Direktorat Registrasi Obat yaitu:

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

Seluruh jenis layanan tersebut telah diselenggarakan secara elektronik melalui aplikasi sebagaimana dijelaskan dalam Lampiran II sampai VIII.

C. Jadwal Pelayanan

Untuk menunjang jenis layanan Direktorat Registrasi Obat tersebut diatas diselenggarakan layanan konsultasi dan informasi baik secara tatap muka di ruang pelayanan publik maupun secara elektronik. Layanan konsultasi dan informasi tatap muka tersebut meliputi layanan konsultasi Duty Manager, *front office*, layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, layanan administrasi, layanan teknis, dan layanan konsultasi IT.

1. Konsultasi dan Informasi Tatap Muka
 - a. Senin-Kamis: Pukul 08.00-16.00 WIB
 - b. Jumat: Pukul 08.00-15.30 WIB
 - c. Sabtu-Minggu dan Hari Libur Nasional: pada kondisi/ keadaan tertentu (dalam kondisi khusus (pandemi dan kedaruratan), dan pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi, dan Edukasi). Pelayanan dilaksanakan sesuai perjanjian sebelumnya.
2. Konsultasi Help Desk Evaluator dan Duty Manager melalui Aplikasi WebChat New-AERO
Senin-Kamis: Pukul 08.00-16.30 WIB & Jumat: Pukul 08.00-16.00 WIB
3. WhatsApp LIESA (Layanan Informasi Elektronik SAS)
Senin-Kamis: Pukul 08.00-16.30 WIB & Jumat: Pukul 08.00-16.00 WIB
4. Pelayanan publik pada keadaan/ kondisi tertentu (pandemi, bencana alam, Kejadian Luar Biasa, dan sebagainya) dilaksanakan berdasarkan kebijakan sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM, Surat Edaran Kepala Badan POM, dan atau penyampaian pengumuman melalui subsite, media sosial dan media lainnya.

Ketentuan baju seragam Pelayanan publik tatap muka:

NO.	HARI	SERAGAM	GAMBAR
1.	Senin	Seragam biru navy BPOM, atau atasan dan bawahan biru navy; dengan nametag dan pin	
2.	Selasa	Seragam coklat khaki BPOM, atau atasan coklat khaki dan bawahan coklat muda; dengan nametag dan pin	
3.	Rabu	Seragam putih BPOM, atau atasan putih dan bawahan coklat khaki; dengan nametag dan pin	
4.	Kamis	Seragam batik BPOM, atau atasan batik dan bawahan biru navy; dengan nametag dan pin	
5.	Jumat	Batik direktorat; dengan nametag dan pin	

Layanan email, pengajuan dokumen, dan surat-menyurat yang masuk di luar jam kerja dan di hari libur akan diproses di jam kerja pada hari kerja berikutnya.

Layanan email yang masuk di luar hari kerja dan jam kerja akan dibalas dengan balasan 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 – 16.30 WIB & Jumat 08.00 - 16.00 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 – 16.30 WIB & Friday 08.00 - 16.00 WIB
"Directorate of Drug Registration serves Actively, Innovatively, Transparently, and Professionally"

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

1. Layanan Konsultasi Duty Manager ; 27 orang
2. *Front office*: 2 orang
3. Informasi dan Pengaduan Masyarakat: 3 orang
4. Layanan Administrasi: 3 orang
5. Layanan Help Desk IT: 4 orang
6. Layanan Help Desk Evaluator: 64 orang
7. Layanan WhatsApp LIESA: 1 orang

E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Dalam penyelenggaraan pelayanan, pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan. Selain itu, sikap pelaksana penyelenggaraan pelayanan juga harus sesuai dengan yang telah ditetapkan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat, antara lain: adil dan tidak diskriminatif; cermat; santun dan ramah; tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut; profesional; tidak mempersulit; patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar; menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara; tidak membocorkan 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; 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 kepantasan; dan tidak menyimpang dari prosedur.

Petugas pelaksana penyelenggaraan pelayanan harus memiliki kompetensi sebagai berikut:

1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
2. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
3. Memiliki Kompetensi Bidang Teknis

F. Tempat Pelayanan

1. Tatap muka: Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat, Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat.
2. WebChat New-AERO: <https://new-aero.pom.go.id/> >> login >> menu >> WebChat
3. WhatsApp LIESA (khusus untuk layanan SAS): 085- 186-113545

Alamat Kantor:

Direktorat Registrasi Obat, Gedung Merah Putih Lantai 2 BPOM, Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat.

