

TIME LINE REGISTRASI OBAT

7 Hari Kerja

- Registrasi Obat Khusus Ekspor

10 Hari Kerja

- Registrasi ulang tanpa perubahan

40 Hari Kerja

- Registrasi variasi minor yang memerlukan persetujuan

100 Hari Kerja

- Obat *life saving*, dan/atau obat untuk penyakit mudah menular dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif
- Obat dengan justifikasi untuk *orphan drug*
- Obat Pengembangan baru di Indonesia
- Obat program kesehatan masyarakat
- Variasi Major

120 Hari Kerja

- Obat Baru yang telah disetujui di negara dengan sistem evaluasi terharmonisasi dan sistem evaluasi yang telah dikenal baik.
- Variasi Major Indikasi baru/posologi baru Obat Baru yang telah disetujui di negara yang telah menerapkan sistem evaluasi terharmonisasi dan sistem evaluasi yang telah dikenal baik

150 Hari Kerja

- Registrasi Baru Obat Generik

300 Hari Kerja

- Registrasi baru Obat Baru yang tidak termasuk dalam jalur 100 HK & 150 HK
- Registrasi Biosimilar
- Variasi major indikasi baru/posologi baru yang tidak termasuk dalam jalur 100 HK & 150 HK

ALUR PENGAJUAN REGISTRASI OBAT

