

Gedung Athena/ Gedung B
(bangunan berwarna putih)



Pelayanan Publik
Direktorat Registrasi Obat



Bilik Registrasi dan
Bilik Loket



Ruang Tunggu
Pelayanan Publik

Pertanyaan seputar Registrasi Obat Baru:

registrasi.obatbaru@pom.go.id

Pertanyaan seputar Registrasi Produk Biologi:

pb_obat@pom.go.id

Pertanyaan seputar Registrasi Baru Obat Generik:

registrasi.obatgenerik@pom.go.id

Pertanyaan seputar Registrasi Ulang dan Variasi Obat Generik:

variasi_obat@pom.go.id

Pengiriman DMF ZAT Aktif:

registrasi.obatgenerik@pom.com

registrasi.obatbaru@pom.go.id

pb_obat@pom.go.id

INFORMASI LEBIH LENGKAP DAPAT
MERUJUK PADA:

Kriteria dan Tata Laksana
Registrasi Obat
(beserta Perubahan)

MAKLUMAT PELAYANAN
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.02.02.32.06.25.30

Dengan ini kami Direktorat Registrasi Obat menyatakan:

1. Sebagai penyelenggara pelayanan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan
2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewenangan dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus, dan
3. Apabila tidak mendapat kami, siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan

Jakarta, 4 Juni 2023
Yang menandatangani
Direktur Registrasi Obat

Pelayanan Publik Registrasi Obat MANTAP
Melayani dengan Aisi, Nivasi, TriAnjuran dan Profesional

Dr. Ria Christine Sugan, S.Si, Apt, M.Si

PELAYANAN KONSULTASI
DAN PERSURATAN

Senin - Kamis
PUKUL 08.30 - 15.00 WIB

Jumat
PUKUL 08.30 - 15.30 WIB
(ONLINE)

KONSULTASI HELP DESK REGISTRASI OBAT DAN IT

Gedung Athena Lantai 1

Online: Live Chat pada

<http://registrasiobat.pom.go.id>

KONSULTASI HELP DESK VALIDASI

Online: Live Chat pada

<http://registrasiobat.pom.go.id>

ADMINISTRASI SURAT

Gedung Athena Lantai 1

Online: Live Chat pada

<http://registrasiobat.pom.go.id>

PENGADUAN

- SP4N Laporan, Laporan.go.id, SMS: 1708
- email: halobpom@pom.go.id atau per jenis layanan
- web: www.pom.go.id/pengaduan
- telepon : 1500-533
- formulir pengaduan: <https://sites.google.com/view/areapengawasan-ditregobat> dan bit.ly/aduanblikdro

Pelayanan Publik

Direktorat
Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

Registrasi Obat

• Obat Baru • Obat Generik • Produk Biologi

Webportal
registrasiobat.pom.go.id

Telepon
(021) 4244691 (ext. 3542)

Email
registrasi.obat@pom.go.id

Alamat
Gedung Athena Lantai 1 BPOM RI
Jl Percetakan Negara No. 23

KATEGORI REGISTRASI OBAT

PRA REGISTRASI (40 HK)

- Obat Baru
- Produk Biologi
- Obat Generik produksi impor
- Variasi, sesuai dengan ketentuan Perka No. 24/2017 dan Perka No. 15/2023

REGISTRASI VARIASI

- Registrasi perubahan terhadap obat yang sudah mendapat izin edar, misalnya:
- Indikasi dan/atau posologi baru
 - Perubahan informasi produk/label
 - Perubahan formula
 - Perubahan metode analisa
 - Perubahan teknologi produksi
 - Perubahan klaim penandaan
 - Perubahan kemasan

- Variasi Major (75, 100, 90, atau 300 HK)
- Variasi Minor (40 HK)
- Variasi Notifikasi (20 HK)

REGISTRASI ULANG

Registrasi Ulang dengan perubahan major/ minor (waktu penyelesaian mengikuti timeline variasi-nya)

Registrasi Ulang tanpa perubahan (10 HK)

Produk Biologi:

- Vaksin
- Produk Bioteknologi
- Produk Darah
- Stem Cell
- Biosimilar

REGISTRASI KHUSUS
EKSPOR (7 HK)

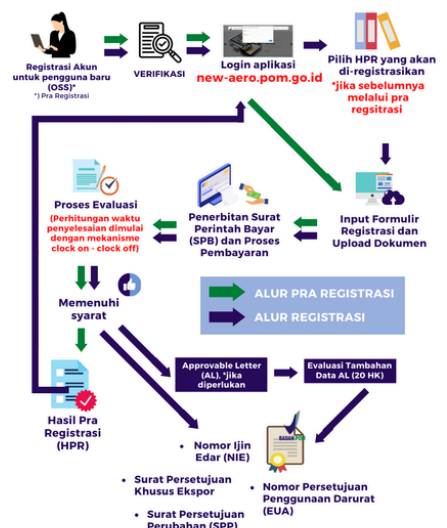
BIAYA PELAYANAN

- Sesuai PP No. 32 Tahun 2017:
- Pra Registrasi: Rp 1.000.000
 - Registrasi Baru: Rp 2.000.000 - Rp 30.000.000 (sesuai jalur registrasi)
 - Registrasi Variasi: Rp 1.000.000 - Rp 20.000.000 (sesuai jalur registrasi)
 - Registrasi Ulang: Rp 1.000.000; Rp 5.000.000 (sesuai jenis obat)
 - Registrasi Khusus Ekspor: Rp 7.500.000
- PNB yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali atau dialihkan

PERSYARATAN DOKUMEN
REGISTRASI OBAT

Kategori Registrasi	Persyaratan Dokumen
• Pra Registrasi	• Dokumen administratif (surat pengantar, izin industri, sertifikat CPOB, surat pernyataan pendaftar, dokumen pertimbangan jalur 90/100/300 HK (jika ada), dokumen terkait paten). • Rancangan informasi produk dan label • Dokumen mutu • Dokumen nonklinik • Dokumen klinik • Selengkapannya merujuk Lampiran XIII Perka BPOM No. 24 Tahun 2017.
• Registrasi Baru	• Dokumen administrasi (surat pengantar, pernyataan pendaftar, sertifikat dan dokumen administratif sesuai Lampiran 6 Perka BPOM No. 24 Tahun 2017, HPR, Dokumen terkait paten) • Rancangan informasi produk dan label • Dokumen mutu • Dokumen Nonklinik • Dokumen Klinik • Selengkapannya merujuk Lampiran XIV Perka BPOM No. 24 Tahun 2017.
• Registrasi Variasi	• Selengkapannya dapat merujuk Lampiran XVI Perka BPOM No. 24 Tahun 2017.
• Registrasi Ulang	• surat pengantar, pernyataan pendaftar, izin edar dan persetujuan sebelumnya, izin industri, sertifikat CPOB. • Dokumen mutu terkait sertifikat analisis, pernyataan sumber bahan baku, dll. • Dokumen informasi produk dan label, dilengkapi foto obat dan kemasan yang beredar. • Selengkapannya dapat merujuk Lampiran XVII Perka BPOM No. 24 Tahun 2017.

ALUR PRA REGISTRASI &
REGISTRASI OBAT



Kata BPOM



<https://new-aero.pom.go.id>