Telepon: 021-42885404, 021-424691 ext. 1241/1051

Email: registrasi.obat@pom.go.id

Media sosial:

- facebook dan instagram: @registrasiobat.bpom
- twitter: @regobatbpom
- youtube: Direktorat Registrasi Obat BPOM
- tik tok: @registrasiobat.bpom

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 Pegawai 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 dibuat menggunakan format yang tercantum dalam Lampiran I dimana 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 dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

I. Jaminan Pelayanan

Pelayanan yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan sesuai dengan Standar Operasional Prosedur dan norma waktu 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 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

- Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko ketidakpastian.
- Informasi, data atau dokumen yang disampaikan oleh pemohon dijaga integritas dan kerahasiaannya sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- Penyelenggaraan pelayanan public saat terjadi *Force Majeure*:
 - *Force Majeure* (keadaan kahar) adalah kejadian atau keadaan luar biasa yang berada di luar kuasa Direktorat Registrasi Obat seperti pelaksanaan Undang-Undang atau peraturan yang dikeluarkan oleh pemerintah keadaan darurat COVID-19, kebakaran, banjir, ledakan, gempa bumi, badai, peperangan, keributan, hujan yang luar biasa, perselisihan perburuhan, pemogokan dan wabah penyakit yang secara langsung atau tidak langsung menimbulkan gangguan pelaksanaan pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat.
 - Gangguan dapat berupa gangguan elektronik dan gangguan fisik pada pelaksanaan pelayanan publik.
 - Tindak lanjut penanganan gangguan terhadap pelaksanaan pelayanan publik ditetapkan oleh Pimpinan Unit dengan kebijakan berdasarkan identifikasi dampak terhadap layanan untuk menjaga pelayanan public tetap berjalan optimal dan diinformasikan kepada *stake holders* melalui subsite, media sosial dan media lainnya.
 - Tindak lanjut penanganan gangguan terhadap pelayanan publik antara lain dapat berupa:
 1. Optimalisasi layanan tatap muka / proses manual jika terjadi gangguan pada aplikasi elektronik.
 2. Optimalisasi layanan secara daring / jarak jauh dengan *Flexible Working Arrangement* memanfaatkan teknologi informasi jika terjadi gangguan fisik pada pelaksanaan pelayanan publik.
 3. Penambahan waktu pelaksanaan pelayanan publik di luar jam kerja sesuai kebutuhan.
 4. Perubahan dan/ penambahan SOP / Juknis terkait pelayanan publik sesuai kebutuhan.

K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

1. Front Office
2. Ruang tunggu;
3. Loker pelayanan Konsultasi;
4. Ruang pengaduan;

5. Parkiran;
6. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:
 - Parkiran;
 - Jalur khusus difabel;
 - Kursi roda;
 - Ruang tunggu;
 - Toilet;
 - Loker;
 - Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat
7. 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 disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) atau melalui media, meliputi:
 - a) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!
 - website : lapor.go.id
 - SMS : 1708
 - aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR!
 - b) Telepon :1500-533
 - c) SMS : 081219999533
 - d) Whatsapp : 08119181533
 - e) Subweb : www.ulpk.pom.go.id
 - f) Media sosial:
 - instagram : @bpom_ri
 - twitter : @BPOM_RI; dan
 - facebook : @bpom.official
 - g) Email : halobpom@pom.go.id
 - h) Aplikasi BPOM Mobile
2. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, 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) Telepon : 021-42885404, 021-4244691 ext 3542
- d) Email : registrasi.obat@pom.go.id
- e) Media sosial:
 - Instagram : @registrasiobat.bpom
 - twitter : @regobatbpom

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-tidaknya 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.

BAB IV

PENUTUP

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 kearah 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, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali
2. Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali
3. Audit Internal, dilaksanakan oleh Tim Auditor Direktorat Registrasi Obat setahun sekali

B. Evaluasi

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 2 kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan perijinan 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. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali
4. Survei IPP dan IPAK
5. Survei Indeks Kepuasan Pelaku Usaha
6. Membuat Laporan Tahunan Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan setiap tahun



BADAN POM
DIREKTORAT
REGISTRASI OBAT

LAMPIRAN I MAKLUMAT PELAYANAN



1500533
HALOBPOM

 registrasi.obat@pom.go.id



@ditregistrasiobatpom



@ditregobatpom




Direktorat Registrasi Obat

Lampiran I Maklumat Pelayanan

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor **HK.02.01.32.323.06.23.29** Tahun 2023 tentang Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat

MAKLUMAT BAHASA INDONESIA



MAKLUMAT PELAYANAN

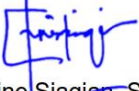
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.02.01.32.323.03.23.16

