

DIREKTUR REGISTRASI OBAT

KEPUTUSAN
NOMOR HK.02.02.32.06.26.128 TAHUN 2026
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR REGISTRASI OBAT

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Direktur Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat;

Mengingat : 1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang Undang;
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. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
7. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
8. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
9. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
10. Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan;
11. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
12. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
13. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik Di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
14. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;

15. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 4 Tahun 2023 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2025 tentang Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 Tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;

20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);
23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik;

24. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2025 tentang Tata Laksana Persetujuan Obat Pengembangan Baru;
25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan;
26. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*);
27. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 148 Tahun 2023 tentang Pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik;
28. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat;
29. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 364 Tahun 2024 Tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi;
30. Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 2 Tahun 2024 Tentang Penerapan Standar Pelayanan di Lingkup Instansi Pemerintah.

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT
REGISTRASI OBAT.

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar
Pelayanan Direktorat Registrasi Obat yang
selanjutnya disebut Standar Pelayanan
sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang
merupakan bagian tidak terpisahkan dari
Keputusan ini.

Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam
diktum Kesatu terdiri atas:

- a. Proses penyampaian layanan terdiri atas
 - 1) Persyaratan;
 - 2) Sistem, mekanisme, dan prosedur;
 - 3) Jangka waktu pelayanan;
 - 4) Biaya/tarif;
 - 5) Produk pelayanan; dan
 - 6) Penanganan pengaduan, saran, dan masukan/ apresiasi
- b. Proses pengelolaan pelayanan terdiri atas
 - 1) Dasar hukum;
 - 2) Sarana dan prasarana, dan/atau fasilitas;
 - 3) Kompetensi pelaksana;
 - 4) Pengawasan internal;
 - 5) Jumlah pelaksana;

- 6) Jaminan pelayanan;
- 7) Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan; dan
- 8) Evaluasi kinerja pelaksana.

- Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi:
- a. organisasi penyelenggara;
 - b. masyarakat; dan
 - c. aparat pengawasan,
- dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik
- Keempat : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Direktur Registrasi Obat Nomor HK.02.02.32.06.25.29 Tahun 2025 tentang Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 03 Juni 2026

DIREKTUR REGISTRASI OBAT,



TRI ASTI ISNARIANI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK



DIREKTORAT
REGISTRASI OBAT

2026

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan yang Maha Esa, yang atas berkat, rahmat dan izin-Nya **Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat** ini dapat disusun dan diselesaikan dengan baik.

Standar pelayanan ini disusun sebagai pedoman teknis dalam penyelenggaraan pelayanan publik di lingkungan Direktorat Registrasi Obat. Dokumen ini memuat unsur-unsur penting dalam layanan yang wajib dilaksanakan dan diberikan oleh petugas kepada seluruh pengguna layanan, baik masyarakat umum maupun pelaku usaha, termasuk kelompok rentan. Keberadaan standar ini diharapkan dapat menjamin terciptanya pelayanan yang transparan, akuntabel, dan berorientasi pada kebutuhan masyarakat.

Direktorat Registrasi Obat sebagai bagian dari unit pelayanan publik memiliki komitmen yang kuat untuk terus meningkatkan kualitas pelayanan. Melalui penyusunan standar ini, kami berupaya memberikan kepastian dalam prosedur, waktu, serta informasi yang dibutuhkan oleh pengguna layanan dalam proses perizinan obat, guna mendukung iklim usaha yang sehat dan inklusif.

Kami menyampaikan terima kasih dan apresiasi yang setinggi-tingginya kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam proses penyusunan dokumen ini, mulai dari tahap perencanaan, pembahasan, hingga penyelesaian akhir. Semoga standar pelayanan ini dapat diimplementasikan secara konsisten dan menjadi langkah nyata dalam mewujudkan pelayanan publik yang prima di Direktorat Registrasi Obat.

Jakarta, 03 Juni 2026
DIREKTUR REGISTRASI OBAT,



TRI ASTI ISNARIANI

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	2
DAFTAR ISI.....	3
BAB I.....	4
A. Latar Belakang.....	4
B. Tujuan dan Sasaran.....	5
C. Ruang Lingkup.....	5
D. Dasar Hukum.....	5
BAB II.....	9
A. Pelaksanaan Pelayanan.....	9
B. Jenis Pelayanan Publik.....	9
C. Konsultasi, Permintaan Informasi dan/atau Pengaduan Pelayanan Publik... 9	9
D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan.....	13
E. Kompetensi dan Sikap Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan.....	13
F. Tempat Pelayanan Tatap Muka.....	14
G. Maklumat Pelayanan.....	14
H. Pengawasan Internal.....	14
I. Jaminan Pelayanan.....	14
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan.....	15
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan.....	16
BAB III.....	18
A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat.....	18
B. Pencatatan.....	19
C. Pengelolaan Pengaduan.....	19
BAB IV.....	21
A. Monitoring.....	21
B. Evaluasi.....	22
Lampiran I. Penerbitan Izin Edar Obat.....	23
Lampiran II. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik.....	43
Lampiran III. Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi.....	57
Lampiran IV. Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi.....	71
Lampiran V. Persetujuan Pemasukan Obat Jalur Khusus/ <i>Special Access Scheme</i> (SAS).....	85
Lampiran VI. Penilaian Obat Pengembangan Baru.....	103

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 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, dan layanan persetujuan Pemasukan Obat Jalur Khusus/ *Special Access Scheme* (SAS). Di samping itu juga dilaksanakan layanan penunjang berupa layanan konsultasi dan informasi.

Untuk mewujudkan pemberian pelayanan publik yang profesional, transparan, objektif, efektif, efisien dan akuntabel kepada masyarakat dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat, perlu disusun suatu Standar Pelayanan di Direktorat Registrasi Obat yang merupakan petunjuk teknis Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat & Makanan. Terdapat perubahan dan penambahan informasi terkait pelayanan publik yaitu

1. Perubahan jam layanan publik tatap muka di Gedung Athena Lantai 1.
2. Perubahan jumlah petugas layanan publik menyesuaikan jumlah pegawai terkini.
3. Percepatan jalur evaluasi *reliance* dan penambahan negara referensi
4. Perluasan ruang lingkup obat pengembangan baru

Standar Pelayanan ini dapat digunakan oleh pelaku usaha sebagai acuan untuk mengetahui rinci persyaratan, sistem mekanisme prosedur, jangka waktu pelayanan, biaya/tarif, produk pelayanan, serta pengaduan, saran, dan masukan. Hal tersebut diharapkan dapat mempercepat pelayanan publik yang ada di Direktorat Registrasi Obat.

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 metode pelayanan publik yang dilakukan oleh Direktorat

Registrasi Obat, yaitu secara *online* dan tatap muka di ruang pelayanan publik (*offline*). 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 untuk layanan publik yang terdapat di Direktorat 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 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. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;

4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang Undang;
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. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
7. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
8. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
9. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
10. Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan;
11. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
12. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
13. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik Di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
14. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
15. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 4 Tahun 2023 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan

- Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2025 tentang Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 Tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi;
 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
 19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
 21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;
 22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);
 23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

- sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik;
24. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2025 tentang Tata Laksana Persetujuan Obat Pengembangan Baru;
 25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan;
 26. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*);
 27. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 148 Tahun 2023 tentang Pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik;
 28. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat;
 29. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 364 Tahun 2024 Tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi;
 30. Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 2 Tahun 2024 Tentang Penerapan Standar Pelayanan di Lingkup Instansi Pemerintah.

BAB II

PENYELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan pelayanan di Direktorat Registrasi Obat BPOM dijelaskan dalam lampiran I sampai lampiran VI.

B. Jenis Pelayanan Publik

Terdapat 6 (enam) jenis layanan publik di Direktorat Registrasi Obat yaitu:

1. Layanan Penerbitan Izin Edar Obat
2. Layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)
3. Layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi (PPUB)
4. Layanan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi
5. Layanan Persetujuan Pemasukan Obat Jalur Khusus/ *Special Access Scheme* (SAS)
6. Layanan Penilaian Obat Pengembangan Baru (OPB)

Seluruh jenis layanan publik di Direktorat Registrasi obat tersebut telah diselenggarakan secara elektronik dan *email* sebagaimana dijelaskan dalam Lampiran I sampai VI.

C. Konsultasi, Permintaan Informasi dan/atau Pengaduan Pelayanan Publik

Untuk menunjang jenis layanan publik di Direktorat Registrasi Obat, layanan konsultasi, permintaan informasi dan/atau pengaduan terkait pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat, IT dan/atau validasi registrasi bahan baku dapat dilakukan secara *online* maupun secara tatap muka di gedung pelayanan publik Badan POM.

1. Waktu pelayanan
 - a. Senin - Kamis : 08.30 - 15.00 WIB (tanpa jeda istirahat)
 - b. Jumat : 08.30 - 15.30 WIB (tanpa jeda istirahat dan pelayanan hanya dilakukan secara *online*)
 - c. Libur : Sabtu, minggu, hari libur nasional, cuti bersama, atau kegiatan internal direktorat registrasi obat. Pengajuan layanan publik yang dilakukan diluar jam layanan atau hari libur dapat dilakukan sesuai perjanjian sebelumnya.
2. Media

a. *Offline*/tatap muka: Gedung Athena Lantai 1, Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat.

