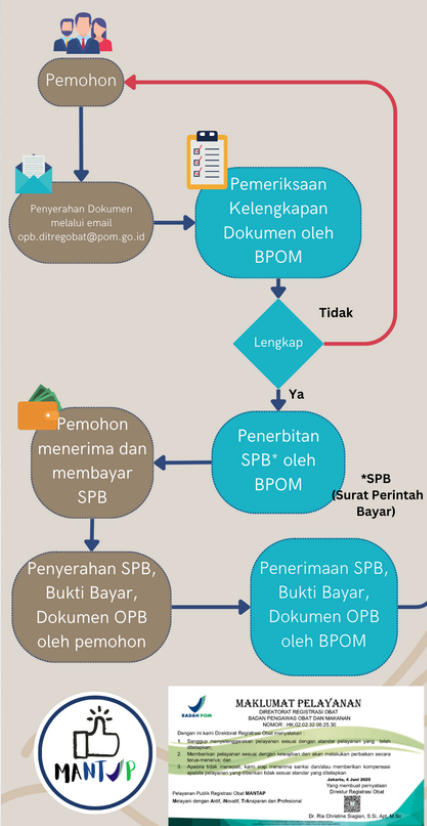


Alur Pengajuan



OBAT PENGEMBANGAN BARU



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

APA ITU OPB?

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-klirik dan atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapat izin edar di Indonesia.



Timeline

100 Hari Kerja

Terhitung sejak tanggal penyerahan **Dokumen OPB dinyatakan lengkap**

Produk Layanan

- Hasil Penilaian Proses OPB
- Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)
- Penolakan / penangguhan / penghentian

DASAR HUKUM OPB

Peraturan Kepala Badan POM No. 16 Tahun 2015

Kriteria OPB

OPB yang dikembangkan oleh institusi riset atau industri farmasi di Indonesia, dibuat oleh industri farmasi di Indonesia, dan sekurang-kurangnya satu uji klinik dilakukan di Indonesia.

OPB yang dikembangkan oleh institusi riset atau industri farmasi di luar negeri, dibuat oleh industri farmasi di Indonesia, dan sekurang-kurangnya satu uji klinik dilakukan di Indonesia.

OPB yang dikembangkan oleh institusi riset atau industri farmasi di luar negeri, dibuat oleh industri farmasi di luar negeri, dan sekurang-kurangnya dimulai dari uji klinik fase 2 dilakukan di Indonesia.

Persyaratan OPB

RINGKASAN DOKUMEN MUTU OPB

- Informasi zat aktif
- Proses pembuatan zat aktif
- Pengawasan mutu/Quality control karakterisasi, validasi
- Penetapan kadar/potensi zat aktif
- Formulasi dan cara pembuatan obat
- Stabilitas

NONCLINICAL OVERVIEW AND SUMMARY (PEMENUHAN GLP)

- Toksistas
- Potensi dan Imunogenisitas**
- Stabilitas Genetik***

** Khusus OPB Vaksin

*** Khusus Produk Rekayasa Genetik

PNBP

Rp. 10.000.000,-

OPB berlaku 3 tahun sejak tanggal hasil penilaian proses OPB

PNBP yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali atau diulangi