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

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.02.01.32.323.03.23.16

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**

Director of Drug Registration

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



BADAN POM
DIREKTORAT
REGISTRASI OBAT

LAMPIRAN II LAYANAN PENERBITAN NOMOR IZIN EDAR OBAT



1500533
HALOBPOM



registrasi.obat@pom.go.id



@ditregistrasiobatpom



@ditregobatpom



Direktorat Registrasi Obat



Lampiran II Penerbitan Izin Edar Obat

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.01.32.323.06.22.46 Tahun 2022 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 perundangundangan.
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 premarket 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"> a. Surat pengantar b. Pernyataan Pendaftar c. Hasil pra registrasi (jika diperlukan) d. Sertifikat Produksi pendaftar atau pemberi kontrak 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) f. Sertifikat CPOB produsen zat aktif g. Obat kontrak produksi dalam negeri: <ul style="list-style-type: none"> ● Sertifikat Produksi penerima kontrak ● Sertifikat CPOB penerima kontrak yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan ● Perjanjian kontrak h. Obat lisensi: <ul style="list-style-type: none"> ● Izin Industri Farmasi atau dokumen penunjang dengan bukti yang cukup untuk badan/institusi riset sebagai pemberi lisensi ● Sertifikat CPOB penerima lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan ● Perjanjian lisensi i. Obat impor: <ul style="list-style-type: none"> ● Izin Industri Farmasi produsen obat ● 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 ● Surat penunjukkan dari industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri dikecualikan untuk Pendaftar yang merupakan afiliasi dari perusahaan induk

		<ul style="list-style-type: none"> • <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP) atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan bets jika diperlukan • Justifikasi impor • Bukti perimbangan kegiatan ekspor dan impor jika diperlukan <p>j. Obat Khusus Ekspor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat CPOB atau dokumen lain yang setara dari produsen sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan (untuk Obat Impor khusus ekspor) <p>Persyaratan Khusus:</p> <ol style="list-style-type: none"> Dokumen administratif, informasi Produk, dan label Dokumen mutu Dokumen nonklinik Dokumen klinik
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>Pengguna layanan merupakan pelaku usaha di bidang industri farmasi yang memiliki akun di laman resmi registrasi obat http://www.new-aero.pom.go.id yang terintegrasi dengan <i>Online Single Submission–Risk Based Approach</i> (OSS – RBA).</p> <pre> graph TD subgraph Pemohon P1([Pemohon]) --> RA[Registrasi Akun] RA --> L[Login] L --> IFU[Input Formulir dan Upload Dokumen] IFU --> P[Pembayaran] P --> PTD[Pemenuhan TD/AL] PTD --> TDA[Tambahan Data atau Approvable Letter] TDA --> HPR([Hasil Pra Registrasi]) HPR --> P1 end subgraph Badan_POM [Badan POM] V[Verifikasi] PNB[Penerbitan SPB] PE[Proses Evaluasi] PNB --> PE PE <--> PTA[Pembahasan dengan Tim Ahli] PE --> HE{Hasil Evaluasi} HE --> PNB HE --> P1 HE --> P2([Penerbitan Ijin Edar]) end RA --> V V -- "Username dan password" --> L IFU --> PNB PNB --> P P --> PE PE --> HE HE --> PNB HE --> P1 HE --> P2 </pre>

		<p>Penerbitan Izin Edar ini meliputi kategori Registrasi Obat Baru, Registrasi Obat Generik dan Registrasi Produk Biologi yang masing-masing terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pra Registrasi Registrasi Baru Registrasi Variasi Registrasi Ulang Registrasi Khusus Ekspor
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> Pra Registrasi <ul style="list-style-type: none"> ● 40 Hari ● 6 jam (EUA) Registrasi Baru <ul style="list-style-type: none"> ● 50 Hari ● 75 Hari ● 100 Hari ● 120 Hari ● 150 Hari ● 300 Hari ● 20 Hari (EUA) ● 5 Hari (EUA) Registrasi Variasi <ul style="list-style-type: none"> ● 5 Hari (Notifikasi) ● 40 Hari ● 75 Hari ● 100 Hari ● 120 Hari ● 300 Hari Registrasi Ulang <ul style="list-style-type: none"> ● 10 Hari Registrasi Khusus Ekspor <ul style="list-style-type: none"> ● 7 Hari <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> <ol style="list-style-type: none"> Pra Registrasi: Rp 1.000.000

		<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"> ● Obat Generik Bermerek: Rp 5.000.000 ● Obat Generik: Rp 1.000.000 <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 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p> <p>b. 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>c. 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>d. 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>e. 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>f. SK Menkes RI No.068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pencantuman Nama Generik pada Label Obat.</p> <p>g. SK Menkes RI No.069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pencantuman Harga Eceran Tertinggi pada Label Obat.</p> <p>h. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.03.20.134 Tahun 2020 tentang Penetapan Pedoman Obat dalam Penanganan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19).</p> <p>i. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang</p>

		<p>Perubahan Keempat atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (<i>Emergency Use Authorization</i>).</p> <p>j. 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>k. 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>
--	--	--



BADAN POM
DIREKTORAT
REGISTRASI OBAT

LAMPIRAN III LAYANAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK



1500533
HALOBPOM



registrasi.obat@pom.go.id



@ditregistrasiobatpom



@ditregobatpom



Direktorat Registrasi Obat

Lampiran III Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.01.32.323.06.22.46 Tahun 2022 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 imunoserum.