- Loker I1 & I2 : Loker Prioritas (Layanan publik untuk kelompok rentan)
- Loker B : Loker *Duty Manager*
- Loker C : Loker *Help Desk IT*
- Loker D : Loker Administrasi (layanan administrasi, permintaan informasi atau pengaduan Direktorat Registrasi Obat)

b. *Online*

- Konsultasi *helpdesk* registrasi obat, *helpdesk* validasi registrasi bahan baku, *helpdesk* IT melalui menu *live chat* pada *website* registrasiobat.pom.go.id
- Konsultasi *help desk* registrasi obat melalui *zoom meeting* dapat dilakukan dengan perjanjian sebelumnya. Pengiriman pengajuan konsultasi dapat dilakukan melalui *email* per jenis layanan.
- Pemberian/pembaharuan informasi atau pengumuman melalui *website* registrasiobat.pom.go.id; Sistem Informasi Pelayanan Publik Nasional (SIPPN) <https://sippn.menpan.go.id>; dan media sosial:
 - Facebook dan instagram: @registrasiobat.bpom
 - X: @regobatbpom
 - youtube: Direktorat Registrasi Obat BPOM
 - tik tok: @registrasiobat.bpom
- Permintaan informasi melalui aplikasi PPID BPOM mobile atau ppid.pom.go.id.
- Administrasi/persuratan, permintaan informasi atau pengaduan melalui *email*:

Jenis Layanan	Email
Penerbitan Izin Edar Obat • Obat Baru • Produk Biologi • Obat Generik	• registrasi.obatbaru@pom.go.id • pb_obat@pom.go.id • registrasi.obatgenerik@pom.go.id
Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	clinicaltrial@pom.go.id
Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi	clinicaltrial@pom.go.id

Jenis Layanan	Email
Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi	penilaian.ujibe@pom.go.id
Obat Pengembangan Baru	opb.ditregobat@pom.go.id
Pemasukan Obat Jalur Khusus/ <i>Special Access Scheme</i> (SAS)	sas_obat@pom.go.id

Layanan *email* yang masuk di luar jam kerja atau hari libur akan direspon secara 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 08.30 - 15.00 WIB dan Jumat 08.30 - 15.30 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 08.30 - 15.00 WIB and Friday 08.30 - 15.30 WIB
"Directorate of Drug Registration serves Actively, Innovatively, Transparently, and Professionally"

3. Pelayanan publik pada kondisi *force majeure* seperti pandemi, bencana alam, Kejadian Luar Biasa/KLB, dan sebagainya) akan dilaksanakan sesuai keputusan/surat edaran dari Badan POM. Dalam hal terdapat perubahan layanan yang harus segera diberlakukan sebelum dilakukan revisi Standar Pelayanan, informasi perubahan tersebut akan diumumkan melalui subsite dan/atau media sosial Direktorat Registrasi Obat.

4. Ketentuan seragam petugas layanan publik di Gedung Athena Lantai 1:

NO.	HARI	KETERANGAN	SERAGAM
1.	Senin	Seragam biru <i>navy</i> BPOM, atau atasan dan bawahan biru <i>navy</i> ; dengan <i>nametag</i> dan pin	
2.	Selasa	Seragam coklat khaki BPOM, atau atasan coklat khaki dan bawahan coklat muda; dengan <i>nametag</i> dan pin	
3.	Rabu	Seragam putih BPOM, atau atasan putih dan bawahan coklat khaki; dengan <i>nametag</i> dan pin	
4.	Kamis	Seragam batik BPOM, atau atasan batik dan bawahan biru <i>navy</i> ; dengan <i>nametag</i> dan pin	

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

1. Petugas layanan *Duty Manager*: 23 petugas
2. Petugas layanan *help desk* IT pada aplikasi *Live Chat* dan Gedung Athena: 4 petugas
3. Petugas layanan *help desk* registrasi obat melalui *Live Chat* dan/atau *Email*: 58 petugas
4. Petugas layanan *help desk* validasi registrasi bahan baku pada aplikasi *Live Chat*: 47 petugas
5. Petugas layanan konsultasi dan pengaduan terkait SAS pada aplikasi *Whatsapp*: 3 petugas
6. Petugas layanan administrasi, pengaduan, dan permintaan informasi publik di Gedung Athena: 6 petugas

E. Kompetensi dan Sikap Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Dalam penyelenggaraan, petugas pelayanan publik harus memiliki kompetensi di bidang teknis dan pelayanan publik sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan. Direktorat Registrasi Obat memiliki sebanyak 127 petugas pelayanan publik yang terdiri dari 118 orang ASN (PNS & PPPK) dan 9 orang CPNS. Adapun dengan latar belakang pendidikan sebagai berikut.

- Magister/S2 : 31 orang
- Profesi Apoteker & Dokter : 70 orang
- Sarjana/S1: 16 orang
- Diploma 4 : 3 orang
- Diploma 3 : 6 orang
- SMA : 1 orang

Sikap petugas pelayanan publik juga harus sesuai dengan nilai-nilai atau budaya kerja yang telah ditetapkan di lingkungan Badan POM yaitu budaya PIKKIR (Profesional, Integritas, Kerja sama, Kredibel, Inovatif, Responsif) dan menerapkan *core value* BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, Kolaboratif). Selain itu, petugas pelayanan publik bersikap tidak memberikan 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 untuk kepentingan pribadi; 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, serta menerapkan prinsip *Good Regulatory Practice* (GRP).

F. Tempat Pelayanan Tatap Muka

Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat, Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat.

Telepon: 021-42885404, 021-4244691 ext 3542

Email: registrasi.obat@pom.go.id

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 di Lingkungan Badan Pengawas 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.

H. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung, auditor internal, dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

I. Jaminan Pelayanan

Pelayanan yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan Standar Operasional Prosedur 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 harus dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Pembayaran PNPB yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali atau dialihkan. Biaya pelayanan mengacu kepada Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko ketidakpastian.
2. Informasi, data atau dokumen yang disampaikan oleh pemohon dijaga integritas dan kerahasiaannya sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
3. Penyelenggaraan pelayanan publik dilaksanakan sesuai kebijakan terkini berdasarkan peraturan/surat edaran yang diterbitkan oleh Badan POM jika terjadi kejadian:
 - a. *Force Majeure* seperti bencana alam, Kejadian Luar Biasa/KLB, keadaan kedaruratan yang ditetapkan oleh pemerintah atau kejadian lainnya yang dapat menghambat/menunda pelayanan publik.
 - b. Gangguan pada pelayanan publik secara elektronik.Dalam hal terdapat perubahan layanan yang harus segera diberlakukan sebelum dilakukan revisi Standar Pelayanan, informasi perubahan tersebut akan diumumkan melalui *subsite* dan/atau media sosial Direktorat Registrasi Obat.
4. Direktorat Registrasi Obat tetap berupaya dan mengoptimalkan pelayanan publik terhadap kejadian pada butir J.3, untuk itu diperlukan tindak lanjut antara lain sebagai berikut:
 - 1) Optimalisasi sistem layanan publik *online* lainnya untuk pengganti layanan elektronik yang mengalami gangguan.
 - 2) Optimalisasi layanan tatap muka secara daring/jarak jauh dengan memanfaatkan teknologi informasi terkini (contoh: *zoom meeting*) jika terjadi gangguan pelaksanaan pelayanan publik secara tatap muka atau aplikasi elektronik di Direktorat Registrasi Obat.

- 3) Penambahan waktu pelaksanaan pelayanan publik di luar jam kerja sesuai kebutuhan dan perjanjian sebelumnya.
- 4) Perubahan dan/atau penambahan SOP atau Petunjuk Teknis (Juknis) terkait pelayanan publik sesuai kebutuhan.
5. Jika terdapat pelayanan publik yang tidak sesuai dengan standar pelayanan yang ditetapkan, maka terdapat kompensasi yang diberikan yaitu:
 - a. Permohonan maaf secara langsung dari petugas pelayanan.
 - b. Pemberian prioritas layanan atau penyampaian informasi pada media *offline* atau *online*.

K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

1. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan *Online*
 - a. Aplikasi New-AeRO
 - b. Aplikasi Siap UK
 - c. Aplikasi e-bpom
 - d. *Email*
 - e. *Website* <https://cekbpom.pom.go.id/>
 - f. *Website* <https://registrasiobat.pom.go.id/>
 - g. *Live chat*
 - h. Whatsapp LIESA
2. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Gedung Athena (termasuk Kelompok Rentan)
 - a. *Front Office*
 - b. Area tunggu
 - c. Loker pelayanan konsultasi
 - d. Ruang pengaduan
 - e. Layar informasi digital
 - f. Toilet
 - g. Lift
 - h. Lahan Parkir
 - i. Jalur evakuasi
3. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Kelompok Rentan
 - a. Sarana dan Prasarana, antara lain:
 - Parkir khusus difabel
 - Pegangan tangan (*handrail*)

- Jalur pemandu (*guiding block*)
 - Kursi roda
 - Kursi prioritas di area tunggu
 - Toilet khusus difabel
 - Loket pelayanan konsultasi khusus kelompok rentan
 - Petugas pendamping layanan
 - Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat
 - Standar pelayanan dalam bentuk *braille*.
- b. 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*
 - Petunjuk arah
 - Anjungan Tunai Mandiri (ATM)
 - Kantin
 - Klinik
 - Minimarket
 - Sarana sanitasi
 - 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/apresiasi disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK), meliputi:
 - a) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:
 - *website* : lapor.go.id
 - SMS : 1708
 - twitter : @lapor1708
 - aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR!
 - b) Telepon : 1500-533
 - c) SMS : 081219999533
 - d) *Subweb* : <https://www.pom.go.id/pengaduan>
 - e) *Email* : halobpom@pom.go.id
 - f) Aplikasi BPOM Mobile
2. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Registrasi Obat, 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) Pengisian pada tautan bit.ly/aduyanblikdro atau pindai kode QR yang terdapat pada setiap loket pelayanan Direktorat Registrasi Obat Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat
- d) Telepon : 021-42885404, 021-4244691 ext 3542
- e) *Email* : untuk masing-masing jenis layanan sebagaimana butir C.2.b pada Bab II
- f) Pengaduan perihal gratifikasi dan benturan kepentingan: <https://sites.google.com/view/areapengawasan.ditregobat>