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 nonmedik/ nonilmiah 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 nonklinik 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>Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dapat diajukan oleh Sponsor atau Organisasi Riset Kontrak. Pelaku usaha wajib mendaftarkan perusahaannya dalam akun aplikasi PPUK yaitu SIAP-UK dengan melengkapi seluruh persyaratan yang diatur dalam Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik.</p> <p>Dokumen persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Surat Pengantar b. Formulir UK-1 c. Protokol Uji Klinik d. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik e. <i>Informed Consent Form</i> f. Brosur Peneliti (<i>Investigator's Brochure</i>) 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) h. Riwayat hidup Peneliti dan Sertifikat telah mengikuti pelatihan CUKB i. Bukti akreditasi laboratorium yang digunakan dalam uji klinik j. Sertifikat asuransi untuk uji klinik (jika ada) k. <i>Letter of Authorization/ Surat Penunjukan</i> (jika menggunakan <i>Contract Research Organization (CRO)/ Organisasi Riset Kontrak</i>) l. <i>Package Insert</i> obat uji klinik (jika menggunakan obat yang sudah terdaftar) m. Ringkasan laporan uji klinik sebelumnya (jika tidak tercantum dalam Brosur Peneliti) n. Iklan rekrutmen subjek (jika ada) o. Persyaratan khusus ditetapkan berdasarkan persyaratan peraturan perundang-undangan
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dilakukan secara elektronik melalui https://siap-uk.pom.go.id/.</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: 30px; 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 Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dan upload dokumen</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Pembayaran PNBP</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 PPUK</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; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Penolakan</div> </td> </tr> </tbody> </table>	Pemohon	Badan POM	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 30px; 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 Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dan upload dokumen</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Pembayaran PNBP</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 PPUK</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; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Penolakan</div>
Pemohon	Badan POM					
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 30px; 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 Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dan upload dokumen</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Pembayaran PNBP</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 PPUK</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; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 60%;">Penolakan</div>					
3.	<p>Jangka Waktu Pelayanan</p>	<p>a. 20 Hari <i>time to respond</i> b. 15 Hari <i>time to respond</i> (kondisi kedaruratan)</p> <p>Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>				
4.	<p>Biaya/ Tarif</p>	<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 5.000.000 per pengajuan.</p>				
5.	<p>Produk Pelayanan</p>	<p>a. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) b. Notifikasi Uji Klinik c. Surat Persetujuan Amandemen Dokumen Uji Klinik d. Surat Persetujuan Perpanjangan PPUK</p>				

6.	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.4991 Tahun 2004 tentang Inspeksi Uji Klinik. b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik. c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. d. 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. e. 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. f. 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. g. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 16 tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru. h. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus. i. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.03.20.134 Tahun 2020 tentang Penetapan Pedoman Obat dalam Penanganan COVID-19. j. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.08.20.338 Tahun 2020 tentang Penetapan Pedoman Pelayanan Publik dan Pengawasan Obat Selama Pandemi COVID-19. k. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. l. 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.
----	-------------	---



BADAN POM
DIREKTORAT
REGISTRASI OBAT

LAMPIRAN VIII LAYANAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI BIOEKIVALENSI



1500533
HALOBPOM



registrasi.obat@pom.go.id



@ditregistrasiobatpom



@ditregobatpom



Direktorat Registrasi Obat

Lampiran IV Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.01.32.323.06.22.46 Tahun 2022 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 premarket 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	<p>Dokumen persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Surat pengantar b. Surat pernyataan peneliti dan sponsor c. Protokol Uji Bioekivalensi d. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik e. <i>Informed Consent Form</i> 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) g. Informasi obat komparator (sertifikat analisa, hasil pengujian kadar, foto kemasan dan brosur, persetujuan impor) h. Surat Pernyataan kesamaan formula, sumber zat aktif, dan proses produksi dengan obat yang didaftarkan i. Laporan Uji Disolusi Terbanding j. Laporan Validasi Metode Bioanalisis k. Akreditasi Laboratorium Uji Bioekivalensi l. Persetujuan SAS (jika menggunakan obat impor) m. Pustaka
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi dilakukan secara elektronik melalui https://new-aero.pom.go.id.</p>

		<div style="text-align: center;">Pemohon</div>	<div style="text-align: center;">Badan POM</div>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	20 Hari 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. Rp 2.500.000 per pengajuan.	
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi (PPUB) b. Surat Persetujuan Amandemen Dokumen Uji Bioekivalensi	
6.	Dasar Hukum	a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi. b. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.	

		<ul style="list-style-type: none"> c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. d. 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. e. 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. f. 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. g. Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.3.4991 tahun 2004 tentang Inspeksi Uji Klinik. h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik. i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 16 tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru. j. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus. k. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.03.20.134 Tahun 2020 tentang Penetapan Pedoman Obat dalam Penanganan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19). l. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. m. 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.
--	--	--



BADAN POM
DIREKTORAT
REGISTRASI OBAT

LAMPIRAN V LAYANAN PENILAIAN DOKUMEN LAPORAN UJI BE



registrasi.obat@pom.go.id

[f](https://www.facebook.com/ditregistrasiobatpom) [i](https://www.instagram.com/ditregistrasiobatpom) @ditregistrasiobatpom

[t](https://twitter.com/ditregobatpom) @ditregobatpom

[y](https://www.youtube.com/Direktorat%20Registrasi%20Obat) Direktorat Registrasi Obat

Lampiran V Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.01.32.323.06.22.46 Tahun 2022 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 perundangundangan.
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 premarket 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 Ekivalensi adalah uji in vivo dan/atau in vitro untuk menentukan ekivalensi antara obat uji (obat copy) dengan obat komparator.
9. Ekivalensi in vivo yang selanjutnya disebut Uji Bioekivalensi adalah uji bioavailabilitas atau farmakodinamik komparatif yang dirancang untuk menunjukkan bioekivalensi antara obat uji (obat copy) dengan obat inovator/komparator.
10. 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 inovator/komparator.
11. Uji Bioekivalensi adalah uji ekivalensi in vivo pada manusia untuk membandingkan bioavailabilitas atau farmakodinamik antara obat uji dan obat komparator.
12. 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.

13. 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.
14. 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. 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.
15. Obat Copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
16. Obat Komparator adalah obat yang digunakan sebagai pembanding dalam uji ekivalensi untuk pembuktian ekivalensi suatu obat uji.
17. Sentra Uji Bioekivalensi adalah tempat dilaksanakannya Uji Bioekivalensi meliputi fasilitas klinik dan laboratorium.
18. Cara Berlaboratorium yang Baik adalah aturan, prosedur, dan praktek di laboratorium untuk menjamin mutu data analisis yang dikeluarkan oleh sebuah kegiatan pengujian di laboratorium.
19. 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. Pendaftar adalah industri farmasi yang telah mendapat izin industri farmasi sesuai ketentuan perundang-undangan.
21. Pemilik Izin Edar adalah Pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Obat yang diajukan Registrasi.
22. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
23. Registrasi Baru adalah registrasi obat yang belum mendapat izin edar di Indonesia.
24. 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.
25. Registrasi Variasi Major adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh bermakna terhadap aspek khasiat, keamanan dan/atau mutu Obat.
26. Registrasi Ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar.
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 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"> a. Surat Pengantar b. Hasil Pra Registrasi c. Protokol Uji Bioekivalensi d. Persetujuan Komisi Etik e. Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi dari BPOM (untuk Uji Bioekivalensi yang dilakukan dalam negeri) f. Status pengawasan regulatory setempat atau akreditasi sentra uji BE atau hasil inspeksi pemenuhan standar <i>Good Clinical Practice (GCP)</i> dan <i>Good Laboratory Practice (GLP)</i> dari <i>Drug Regulatory Authority</i> terkait pelaksanaan studi BE obat (Jika Obat Impor dan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi dilakukan di Luar Negeri) g. Laporan Uji Bioekivalensi (beserta tabel perhitungan parameter farmakokinetik dalam program excel) h. Laporan Validasi Metode Bioanalisis disertai kromatogram hasil validasi metoda bioanalisis i. Sertifikat analisa baku pembanding (untuk validasi metoda bioanalisis dan untuk analisis sample plasma) j. 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> k. Sertifikat analisa zat aktif obat l. Sertifikat analisa obat uji BE m. Surat pernyataan kesamaan mutu disertai matriks sandingan bahwa source zat aktif, formula, proses produksi, kontrol selama proses produksi, kondisi lingkungan, spesifikadi dan kualifikasi peralatan yang digunakan untuk produksi serta kualifikasi personel pada produksi obat uji BE sama dengan obat yang didaftarkan

		<p>n. Laporan Hasil Uji Disolusi Terbanding pada 3 media pH (1,2; 4,5 dan 6,8)</p> <p>o. Kromatogram hasil penetapan kadar obat dalam plasma (minimal 20% dari jumlah subjek)</p> <p>p. Formulir Laporan Kasus (<i>Case report form</i>)</p>
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>Pengajuan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekvakensi dilakukan secara elektronik melalui https://new-aero.pom.go.id.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. 100 Hari</p> <p>b. 5 Hari (EUA)</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 5.000.000 per pengajuan.</p>
5.	Produk Pelayanan	<p>a. Surat Persetujuan Penilaian Uji Bioekivalensi</p> <p>b. Surat Penolakan Uji Bioekivalensi</p>
6.	Dasar Hukum	<p>a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi.</p> <p>b. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. d. 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. e. 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. f. 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. g. Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.3.4991 tahun 2004 tentang Inspeksi Uji Klinik. h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik. i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 16 tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru. j. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus. k. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.03.20.134 Tahun 2020 tentang Penetapan Pedoman Obat dalam Penanganan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19). l. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. m. 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.
--	--	--



BADAN POM
DIREKTORAT
REGISTRASI OBAT

LAMPIRAN VI

LAYANAN

SPECIAL ACCESS

SCHEME



1500533
HALOBPOM



registrasi.obat@pom.go.id



@ditregistrasiobatpom



@ditregobatpom



Direktorat Registrasi Obat



Lampiran VI *Special Access Scheme*

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.01.32.323.06.22.46 Tahun 2022 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 premarket 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 imunoserum.
10. *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 tujuan penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan;

penelitian; pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; donasi; sampel untuk registrasi/ pendaftaran Izin Edar; uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan; program pemerintah; kepentingan nasional yang mendesak; dan/atau penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri.