B. Pencatatan

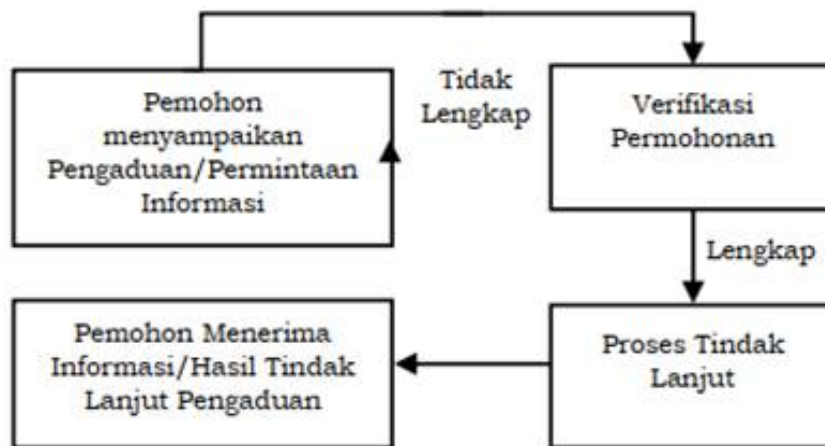
Seluruh pengaduan yang diterima oleh Direktorat Registrasi Obat dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

C. Pengelolaan Pengaduan

Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:

1. Pemohon menyampaikan pengaduan melalui kanal pengaduan sesuai dengan bagian A.
2. Verifikasi permohonan, untuk menilai kelengkapan informasi seperti :
 - a. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/*email*/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, Kartu Tanda Penduduk (KTP) /tanda pengenal untuk layanan tatap muka);
 - b. Informasi lengkap pengaduan (identitas produk, foto produk (dari berbagai sisi yang memperlihatkan label kemasan dengan jelas), nama sarana dan alamat lengkap/tautan penjualan, nama subjek yang diadukan, isi pengaduan, dan data dukung lainnya); dan
 - c. Informasi yang dibutuhkan
3. Tindak lanjut permohonan

4. Pemohon menerima informasi / hasil tindak lanjut pengaduan melalui kontak pemohon



Pengaduan ditindaklanjuti tidak melebihi jangka waktu penyelesaian sejak pengaduan diterima, yaitu:

1. Permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normatif maksimal diselesaikan dalam 5 (lima) hari kerja.
2. Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan selambat – lambatnnya diselesaikan dalam 14 (empat belas) hari kerja.
3. Pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan selambat – lambatnnya diselesaikan dalam 60 (enam puluh) hari kerja.

BAB IV

MONITORING DAN EVALUASI

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 telah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 sejak tahun 2017, serta Sistem Manajemen Anti Penyuapan ISO 37001:2016 yang terintegrasi sejak tahun 2024. Sistem manajemen terintegrasi ini dilaksanakan secara konsisten oleh pimpinan hingga seluruh pegawai. Melalui komitmen ini, Direktorat Registrasi Obat berkomitmen untuk terus meningkatkan kualitas pelayanan dari tahun ke tahun melalui berbagai terobosan dan inovasi baru.

Dengan melakukan pemantauan pada pelaksanaan Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat maupun penerapan sistem manajemen terintegrasi 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 yang dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali (jika diperlukan).
2. Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali.
3. Audit Eksternal Penilaian Kepatuhan Penyelenggaraan Pelayanan Publik oleh Ombudsman setahun sekali.
4. Audit Eksternal Penilaian Kinerja Percepatan Pelaksanaan Berusaha Kementerian Negara/Lembaga oleh Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) setahun sekali.
5. Audit Internal yang dilaksanakan oleh Tim Auditor Internal Badan POM setahun sekali.
6. Audit Internal Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) oleh tim penilai Badan POM setahun sekali.
7. Monitoring dan Evaluasi Keterbukaan Informasi Publik oleh Internal Badan POM.

B. Evaluasi

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan minimal 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi, pelayanan perizinan terkait persyaratan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dan lain-lain.
2. Penilaian petugas layanan publik dilakukan setiap bulan dan memberikan *reward* kepada petugas layanan publik terbaik.
3. Pelaksanaan Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK) setiap bulan.
4. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali.
5. Forum Konsultasi Publik setahun sekali.
6. Laporan Tahunan Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan setiap tahun.

LAMPIRAN I

LAYANAN PENERBITAN

IZIN EDAR OBAT

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
NOMOR HK.02.02.32.06.26.128 TAHUN 2026
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

STANDAR PELAYANAN
PENERBITAN IZIN EDAR OBAT
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Perizinan Berusaha yang selanjutnya disingkat PB adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya.
2. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh lembaga OSS untuk penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PBBR).
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. Registrasi Obat yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan.

9. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk Produk Biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
10. Produk Biologi adalah produk Obat yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan, atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional atau melalui metode bioteknologi.
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 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan 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. Produk Biosimilar adalah Produk Biologi dengan profil khasiat, keamanan, dan mutu yang similar/serupa dengan Produk Biologi yang telah disetujui.
23. 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.
24. Obat Baru adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
25. 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.
26. 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.
27. Obat Generik Pertama adalah Obat Generik yang pertama didaftarkan di Indonesia dengan Zat Aktif sama dengan Obat originator yang disetujui di Indonesia.
28. Obat Produksi Dalam Negeri adalah Obat yang dibuat atau dikemas primer oleh Industri Farmasi di Indonesia.
29. Pemberi Kontrak adalah Industri Farmasi yang melimpahkan pekerjaan pembuatan Obat berdasarkan kontrak.
30. Penerima Kontrak adalah Industri Farmasi yang menerima pekerjaan pembuatan Obat berdasarkan kontrak.
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. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.
33. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi Obat.
34. Obat Kontrak adalah Obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada Industri Farmasi lain.
35. Obat Lisensi adalah Obat yang dibuat oleh Industri Farmasi Dalam Negeri atas dasar Lisensi.

36. 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.
37. Obat yang Dilindungi Paten adalah Obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-Undang Paten yang berlaku di Indonesia.
38. 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.
39. *Orphan Drug* adalah Obat yang sangat dibutuhkan untuk pengobatan penyakit langka dan telah dibuktikan keamanan dan efektivitasnya.
40. Formulir adalah formulir registrasi.
41. Jalur Evaluasi Registrasi yang selanjutnya disebut Jalur Evaluasi adalah jangka waktu yang diperlukan untuk melakukan evaluasi Registrasi.
42. Hari adalah hari kerja.
43. Jam adalah jam kerja.

B. Ketentuan Pemohon Pelayanan Registrasi Obat

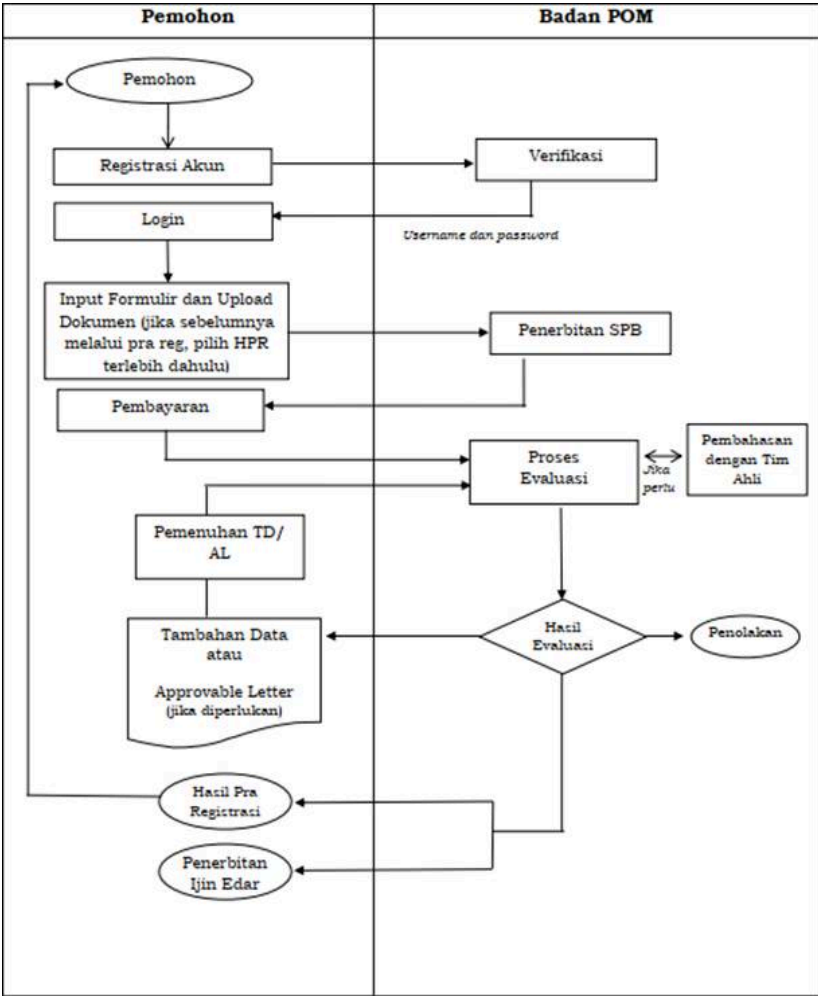
1. Permohonan Pelayanan Registrasi Obat harus dilakukan sendiri oleh Pemohon.
2. Pemohon yang dimaksud adalah pimpinan perusahaan/industri yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pimpinan perusahaan/industri dapat memberikan kuasa kepada karyawan di lingkungan perusahaan/industri 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
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Permohonan Baru (Registrasi Baru) a. Dokumen administratif; 1) Surat pengajuan; 2) Pernyataan Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi; 3) Sertifikat dan dokumen administratif dari Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi dan Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan pembuatan Obat; 4) Hasil pra registrasi (jika dipersyaratkan); dan 5) Dokumen pendukung administratif lain b. Dokumen teknis mutu Zat Aktif dan Obat jadi; c. Dokumen teknis keamanan, dan khasiat (dokumen klinik dan non-klinik); dan d. Dokumen teknis Penandaan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana Registrasi Obat. 2. Permohonan Perubahan (Registrasi Variasi) a. Dokumen administratif; 1) Surat pengajuan; 2) Pernyataan Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi; 3) Sertifikat dan dokumen administratif dari Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi dan Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan pembuatan Obat; 4) Hasil pra registrasi (jika dipersyaratkan); dan 5) Dokumen pendukung administratif lain.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		b. Dokumen teknis mutu Zat Aktif dan Obat jadi; c. Dokumen teknis keamanan, dan khasiat (dokumen klinik dan non-klinik); dan/atau d. Dokumen teknis Penandaan, sesuai dengan perubahan yang diajukan mengacu pada ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana Registrasi Obat. 3. Permohonan Perpanjangan (Registrasi Ulang): Izin Edar Obat Baru, Obat Generik, dan Produk Biologi a. Dokumen administratif; 1) Surat pengajuan; 2) Pernyataan Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi; 3) Izin Edar dan semua surat Persetujuan Registrasi Variasi beserta lampirannya; 4) Sertifikat dan dokumen administratif dari Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi dan Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan pembuatan Obat; dan 5) Dokumen pendukung administratif lain. b. Dokumen teknis mutu Zat Aktif dan Obat jadi (untuk Registrasi Ulang yang disertai dengan perubahan, kelengkapan dokumen mutu lainnya sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan); dan c. Dokumen teknis Penandaan termasuk foto Obat beserta kemasan yang beredar, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana Registrasi Obat.
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	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