11. Surat pernyataan (bermeterai) 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 kedaluwarsa
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. 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.
27. 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.
28. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik yang selanjutnya disingkat PPUK adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan.
29. Uji Bioekivalensi adalah uji ekivalensi in vivo pada manusia untuk membandingkan bioavailabilitas atau farmakodinamik antara obat uji dan obat komparator.
30. 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.
31. 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.
32. 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 nonklinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan Izin Edar di Indonesia.
33. 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.
34. Hari adalah hari kerja.
35. Jam adalah jam kerja.

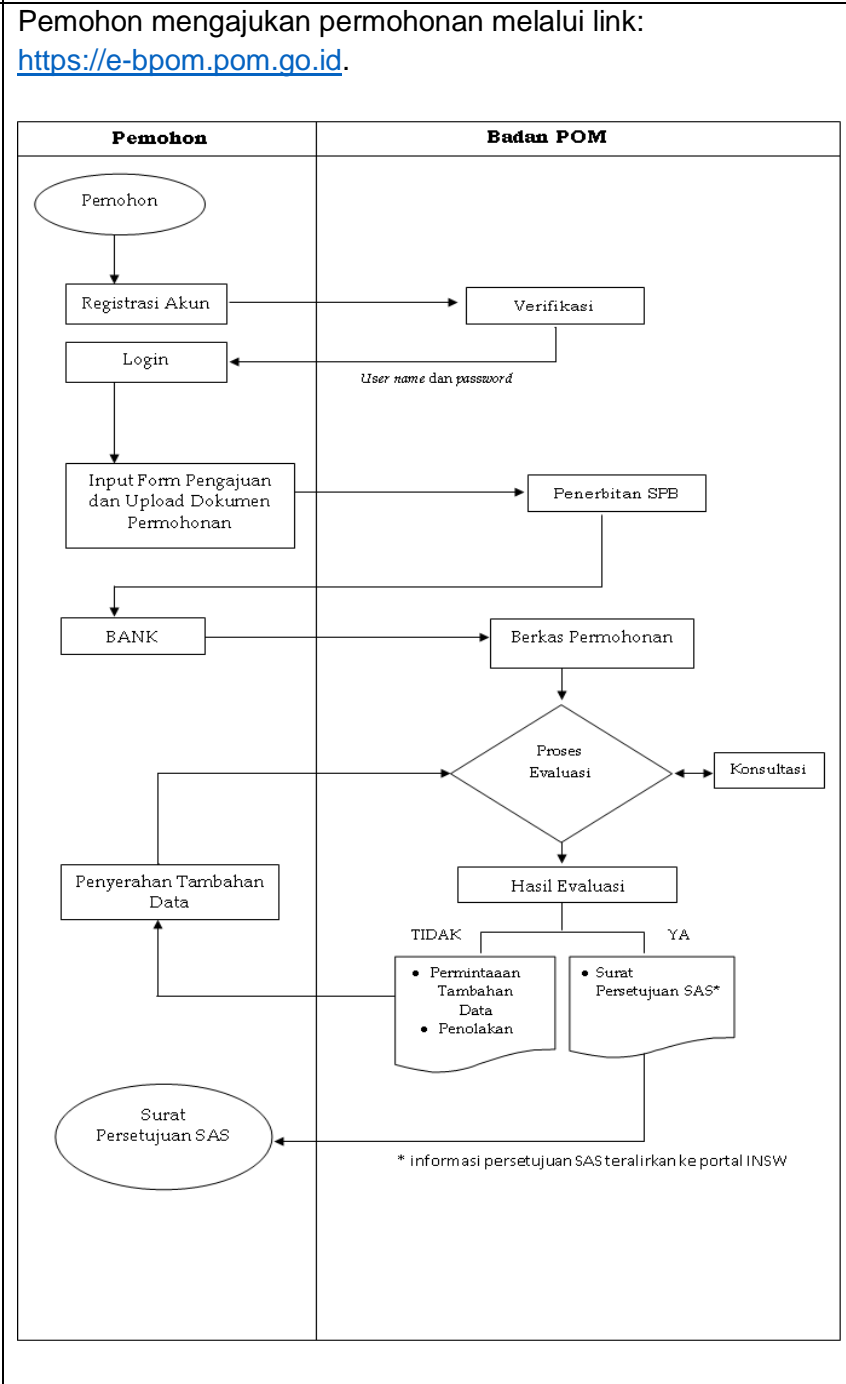
B. Kerangka Prosedur Standar dan Persyaratan *Special Access Scheme (SAS)*