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		dengan <i>Online Single Submission–Risk Based Approach</i> (OSS – RBA).  <pre> graph TD subgraph Pemohon P([Pemohon]) --> RA[Registrasi Akun] RA --> L[Login] L --> IFU[Input Formulir dan Upload Dokumen (jika sebelumnya melalui pra reg, pilih HPR terlebih dahulu)] IFU --> P1[Pembayaran] P1 --> P2[Pemenuhan TD/AL] P2 --> TDA[Tambahan Data atau Approvable Letter (jika diperlukan)] TDA --> HPR([Hasil Pra Registrasi]) HPR --> P3([Penerbitan Ijin Edar]) end subgraph Badan_POM [Badan POM] V[Verifikasi] P4[Penerbitan SPB] PE[Proses Evaluasi] P5[Pembahasan dengan Tim Ahli] HE{Hasil Evaluasi} P6([Penolakan]) end RA --> V V -- "Username dan password" --> L IFU --> P4 P4 --> PE P1 --> PE PE <--> "Jika perlu" P5 PE --> HE HE --> P6 HE --> HPR HE --> P3 </pre> Penerbitan Izin Edar ini meliputi kategori Registrasi Obat Baru, Registrasi Obat Generik dan Registrasi Produk Biologi yang masing-masing terdiri dari: - Pra Registrasi - Registrasi Baru - Registrasi Variasi - Registrasi Ulang - Registrasi Khusus Ekspor
3.	Jangka Waktu Pelayanan	- Pra Registrasi (Obat Baru, Obat Generik, dan Produk Biologi): • 40 Hari • 6 jam (EUA) - Registrasi Baru

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		● 50 Hari (Registrasi pertama Obat Pengembangan Baru yang melakukan investasi di Indonesia) ● 75 Hari (Obat Generik Pertama yang melakukan investasi di Indonesia) ● 100 Hari: ○ Obat Baru dan Produk Biologi untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (<i>life saving</i>), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif ○ Obat Baru dan Produk Biologi untuk penyakit serius dan langka (<i>Orphan Drug</i>) di Indonesia ○ Obat Baru, Produk Biologi, Obat Generik, dan Obat Generik Bermerek yang ditujukan untuk program kesehatan nasional ○ Registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia ○ Obat Baru dan Produk Biologi yang telah melalui proses Obat Pengembangan Baru, dan paling sedikit 1 (satu) uji klinik dilakukan di Indonesia; ○ Obat Generik yang memiliki Formula, sumber bahan baku, spesifikasi Obat, mutu, spesifikasi kemasan, proses produksi, dan menggunakan fasilitas produksi yang sama dengan Obat Generik Bermerek yang telah disetujui atau sebaliknya ● 90 Hari (Registrasi baru untuk Obat dan Produk Biologi Baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik). Negara referensi yang ditetapkan adalah Uni Eropa, Amerika Serikat, Australia, Kanada, Inggris, Jepang, dan Swiss.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		• 150 Hari (Obat Generik) • 300 Hari (Obat Baru dan Produk Biologi) • 20 Hari (EUA Obat Baru dan Produk Biologi) • 5 Hari (EUA Obat Generik) c. Registrasi Variasi • 20 Hari (Notifikasi Obat Baru, Obat Generik, dan Produk Biologi, Variasi Major indikasi baru/posologi baru EUA) • 40 Hari (Variasi Minor Obat Baru, Obat Generik, dan Produk Biologi) • 75 Hari (Variasi Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik) • 100 Hari (Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat yang ditujukan sebagaimana butir 3.b. Jalur 100 Hari bullet 1-5) • 90 Hari (Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat dan Produk Biologi Baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik). Negara referensi yang ditetapkan adalah Uni Eropa, Amerika Serikat, Australia, Kanada, Inggris, Jepang, dan Swiss. • 300 Hari (Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi 100 Hari dan 90 Hari). d. Registrasi Ulang (Obat Baru, Obat Generik dan Produk Biologi) • 10 Hari e. Registrasi Khusus Ekspor (Obat Baru, Obat Generik dan Produk Biologi) • 7 Hari Dalam hal Pendaftar diberikan surat permintaan tambahan data: a. Pra registrasi:

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		• Paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat permintaan tambahan data, Pendaftar harus menyampaikan tambahan data. • Dalam hal Pendaftar tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam jangka waktu 20 (dua puluh) Hari, Pendaftar dapat mengajukan perpanjangan pemenuhan tambahan data 1 (satu) kali dengan dilengkapi justifikasi. b. Registrasi: • Paling lama 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal surat permintaan tambahan data, Pendaftar harus menyampaikan tambahan data. • Dalam hal Pendaftar tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam jangka waktu 100 (seratus) Hari, Pendaftar dapat mengajukan perpanjangan pemenuhan tambahan data 1 (satu) kali dengan dilengkapi justifikasi. Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 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 dan perubahannya. Pemantauan waktu registrasi pada setiap tahap proses evaluasi dilakukan melalui <i>Service Level Agreement</i>/SLA (Hari Kerja) pada sistem log registrasi di aplikasi new aero (https://new-aero.pom.go.id/) yang menggunakan indikator warna sebagai berikut: • warna hijau: menunjukkan waktu registrasi masih dibawah 80% dari <i>timeline</i> yang telah ditetapkan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		• warna orange: menunjukkan waktu registrasi sudah mencapai sekitar 80-100% dari <i>timeline</i> yang telah ditetapkan • warna merah: menunjukkan waktu telah terlampaui dari <i>timeline</i> yang telah ditetapkan
4.	Biaya/ Tarif	Biaya sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. a. Pra Registrasi: Rp 1.000.000 b. Registrasi Baru: Rp 2.000.000 – Rp 30.000.000 (sesuai jalur registrasi yang ditetapkan) c. Registrasi Variasi: Rp 1.000.000 – Rp 20.000.000 (sesuai jalur registrasi yang ditetapkan) d. Registrasi Ulang: • Obat Generik Bermerek: Rp 5.000.000 • Obat Generik: Rp 1.000.000 e. Registrasi Khusus Ekspor: Rp 7.500.000
5.	Produk Pelayanan	a. Hasil Pra Registrasi (HPR) b. Persetujuan Izin Edar (NIE) c. Surat Persetujuan Perubahan (SPP) d. Persetujuan Penggunaan Darurat (<i>Emergency Use Authorization</i> (EUA)) e. Persetujuan Obat Khusus Ekspor (Lembar Khusus Ekspor (LKE))
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan/apresiasi disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK), meliputi: 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: • <i>website</i> : lapor.go.id • SMS : 1708 • twitter : @lapor1708 • aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081219999533

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		4) <i>Subweb</i> : https://www.pom.go.id/pengaduan 5) <i>Email</i> : halobpom@pom.go.id 6) Aplikasi BPOM Mobile b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Registrasi Obat, melalui: 1) Surat tertulis yang ditujukan kepada: Direktorat Registrasi Obat di Gedung Merah Putih Lantai 2 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 2) Kotak pengaduan yang terletak di: Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 3) Pengisian pada tautan bit.ly/aduyanblikdro atau pindai kode QR yang terdapat pada setiap loket pelayanan Direktorat Registrasi Obat Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 4) Telepon: 021-42885404, 021-4244691 ext 3542 5) <i>Email</i> untuk layanan Penerbitan Izin Edar: • Obat Baru: registrasi.obatbaru@pom.go.id • Produk Biologi: pb_obat@pom.go.id • Obat Generik: registrasi.obatgenerik@pom.go.id 6) Pengaduan perihal gratifikasi dan benturan kepentingan: https://sites.google.com/view/areapengawasan.ditregobat
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		b. Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. c. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2015 tentang Pedoman Penilaian Produk Biosimilar f. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2025 tentang Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker. h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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. i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi. j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Mutu Produk Obat Inhalasi dan Nasal. l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin <i>Corona Virus Disease 2019</i> (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi <i>Corona Virus Disease 2019</i> (COVID-19) di Wilayah Indonesia. m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi <i>Advanced</i>. n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan o. Keputusan Menteri Kesehatan No.314/MENKES/SK/V/2006 tentang Perubahan atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SKII/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat. p. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 148 Tahun 2023 tentang Pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik. q. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat. r. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 364 Tahun 2024 Tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan <i>Online</i>: 1) Aplikasi New-AeRO 2) <i>Email</i> 3) <i>Website</i> https://cekbpom.pom.go.id/ 4) <i>Website</i> https://registrasiobat.pom.go.id/