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1.	Persyaratan	<p>Sebelum melakukan pengajuan SAS, pemohon wajib registrasi untuk pembuatan akun dalam aplikasi SAS yaitu e-BPOM dengan melengkapi seluruh persyaratan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan.</p> <p>Dokumen administratif:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Surat permohonan b. Surat pernyataan (bermeterai) sebagai komitmen untuk bertanggung jawab terhadap aspek efikasi, keamanan dan

		<p>mutu produk serta penyimpanan, distribusi dan penggunaan produk</p> <ul style="list-style-type: none"> c. Informasi produk d. Surat rekomendasi/justifikasi dari dokter penanggung jawab (untuk penggunaan sendiri/ pribadi) e. <i>Informed consent</i> (untuk untuk tujuan penggunaan sendiri/ pribadi dan uji klinik) f. <i>Letter of donation</i> atau surat keterangan donasi yang dibuat oleh pemberi donasi (untuk SAS keperluan donasi) g. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (untuk SAS keperluan uji klinik) h. Sertifikat CPOB produsen Obat/ Bahan obat yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain i. Surat pernyataan mempunyai sarana/ prasarana <i>Cold Chain Management</i> untuk Obat yang membutuhkan <i>Cold Chain Management</i> j. <i>Invoice</i> <p>Dokumen teknis:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Sertifikat analisis/ <i>Certificate of Analysis</i> b. Protokol penelitian (termasuk uji bioekivalensi)/ pengembangan produk, dan rincian rencana penggunaan produk yang diimpor c. Rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian/ pengembangan produk d. Rencana distribusi produk (penerima produk, jumlah, tanggal penerimaan, penanggung jawab penerima produk) (untuk SAS produk biologi untuk keperluan donasi, program pemerintah, kepentingan nasional yang mendesak, penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri) e. Justifikasi jumlah produk yang diimpor f. Informasi yang menyatakan Obat telah memiliki izin edar atau persetujuan penggunaan darurat (<i>Emergency Use Authorization/ EUA</i>) 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 g. Laporan realisasi penggunaan obat/ bahan obat sebelumnya untuk Pemohon yang telah mendapatkan persetujuan SAS sebelumnya h. Untuk SAS Obat berupa vaksin harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:
--	--	---

- Sertifikat pelulusan *batch/ lot (batch/ lot release certificate)* dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
 - Protokol ringkasan *batch/ lot (summary batch/ lot protocol)* 3 bets berturut – turut yang diterbitkan oleh produsen
- i. Untuk SAS Obat berupa sera harus dilengkapi dengan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif
- j. Dokumen pendukung lain terkait dengan keamanan dan mutu, jika diperlukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

2. Sistem Mekanisme dan Prosedur



3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. 10 Hari b. 2 Hari (kondisi kedaruratan)</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 100.000 per pengajuan (kecuali SAS untuk donasi tidak dikenai biaya).</p>
5.	Produk Pelayanan	<p>Persetujuan Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus</p>
6.	Dasar Hukum	<p>a. Peraturan Badan POM No.30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme).</p> <p>b. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.03.20.134 Tahun 2020 tentang Penetapan Pedoman Obat dalam Penanganan COVID-19.</p> <p>c. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.08.20.338 Tahun 2020 tentang Penetapan Pedoman Pelayanan Publik dan Pengawasan Obat Selama Pandemi COVID-19.</p> <p>d. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.08.21.348 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Pengawasan Pemasukan Obat ke dalam Wilayah Indonesia Pada Masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Corona Virus Disease 2019 (COVID-19).</p> <p>e. 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>f. 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>



BADAN POM
DIREKTORAT
REGISTRASI OBAT

LAMPIRAN VII LAYANAN CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT



1500533
HALOBPOM



registrasi.obat@pom.go.id



@ditregistrasiobatpom



@ditregobatpom



Direktorat Registrasi Obat

Lampiran VII *Certificate Of Pharmaceutical Product*

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.01.32.323.06.22.46 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat

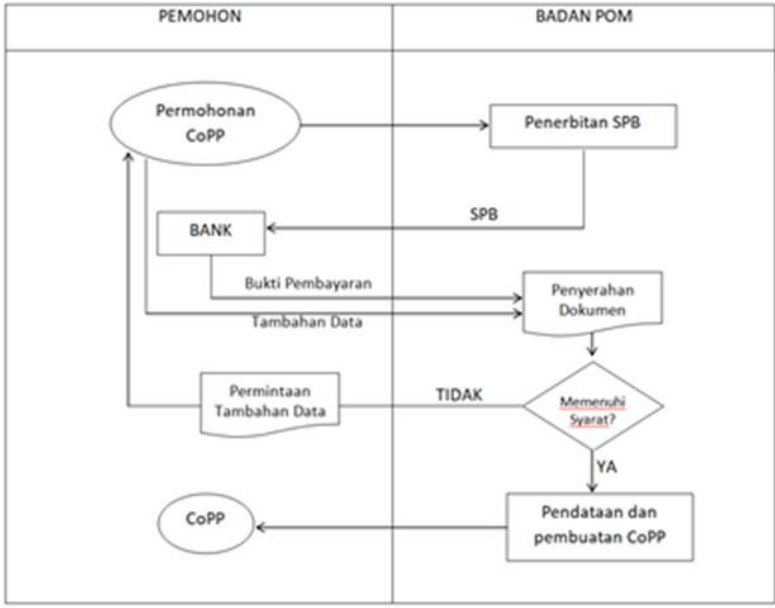
STANDAR PELAYANAN *CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP)* DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