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		5) <i>Live chat</i> b. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Gedung Athena (termasuk Kelompok Rentan) 1) <i>Front Office</i> 2) Area tunggu 3) Loker pelayanan Konsultasi 4) Ruang pengaduan 5) Layar informasi digital 6) Toilet 7) <i>Lift</i> 8) Lahan Parkir 9) Jalur evakuasi c. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Kelompok Rentan 1) Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: • Parkir khusus difabel • Pegangan tangan (<i>handrail</i>) • Jalur pemandu (<i>guiding block</i>) • Kursi roda • Kursi prioritas di area tunggu • Toilet khusus difabel • Loker pelayanan konsultasi khusus kelompok rentan • Petugas pendamping layanan • Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat • Standar pelayanan dalam bentuk <i>braille</i>. 2) Sarana Penunjang Lain, antara lain: • Ruang ibadah • Ruang laktasi/<i>nursery</i> • Arena bermain anak • <i>Charging box</i> • Kotak saran • <i>E-kiosk, banner, leaflet, dan video wall/ TV</i> • Sistem antrian elektronik • Komputer, <i>printer</i>, dan mesin fotokopi • Alat pemadam api ringan (APAR) dan <i>hydrant</i>

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		• Petunjuk arah • Anjungan Tunai Mandiri (ATM); • Kantin • Klinik • Sarana sanitasi • <i>Wi-fi</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Memiliki kompetensi di bidang teknis dan pelayanan publik sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan. b. Memiliki nilai-nilai atau budaya kerja yang telah ditetapkan di lingkungan Badan POM yaitu budaya PIKKIR (Profesional, Integritas, Kerja sama, Kredibel, Inovatif, Responsif) dan menerapkan <i>core value</i> BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, Kolaboratif). c. Tidak memberikan 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 untuk kepentingan pribadi; 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.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Dilaksanakan oleh atasan langsung, auditor internal, dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	a. Petugas penilai dokumen pengajuan registrasi Obat: 84 petugas

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		b. Petugas layanan <i>Duty Manager</i>: 23 petugas c. Petugas layanan <i>help desk</i> IT pada aplikasi <i>Live Chat</i> dan Gedung Athena: 4 petugas d. Petugas layanan <i>help desk</i> registrasi obat melalui <i>Live Chat</i> dan/atau <i>Email</i>: 58 petugas e. Petugas layanan <i>help desk</i> validasi registrasi bahan baku pada aplikasi <i>Live Chat</i>: 47 petugas
6.	Jaminan Pelayanan	a. Dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan Standar Operasional Prosedur yang telah ditetapkan. b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. c. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif harus dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Pembayaran PNBP yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali atau dialihkan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko ketidakpastian. b. Informasi, data atau dokumen yang disampaikan oleh pemohon dijaga integritas dan kerahasiaannya sesuai ketentuan peraturan-undangan yang berlaku. c. Penyelenggaraan pelayanan publik dilaksanakan sesuai kebijakan terkini berdasarkan peraturan/surat edaran yang diterbitkan oleh Badan POM jika terjadi kejadian: 1) <i>Force Majeure</i> seperti bencana alam, Kejadian Luar Biasa/KLB, keadaan kedaruratan yang ditetapkan oleh pemerintah atau kejadian lainnya yang

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		dapat menghambat/menunda pelayanan publik. 2) Gangguan pada pelayanan publik secara elektronik. Dalam hal terdapat perubahan layanan yang harus segera diberlakukan sebelum dilakukan revisi Standar Pelayanan, informasi perubahan tersebut akan diumumkan melalui <i>subsite</i> dan/atau media sosial Direktorat Registrasi Obat. d. Berupaya dan mengoptimalkan pelayanan publik terhadap kejadian pada butir 7.c antara lain sebagai berikut: 1) Optimalisasi sistem layanan publik <i>online</i> lainnya untuk pengganti layanan elektronik yang mengalami gangguan. 2) Optimalisasi layanan tatap muka secara daring/jarak jauh dengan memanfaatkan teknologi informasi terkini (contoh: <i>zoom meeting</i>) jika terjadi gangguan pelaksanaan pelayanan publik secara tatap muka atau aplikasi elektronik di Direktorat Registrasi Obat. 3) Penambahan waktu pelaksanaan pelayanan publik di luar jam kerja sesuai kebutuhan dan perjanjian sebelumnya. 4) Perubahan dan/atau penambahan SOP atau Juknis terkait pelayanan publik sesuai kebutuhan. e. Jika terdapat pelayanan publik yang tidak sesuai dengan standar pelayanan yang ditetapkan, maka terdapat kompensasi yang diberikan yaitu: 1) Permohonan maaf secara langsung dari petugas pelayanan. 2) Pemberian prioritas layanan atau penyampaian informasi pada media <i>offline</i> atau <i>online</i>.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Monitoring 1) Audit Eksternal yang dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali (jika diperlukan). 2) Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali. 3) Audit Eksternal Penilaian Kepatuhan Penyelenggaraan Pelayanan Publik oleh Ombudsman setahun sekali. 4) Audit Eksternal Penilaian Kinerja Percepatan Pelaksanaan Berusaha Kementerian Negara/Lembaga oleh Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) setahun sekali. 5) Audit Internal yang dilaksanakan oleh Tim Auditor Internal Badan POM setahun sekali. 6) Audit Internal Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) oleh tim penilai Badan POM setahun sekali. 7) Monitoring dan Evaluasi Keterbukaan Informasi Publik oleh Internal Badan POM b. Evaluasi 1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan minimal 1 (satu) kali dalam setahun. 2) Penilaian petugas layanan publik dilakukan setiap bulan dan memberikan <i>reward</i> kepada petugas layanan publik terbaik. 3) Pelaksanaan Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK) setiap bulan 4) Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali. 5) Forum Konsultasi Publik setahun sekali. 6) Laporan Tahunan Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan setiap tahun.

LAMPIRAN II

LAYANAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
NOMOR HK.02.02.32.06.26.128 TAHUN 2026
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

STANDAR PELAYANAN
PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Perizinan Berusaha yang selanjutnya disingkat PB adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya.
2. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh lembaga OSS untuk penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PBBR).
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, farmakologi 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 bahan, paduan bahan, termasuk Produk Biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
10. Produk Biologi adalah produk Obat yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan, atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional atau melalui metode bioteknologi.
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 diberikan oleh Kepala Badan kepada Sponsor atau organisasi riset kontrak sebagai pelaksana Uji Klinik.
14. Komisi Etik adalah institusi independen, yang terdiri dari profesional medik/ ilmiah dan anggota non medik/ non ilmiah 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.
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 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.
22. 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 non klinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan Izin Edar di Indonesia.
23. Hari adalah hari kerja.
24. Jam adalah jam kerja.

B. Kerangka Prosedur Standar dan Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) atau notifikasi: 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 dari 3 (tiga) betas berurutan (khusus untuk produk biologi termasuk vaksin). h. Riwayat hidup Peneliti dan Sertifikat telah mengikuti pelatihan CUKB i. Bukti akreditasi laboratorium yang digunakan dalam uji klinik

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		j. Sertifikat asuransi untuk uji klinik (jika ada) k. <i>Letter of Authorization</i>/ Surat Penunjukan (jika menggunakan <i>Contract Research Organization</i> (CRO)/ Organisasi Riset Kontrak) 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. Amandemen Dokumen Uji Klinik a. Surat pengantar. b. Tabel sandingan perubahan dokumen uji klinik. c. Dokumen uji klinik yang mengalami perubahan d. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik 3. Perpanjangan PPUK a. Surat pengantar b. Dokumen progres pelaksanaan uji klinik c. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik d. Dokumen lain jika diperlukan
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dan notifikasi dilakukan secara elektronik melalui https://siap-uk.pom.go.id/. <i>Manual book</i> terkait prosedur penggunaan aplikasi dapat diakses melalui https://siap-uk.pom.go.id/informasi. Pengajuan amandemen dokumen uji klinik atau perpanjangan PPUK dilakukan secara elektronik melalui <i>email</i> clinicaltrial@pom.go.id.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		<pre> graph TD subgraph Pemohon A([Permohonan]) --> B[Mengisi Formulir pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dan upload dokumen] B --> C[Pembayaran PNBPN] C --> D[Mendapat Nomor Aju] end subgraph Badan_POM [Badan POM] E[Penerbitan SPB] --> F[Proses Evaluasi] F --> G[Pembahasan dengan Tim Ahli] G -- "Jika perlu" --> F F --> H{Memenuhi Syarat} H -- Ya --> I[Penerbitan PPUK] H -- Tidak --> J[Permintaan Tambahan Data] J --> K[Dokumen tambahan data] K --> L[Tracking Status] L --> F end D --> E </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Evaluasi permohonan PPUK dilakukan: - Paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal dilakukannya pembayaran menggunakan mekanisme <i>time to respond</i> - Paling lama 15 (lima belas) Hari untuk Obat yang digunakan dalam rangka penanggulangan kondisi kedaruratan kesehatan Masyarakat - Sponsor atau ORK menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data berdasarkan permintaan dari BPOM paling lama 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal diterbitkannya permintaan. Evaluasi permohonan amandemen dokumen PPUK: Paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal pengajuan perubahan dokumen diterima dengan menggunakan mekanisme <i>time to respond</i>.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
4.	Biaya/ Tarif	Biaya sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu Rp 5.000.000 per pengajuan PPUK. Untuk Amandemen dan Perpanjangan PPUK tidak dikenakan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak.
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) b. Surat Persetujuan Notifikasi Uji Klinik c. Surat Persetujuan Amandemen Dokumen Uji Klinik d. Surat Persetujuan Perpanjangan PPUK
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan/apresiasi disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK), meliputi: 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: • <i>website</i> : lapor.go.id • SMS : 1708 • twitter : @lapor1708 • aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081219999533 4) Subweb : https://www.pom.go.id/pengaduan 5) <i>Email</i> : halobpom@pom.go.id 6) Aplikasi BPOM Mobile b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Registrasi Obat, melalui: 1) Surat tertulis yang ditujukan kepada: Direktorat Registrasi Obat di Gedung Merah Putih Lantai 2 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 2) Kotak pengaduan yang terletak di: Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		3) Pengisian pada tautan bit.ly/aduyanblikdro atau pindai kode QR yang terdapat pada setiap loket pelayanan Direktorat Registrasi Obat Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 4) Telepon : 021-42885404, 021-4244691 ext 3542 5) <i>Email</i> untuk layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik: clinicaltrial@pom.go.id 6) Pengaduan perihal gratifikasi dan benturan kepentingan: https://sites.google.com/view/areapengawasan.ditregobat
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2025 tentang Perubahan Kelima 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 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>) sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>). d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin <i>Corona Virus Disease</i> 2019 (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi <i>Corona Virus Disease</i> 2019 (COVID-19) di Wilayah Indonesia. e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik. f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2025 tentang Tata Laksana Persetujuan Obat Pengembangan Baru g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan <i>Online</i>: 1) Aplikasi Siap UK 2) <i>Email</i> 3) <i>Website</i> https://cekbpom.pom.go.id/ 4) <i>Website</i> https://registrasiobat.pom.go.id/ 5) <i>Live chat</i> b. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Gedung Athena (termasuk Kelompok Rentan) 1) <i>Front Office</i> 2) Area tunggu 3) Loker pelayanan Konsultasi 4) Ruang pengaduan 5) Layar informasi digital

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		6) Toilet 7) Lift 8) Lahan Parkir 9) Jalur evakuasi c. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Kelompok Rentan 1) Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: • Parkir khusus difabel • Pegangan tangan (<i>handrail</i>) • Jalur pemandu (<i>guiding block</i>) • Kursi roda • Kursi prioritas di area tunggu • Toilet khusus difabel • Loker pelayanan konsultasi khusus kelompok rentan • Petugas pendamping layanan • Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat • Standar pelayanan dalam bentuk <i>braille</i>. 2) Sarana Penunjang Lain, antara lain: • Ruang ibadah • Ruang laktasi/<i>nursery</i> • Arena bermain anak • <i>Charging box</i> • Kotak saran • E-kiosk, banner, leaflet, dan <i>video wall</i>/ TV • Sistem antrian elektronik • Komputer, printer, dan mesin fotokopi; • Alat pemadam api ringan (APAR) dan <i>hydrant</i> • Petunjuk arah • Anjungan Tunai Mandiri (ATM); • Kantin • Klinik • Sarana sanitasi • Wi-fi.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Memiliki kompetensi di bidang teknis dan pelayanan publik sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		b. Memiliki nilai-nilai atau budaya kerja yang telah ditetapkan di lingkungan Badan POM yaitu budaya PIKKIR (Profesional, Integritas, Kerja sama, Kredibel, Inovatif, Responsif) dan menerapkan <i>core value</i> BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, Kolaboratif). c. Tidak memberikan 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 untuk kepentingan pribadi; 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.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Dilaksanakan oleh atasan langsung, auditor internal, dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	a. Petugas penilai dokumen pengajuan PPUK: 7 petugas b. Petugas layanan Duty Manager: 23 petugas c. Petugas layanan <i>help desk</i> IT pada aplikasi <i>Live Chat</i> dan Gedung Athena: 4 petugas d. Petugas layanan <i>help desk</i> registrasi obat melalui <i>Live Chat</i> dan/atau <i>Email</i>: 58 petugas e. Petugas layanan <i>help desk</i> validasi registrasi bahan baku pada aplikasi <i>Live Chat</i>: 47 petugas

NO.	KOMPONEN	URAIAN
6.	Jaminan Pelayanan	a. Dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan Standar Operasional Prosedur yang telah ditetapkan. b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. c. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif harus dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Pembayaran PNBP yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali atau dialihkan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko ketidakpastian. b. Informasi, data atau dokumen yang disampaikan oleh pemohon dijaga integritas dan kerahasiaannya sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku. c. Penyelenggaraan pelayanan publik dilaksanakan sesuai kebijakan terkini berdasarkan peraturan/surat edaran yang diterbitkan oleh Badan POM jika terjadi kejadian: 1) <i>Force Majeure</i> seperti bencana alam, Kejadian Luar Biasa/KLB, keadaan kedaruratan yang ditetapkan oleh pemerintah atau kejadian lainnya yang dapat menghambat/menunda pelayanan publik. 2) Gangguan pada pelayanan publik secara elektronik. Dalam hal terdapat perubahan layanan yang harus segera diberlakukan sebelum dilakukan revisi Standar Pelayanan, informasi perubahan tersebut akan diumumkan melalui <i>subsite</i> dan/atau media sosial Direktorat Registrasi Obat.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		d. Berupaya dan mengoptimalkan pelayanan publik terhadap kejadian pada butir 7.c antara lain sebagai berikut: 1) Optimalisasi sistem layanan publik <i>online</i> lainnya untuk pengganti layanan elektronik yang mengalami gangguan. 2) Optimalisasi layanan tatap muka secara daring/jarak jauh dengan memanfaatkan teknologi informasi terkini (contoh: <i>zoom meeting</i>) jika terjadi gangguan pelaksanaan pelayanan publik secara tatap muka atau aplikasi elektronik di Direktorat Registrasi Obat. 3) Penambahan waktu pelaksanaan pelayanan publik di luar jam kerja sesuai kebutuhan dan perjanjian sebelumnya. 4) Perubahan dan/atau penambahan SOP atau Juknis terkait pelayanan publik sesuai kebutuhan. e. Jika terdapat pelayanan publik yang tidak sesuai dengan standar pelayanan yang ditetapkan, maka terdapat kompensasi yang diberikan yaitu: 1) Permohonan maaf secara langsung dari petugas pelayanan. 2) Pemberian prioritas layanan atau penyampaian informasi pada media <i>offline</i> atau <i>online</i>.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Monitoring 1) Audit Eksternal yang dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali (jika diperlukan). 2) Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali. 3) Audit Eksternal Penilaian Kepatuhan Penyelenggaraan Pelayanan Publik oleh Ombudsman setahun sekali.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		4) Audit Eksternal Penilaian Kinerja Percepatan Pelaksanaan Berusaha Kementerian Negara/Lembaga oleh Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) setahun sekali. 5) Audit Internal yang dilaksanakan oleh Tim Auditor Internal Badan POM setahun sekali. 6) Audit Internal Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) oleh tim penilai Badan POM setahun sekali. 7) Monitoring dan Evaluasi Keterbukaan Informasi Publik oleh Internal Badan POM b. Evaluasi 1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan minimal 1 (satu) kali dalam setahun. 2) Penilaian petugas layanan publik dilakukan setiap bulan dan memberikan <i>reward</i> kepada petugas layanan publik terbaik. 3) Pelaksanaan Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK) setiap bulan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali. 4) Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali 5) Forum Konsultasi Publik setahun sekali. 6) Laporan Tahunan Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan setiap tahun.

LAMPIRAN III

LAYANAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI BIOEKIVALENSI

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
NOMOR HK.02.02.32.06.26.128 TAHUN 2026
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

STANDAR PELAYANAN
PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI BIOEKIVALENSI
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Perizinan Berusaha yang selanjutnya disingkat PB adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya.
2. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh lembaga OSS untuk penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PBBR).
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 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 bahan, paduan bahan, termasuk Produk Biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, 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
	PENYAMPAIAN LAYANAN	

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1.	Persyaratan	1. Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi, antara lain: 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. Amandemen Dokumen Uji Bioekivalensi a. Surat pengantar. b. Tabel sandingan perubahan dokumen uji klinik. c. Dokumen uji klinik yang mengalami perubahan 3. Perpanjangan PPUB a. Surat pengantar b. Dokumen lainnya untuk mendukung perpanjangan PPUB.
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi atau dokumen uji bioekivalensi dilakukan secara elektronik melalui https://new-aero.pom.go.id.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Pengajuan perpanjangan PPUB dapat dilakukan melalui <i>email</i> clinicaltrial@pom.go.id. <pre> graph TD subgraph Pemohon A([Permohonan]) --> B[Mengisi Formulir pengajuan Uji Bioekivalensi dan upload dokumen] B --> C[Pembayaran PNBPN] C --> D[Mendapat Nomor Aju] D --> E[Tracking Status] E --> F[Permintaan Tambahan Data] F --> G[Dokumen tambahan data] G --> E end subgraph Badan_POM [Badan POM] H[Penerbitan SPB] I[Proses Evaluasi] J[Pembahasan dengan Tim Ahli] K{Memenuhi Syarat} L[Penerbitan PPUB] M([Penolakan]) end B --> H H --> C D --> I I <--> J J -- "Jika perlu" --> I I --> K K -- "Ya" --> L K -- "Tidak" --> M K -- "Tidak" --> F </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Evaluasi permohonan PPUB dilakukan dalam jangka waktu 20 Hari Kerja. Respon 20 Hari Kerja sejak pendaftar melakukan pembayaran. b. Tambahan data yang disampaikan oleh pendaftar ke Badan POM disampaikan paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak surat permintaan tambahan data pertama dikeluarkan.
4.	Biaya/ Tarif	Biaya sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu Rp 2.500.000 per pengajuan PPUB.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi (PPUB) b. Surat Persetujuan Amandemen Dokumen Uji Bioekivalensi c. Surat Perpanjangan PPUB
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan/apresiasi disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK), meliputi: 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: • <i>website</i> : lapor.go.id • SMS : 1708 • twitter : @lapor1708 • aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081219999533 4) Subweb: https://www.pom.go.id/pengaduan 5) <i>Email</i> : halobpom@pom.go.id 6) Aplikasi BPOM Mobile b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Registrasi Obat, melalui: 1) Surat tertulis yang ditujukan kepada: Direktorat Registrasi Obat di Gedung Merah Putih Lantai 2 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 2) Kotak pengaduan yang terletak di: Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 3) Pengisian pada tautan bit.ly/aduyanblikdro atau pindai kode QR yang terdapat pada setiap loket pelayanan Direktorat Registrasi Obat Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 4) Telepon : 021-42885404, 021-4244691 ext 3542

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		5) <i>Email</i> untuk layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi: clinicaltrial@pom.go.id 6) Pengaduan perihal gratifikasi dan benturan kepentingan: https://sites.google.com/view/areapengawasan.ditregobat
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2025 tentang Perubahan Kelima 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 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi. d. Peraturan Badan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>) sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>). e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin <i>Corona Virus</i>