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 perundangundangan.
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 premarket 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 imunoserum.
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	Persyaratan Surat Keterangan Ekspor Obat berupa Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) <ol style="list-style-type: none"> a. Surat pengajuan b. Dokumen izin edar produk
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Pemohon mengajukan permohonan melalui link: https://e-cpp.pom.go.id .  <pre> graph TD subgraph PEMOHON P1(Permohonan CoPP) B1[BANK] P2(Permintaan Tambahkan Data) P3(CoPP) end subgraph BADAN POM P4[Penerbitan SPB] P5[Penyerahan Dokumen] D1{Memenuhi Syarat?} P6[Pendataan dan pembuatan CoPP] end P1 --> P4 P4 -- SPB --> B1 B1 -- Bukti Pembayaran --> P5 P2 -- Tambahkan Data --> P5 P5 --> D1 D1 -- TIDAK --> P2 D1 -- YA --> P6 P6 --> P3 </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	3 Hari

		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. Rp 50.000 per pengajuan.
5.	Produk Pelayanan	<i>Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)</i>
6.	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat b. 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 c. 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 d. 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 e. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan



BADAN POM
DIREKTORAT
REGISTRASI OBAT

LAMPIRAN VIII

LAYANAN

PENILAIAN OBAT

PENGEMBANGAN

BARU



1500533
HALOBPOM

registrasi.obat@pom.go.id



@ditregistrasiobatpom



@ditregobatpom



Direktorat Registrasi Obat

Lampiran VIII Penilaian Obat Pengembangan Baru

Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.02.01.32.323.06.22.46 Tahun 2022 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 imunoserum.
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"> a. Ringkasan dokumen mutu (informasi zat aktif, proses pembuatan zat aktif, pengawasan mutu/quality control, karakterisasi, validasi, penetapan kadar/potensi zat aktif, formulasi dan cara pembuatan obat, stabilitas) b. Informasi umum produk (sumber bahan baku/antigen (zat aktif), tata nama, rumus kimia, ringkasan karakterisasi produk) c. Proses pembuatan dan kontrol proses d. Karakterisasi termasuk validasi untuk proses kritis e. Karakterisasi menyeluruh pada <i>lot/ batch</i> produksi (OPB fase III) f. Spesifikasi dan metode pengujian zat aktif, zat tambahan dan produk antara g. Spesifikasi dan pengujian kemasan h. Uji stabilitas i. Konsistensi lot dari lot klinik (skala produksi, pemenuhan CPOB) dan lot release untuk vaksin (OPB Fase III) j. <i>Non-Clinical Overview and summary</i> k. Penandaan OPB l. <i>Drug Master File</i> (jika ada) m. Program pengembangan klinik

		n. Dokumen Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (lihat bagian layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik)
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>Pemohon mengajukan permohonan penilaian obat pengembangan baru melalui email ke opb.ditregobat@pom.go.id dengan tembusan ke clinicaltrial@pom.go.id.</p> <p>Alur Pengajuan Obat Pengembangan Baru:</p> <pre> graph TD subgraph Pemohon P1([Permohonan]) --> P2[Penyerahan Dokumen] P3[Surat Permintaan Perbaikan Dokumen] --> P4[Dokumen Perbaikan] P4 --> P2 P5([Penerbitan Hasil Penilaian Proses OPB dan/atau PPUK]) end subgraph Badan_POM [Badan POM] B1[Pemeriksaan kelengkapan dokumen] --> B2{Lengkap} B2 -- Ya --> B3[Penerbitan SPB] B2 -- Tidak --> P2 B3 --> P6[Penerimaan SPB] P6 --> P7[Pembayaran PNPB] P7 --> P8[Penyerahan SPB, Bukti Bayar, Dokumen OPB/Uji Klinik] P8 --> B4[Penerimaan SPB, Bukti Bayar, Dokumen OPB/Uji Klinik] B4 --> B5[Pendataan] B5 --> B6[Proses Evaluasi] B6 <--> B7[Konsultasi] B6 <--> B8[Pembahasan dengan Tim Ahli] B8 -- Jika perlu --> B6 B6 --> B9[Hasil Evaluasi] B9 --> B10{Memenuhi syarat} B10 -- Tidak --> P3 B10 -- Ya --> P5 end </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>100 Hari</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

		<p>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</p> <p>b. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)</p>
6.	Dasar Hukum	<p>a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 16 tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru.</p> <p>b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.</p> <p>c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.4991 Tahun 2004 tentang Inspeksi Uji Klinik.</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 POM No.30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme).</p> <p>i. 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>