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		<i>Disease 2019 (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) di Wilayah Indonesia.</i> f. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik. g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2025 tentang Tata Laksana Persetujuan Obat Pengembangan Baru. h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan. i. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 364 Tahun 2024 Tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan <i>Online</i>: 1) Aplikasi New-AeRO 2) <i>Email</i> 3) <i>Website</i> https://cekbpom.pom.go.id/ 4) <i>Website</i> https://registrasiobat.pom.go.id/ 5) <i>Live chat</i> b. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Gedung Athena (termasuk Kelompok Rentan) 1) <i>Front Office</i> 2) Area tunggu 3) Loker pelayanan Konsultasi 4) Ruang pengaduan 5) Layar informasi digital 6) Toilet

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		7) Lift 8) Lahan Parkir 9) Jalur evakuasi c. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Kelompok Rentan 1) Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: • Parkir khusus difabel • Pegangan tangan (<i>handrail</i>) • Jalur pemandu (<i>guiding block</i>) • Kursi roda • Kursi prioritas di area tunggu • Toilet khusus difabel • Loker pelayanan konsultasi khusus kelompok rentan • Petugas pendamping layanan • Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat • Standar pelayanan dalam bentuk <i>braille</i>. 2) Sarana Penunjang Lain, antara lain: • Ruang ibadah • Ruang laktasi/<i>nursery</i> • Arena bermain anak • <i>Charging box</i> • Kotak saran • E-kiosk, banner, leaflet, dan <i>video wall</i>/TV • Sistem antrian elektronik • Komputer, printer, dan mesin fotokopi • Alat pemadam api ringan (APAR) dan <i>hydrant</i> • Petunjuk arah • Anjungan Tunai Mandiri (ATM); • Kantin • Klinik • Sarana sanitasi • Wi-fi
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Memiliki kompetensi di bidang teknis dan pelayanan publik sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		b. Memiliki nilai-nilai atau budaya kerja yang telah ditetapkan di lingkungan Badan POM yaitu budaya PIKKIR (Profesional, Integritas, Kerja sama, Kredibel, Inovatif, Responsif) dan menerapkan <i>core value</i> BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, Kolaboratif). c. Tidak memberikan 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 untuk kepentingan pribadi; 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.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Dilaksanakan oleh atasan langsung, auditor internal, dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	a. Petugas penilai dokumen pengajuan PPUB: 7 petugas b. Petugas layanan <i>Duty Manager</i>: 23 petugas c. Petugas layanan <i>help desk</i> IT pada aplikasi <i>Live Chat</i> dan Gedung Athena: 4 petugas d. Petugas layanan <i>help desk</i> registrasi obat melalui <i>Live Chat</i> dan/atau <i>Email</i>: 58 petugas e. Petugas layanan <i>help desk</i> validasi registrasi bahan baku pada aplikasi <i>Live Chat</i>: 47 petugas

NO.	KOMPONEN	URAIAN
6.	Jaminan Pelayanan	a. Dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan Standar Operasional Prosedur yang telah ditetapkan. b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. c. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif harus dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Pembayaran PNBP yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali atau dialihkan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko ketidakpastian. b. Informasi, data atau dokumen yang disampaikan oleh pemohon dijaga integritas dan kerahasiaannya sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku. c. Penyelenggaraan pelayanan publik dilaksanakan sesuai kebijakan terkini berdasarkan peraturan/surat edaran yang diterbitkan oleh Badan POM jika terjadi kejadian: 1) <i>Force Majeure</i> seperti bencana alam, Kejadian Luar Biasa/KLB, keadaan kedaruratan yang ditetapkan oleh pemerintah atau kejadian lainnya yang dapat menghambat/menunda pelayanan publik. 2) Gangguan pada pelayanan publik secara elektronik. Dalam hal terdapat perubahan layanan yang harus segera diberlakukan sebelum dilakukan revisi Standar Pelayanan, informasi perubahan tersebut akan diumumkan melalui <i>subsite</i>

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		dan/atau media sosial Direktorat Registrasi Obat. d. Berupaya dan mengoptimalkan pelayanan publik terhadap kejadian pada butir 7.c antara lain sebagai berikut: 1) Optimalisasi sistem layanan publik <i>online</i> lainnya untuk pengganti layanan elektronik yang mengalami gangguan. 2) Optimalisasi layanan tatap muka secara daring/jarak jauh dengan memanfaatkan teknologi informasi terkini (contoh: <i>zoom meeting</i>) jika terjadi gangguan pelaksanaan pelayanan publik secara tatap muka atau aplikasi elektronik di Direktorat Registrasi Obat. 3) Penambahan waktu pelaksanaan pelayanan publik di luar jam kerja sesuai kebutuhan dan perjanjian sebelumnya. 4) Perubahan dan/atau penambahan SOP atau Juknis terkait pelayanan publik sesuai kebutuhan. e. Jika terdapat pelayanan publik yang tidak sesuai dengan standar pelayanan yang ditetapkan, maka terdapat kompensasi yang diberikan yaitu: 1) Permohonan maaf secara langsung dari petugas pelayanan. 2) Pemberian prioritas layanan atau penyampaian informasi pada media <i>offline</i> atau <i>online</i>.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Monitoring 1) Audit Eksternal yang dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali (jika diperlukan). 2) Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		3) Audit Eksternal Penilaian Kepatuhan Penyelenggaraan Pelayanan Publik oleh Ombudsman setahun sekali. 4) Audit Eksternal Penilaian Kinerja Percepatan Pelaksanaan Berusaha Kementerian Negara/Lembaga oleh Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) setahun sekali. 5) Audit Internal yang dilaksanakan oleh Tim Auditor Internal Badan POM setahun sekali. 6) Audit Internal Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) oleh tim penilai Badan POM setahun sekali. 7) Monitoring dan Evaluasi Keterbukaan Informasi Publik oleh Internal Badan POM b. Evaluasi 1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan minimal 1 (satu) kali dalam setahun. 2) Penilaian petugas layanan publik dilakukan setiap bulan dan memberikan <i>reward</i> kepada petugas layanan publik terbaik. 3) Pelaksanaan Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK) setiap bulan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali. 4) Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali. 5) Forum Konsultasi Publik setahun sekali. 6) Laporan Tahunan Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan setiap tahun.

LAMPIRAN IV

LAYANAN PENILAIAN DOKUMEN LAPORAN UJI BIOEKIVALENSI

LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
NOMOR HK.02.02.32.06.26.128 TAHUN 2026
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

STANDAR PELAYANAN
PENILAIAN DOKUMEN LAPORAN UJI BIOEKIVALENSI
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Perizinan Berusaha yang selanjutnya disingkat PB adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya.
2. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh lembaga OSS untuk penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PBBR).
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 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 bahan, paduan bahan, termasuk Produk Biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
12. Obat Generik adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat originator yang sudah disetujui.
13. Obat Komparator adalah obat yang digunakan sebagai pembanding dalam uji ekivalensi untuk pembuktian ekivalensi suatu obat uji.
14. Sentra Uji Bioekivalensi adalah tempat dilaksanakannya Uji Bioekivalensi meliputi fasilitas klinik dan laboratorium.
15. Cara Berlaboratorium yang Baik adalah aturan, prosedur, dan praktek di laboratorium untuk menjamin mutu data analisis yang dikeluarkan oleh sebuah kegiatan pengujian di laboratorium.
16. 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.
17. Pendaftar adalah industri farmasi yang telah mendapat izin industri farmasi sesuai ketentuan perundang-undangan.
18. Pemilik Izin Edar adalah Pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Obat yang diajukan Registrasi.
19. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
20. Registrasi Baru adalah registrasi obat yang belum mendapat izin edar di Indonesia.
21. 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.
22. Registrasi Variasi Major adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh bermakna terhadap aspek khasiat, keamanan dan/atau mutu Obat.
23. Registrasi Ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar.
24. Hari adalah hari kerja.
25. Jam adalah jam kerja.

B. Ketentuan Pemohon Pelayanan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi

1. Permohonan Pelayanan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi 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 Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.
4. Karyawan yang diberikan kuasa oleh pimpinan perusahaan harus memiliki pengetahuan dan kompetensi sesuai dengan Pelayanan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi yang diajukan.
5. Pimpinan perusahaan/industri dilarang menggunakan biro jasa atau calo dalam proses pengajuan permohonan Pelayanan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi di lingkungan Direktorat Registrasi Obat.

C. Kerangka Prosedur Standar dan Persyaratan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Dokumen persyaratan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi, antara lain: a. Surat Pengantar b. Protokol Uji Bioekivalensi c. Laporan Uji Bioekivalensi (beserta tabel perhitungan parameter farmakokinetik dalam program excel) d. Laporan Validasi Metode Bioanalisis disertai kromatogram hasil validasi metode bioanalisis e. Sertifikat analisis baku pembanding (untuk validasi metode bioanalisis dan untuk analisis sampel plasma)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		f. Persetujuan Komisi Etik g. Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi dari BPOM (untuk Uji Bioekivalensi yang dilakukan dalam negeri) h. Status pengawasan regulatory setempat atau akreditasi sentra uji BE atau hasil inspeksi pemenuhan standar <i>Good Clinical Practice</i> (GCP) dan <i>Good Laboratory Practice</i> (GLP) dari <i>Drug Regulatory Authority</i> terkait pelaksanaan studi BE obat (Jika Obat Impor dan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi dilakukan di Luar Negeri) i. 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> j. Sertifikat analisa zat aktif obat k. Sertifikat analisis obat uji BE dan obat komparator l. Surat pernyataan kesamaan mutu disertai matriks sandingan bahwa source zat aktif, formula, proses produksi, kontrol selama proses produksi, kondisi lingkungan, spesifikasi dan kualifikasi peralatan yang digunakan untuk produksi serta kualifikasi personel pada produksi obat uji BE sama dengan obat yang didaftarkan m. Laporan Hasil Uji Disolusi Terbanding pada 3 media pH (1,2; 4,5 dan 6,8) n. Kromatogram hasil penetapan kadar obat dalam plasma (minimal 20% dari jumlah subjek) o. Formulir Laporan Kasus (<i>Case report form</i>)
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Pengajuan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi dilakukan secara elektronik melalui https://new-aero.pom.go.id.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		<pre> graph TD subgraph Pemohon P1([Permohonan]) --> P2[Mengisi Formulir dan Upload Dokumen] P2 --> P3[Pembayaran PNPB] P3 --> P4[Mendapat Nomor Aju] P4 --> P5[Tracking Status] P5 --> P6[Permintaan Tambahan Data] P6 --> P7[Dokumen tambahan data] P7 --> P5 P5 --> P8[Persetujuan Hasil Penilaian Uji BE] end subgraph Badan_POM [Badan POM] B1[Penerbitan SPB] --> B2[Proses Evaluasi] B2 --> B3[Pembahasan dengan Tim Ahli] B3 -- "Jika perlu" --> B2 B2 --> B4{Memenuhi Syarat} B4 -- Ya --> B5[Persetujuan Hasil Penilaian Uji BE] B4 -- Tidak --> B6[Permintaan Tambahan Data] B6 --> B7[Dokumen tambahan data] B7 --> B2 B2 --> B8[Penerbitan SPB] end P2 --> B1 P4 --> B2 B8 --> P3 </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Sesuai waktu evaluasi dokumen registrasi obat b. 5 Hari (EUA) Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Biaya/ Tarif	Pengajuan penilaian laporan hasil uji bioekivalensi dilakukan bersama dengan pengajuan registrasi obat sehingga biaya pengajuan penilaian tersebut sesuai dengan biaya registrasi obat yang diajukan sebagaimana Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Persetujuan Penilaian Uji Bioekivalensi b. Surat Penolakan Uji Bioekivalensi

NO.	KOMPONEN	URAIAN
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan/apresiasi disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK), meliputi: 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: • <i>website</i> : lapor.go.id • SMS : 1708 • twitter : @lapor1708 • aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081219999533 4) Subweb: https://www.pom.go.id/pengaduan 5) <i>Email</i> : halobpom@pom.go.id 6) Aplikasi BPOM Mobile b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Registrasi Obat, melalui: 1) Surat tertulis yang ditujukan kepada: Direktorat Registrasi Obat di Gedung Merah Putih Lantai 2 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 2) Kotak pengaduan yang terletak di: Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 3) Pengisian pada tautan bit.ly/aduyanblikdro atau pindai kode QR yang terdapat pada setiap loket pelayanan Direktorat Registrasi Obat Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 4) Telepon : 021-42885404, 021-4244691 ext 3542 5) <i>Email</i> untuk layanan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi: penilaian.ujibe@pom.go.id 6) Pengaduan perihal gratifikasi dan benturan kepentingan: https://sites.google.com/view/areapengawasan.ditregobat

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2025 tentang Perubahan Kelima 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 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi. d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>) sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>). e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin <i>Corona Virus Disease</i> 2019 (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi <i>Corona Virus Disease</i> 2019 (COVID-19) di Wilayah Indonesia. f. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik. g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2025 tentang Tata Laksana Persetujuan Obat Pengembangan Baru. h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan. i. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 364 Tahun 2024 Tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan <i>Online</i>: 1) Aplikasi New-AeRO 2) <i>Email</i> 3) <i>Website</i> https://cekbpom.pom.go.id/ 4) <i>Website</i> https://registrasiobat.pom.go.id/ 5) <i>Live chat</i> b. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Gedung Athena (termasuk Kelompok Rentan) 1) <i>Front Office</i> 2) Area tunggu 3) Loker pelayanan Konsultasi 4) Ruang pengaduan 5) Layar informasi digital 6) Toilet 7) Lift 8) Lahan Parkir 9) Jalur evakuasi c. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Kelompok Rentan 1) Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: • Parkir khusus difabel • Pegangan tangan (<i>handrail</i>)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		• Jalur pemandu (<i>guiding block</i>) • Kursi roda • Kursi prioritas di area tunggu • Toilet khusus difabel • Loker pelayanan konsultasi khusus kelompok rentan • Petugas pendamping layanan • Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat • Standar pelayanan dalam bentuk <i>braille</i>. 2) Sarana Penunjang Lain, antara lain: • Ruang ibadah • Ruang laktasi/<i>nursery</i> • Arena bermain anak • <i>Charging box</i> • Kotak saran • E-kiosk, banner, leaflet, dan <i>video wall</i>/ TV • Sistem antrian elektronik • Komputer, printer, dan mesin fotokopi • Alat pemadam api ringan (APAR) dan <i>hydrant</i> • Petunjuk arah • Anjungan Tunai Mandiri (ATM) • Kantin • Klinik • Sarana sanitasi • Wi-fi.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Memiliki kompetensi di bidang teknis dan pelayanan publik sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan. b. Memiliki nilai-nilai atau budaya kerja yang telah ditetapkan di lingkungan Badan POM yaitu budaya PIKKIR (Profesional, Integritas, Kerja sama, Kredibel, Inovatif, Responsif) dan menerapkan <i>core value</i> BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, Kolaboratif). c. Tidak memberikan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan; terbuka dan mengambil

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan; tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik untuk kepentingan pribadi; 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.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Dilaksanakan oleh atasan langsung, auditor internal, dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	a. Petugas penilai dokumen pengajuan laporan uji BE: 6 petugas b. Petugas layanan <i>Duty Manager</i>: 23 petugas c. Petugas layanan <i>help desk</i> IT pada aplikasi <i>Live Chat</i> dan Gedung Athena: 4 petugas d. Petugas layanan <i>help desk</i> registrasi obat melalui <i>Live Chat</i> dan/atau <i>Email</i>: 58 petugas e. Petugas layanan <i>help desk</i> validasi registrasi bahan baku pada aplikasi <i>Live Chat</i>: 47 petugas
6.	Jaminan Pelayanan	a. Dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan Standar Operasional Prosedur yang telah ditetapkan. b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. c. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif harus dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Pembayaran PNPB yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali atau dialihkan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko ketidakpastian. b. Informasi, data atau dokumen yang disampaikan oleh pemohon dijaga integritas dan kerahasiaannya sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku. c. Penyelenggaraan pelayanan publik dilaksanakan sesuai kebijakan terkini berdasarkan peraturan/surat edaran yang diterbitkan oleh Badan POM jika terjadi kejadian: 1) <i>Force Majeure</i> seperti bencana alam, Kejadian Luar Biasa/KLB, keadaan kedaruratan yang ditetapkan oleh pemerintah atau kejadian lainnya yang dapat menghambat/menunda pelayanan publik. 2) Gangguan pada pelayanan publik secara elektronik. Dalam hal terdapat perubahan layanan yang harus segera diberlakukan sebelum dilakukan revisi Standar Pelayanan, informasi perubahan tersebut akan diumumkan melalui <i>subsite</i> dan/atau media sosial Direktorat Registrasi Obat. d. Berupaya dan mengoptimalkan pelayanan publik terhadap kejadian pada butir 7.c antara lain sebagai berikut: 1) Optimalisasi sistem layanan publik <i>online</i> lainnya untuk pengganti layanan elektronik yang mengalami gangguan. 2) Optimalisasi layanan tatap muka secara daring/jarak jauh dengan memanfaatkan teknologi informasi terkini (contoh: <i>zoom meeting</i>) jika terjadi gangguan pelaksanaan pelayanan publik secara tatap muka atau aplikasi elektronik di Direktorat Registrasi Obat.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		3) Penambahan waktu pelaksanaan pelayanan publik di luar jam kerja sesuai kebutuhan dan perjanjian sebelumnya. 4) Perubahan dan/atau penambahan SOP atau Juknis terkait pelayanan publik sesuai kebutuhan. e. Jika terdapat pelayanan publik yang tidak sesuai dengan standar pelayanan yang ditetapkan, maka terdapat kompensasi yang diberikan yaitu: 1) Permohonan maaf secara langsung dari petugas pelayanan. 2) Pemberian prioritas layanan atau penyampaian informasi pada media <i>offline</i> atau <i>online</i>.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Monitoring 1) Audit Eksternal yang dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali (jika diperlukan). 2) Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali. 3) Audit Eksternal Penilaian Kepatuhan Penyelenggaraan Pelayanan Publik oleh Ombudsman setahun sekali. 4) Audit Eksternal Penilaian Kinerja Percepatan Pelaksanaan Berusaha Kementerian Negara/Lembaga oleh Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) setahun sekali. 5) Audit Internal yang dilaksanakan oleh Tim Auditor Internal Badan POM setahun sekali. 6) Audit Internal Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) oleh tim penilai Badan POM setahun sekali. 7) Monitoring dan Evaluasi Keterbukaan Informasi Publik oleh Internal Badan POM b. Evaluasi 1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan minimal 1 (satu) kali dalam setahun.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		2) Penilaian petugas layanan publik dilakukan setiap bulan dan memberikan <i>reward</i> kepada petugas layanan publik terbaik. 3) Pelaksanaan Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK) setiap bulan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali. 4) Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali. 5) Forum Konsultasi Publik setahun sekali. 6) Laporan Tahunan Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan setiap tahun.

LAMPIRAN V

LAYANAN PERSETUJUAN PEMASUKAN OBAT JALUR KHUSUS (SPECIAL ACCESS SCHEME)



1500533
HALOBPOM



registrasiobat.pom.go.id



@registrasiobat.bpom



@regobatbpom



Direktorat Registrasi Obat BPOM

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN V
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
NOMOR HK.02.02.32.06.26.128 TAHUN 2026
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

STANDAR PELAYANAN
**PERSETUJUAN PEMASUKAN OBAT JALUR KHUSUS/
SPECIAL ACCESS SCHEME (SAS)**
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Perizinan Berusaha yang selanjutnya disingkat PB adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Pemohon adalah pelaksana impor berupa Industri Farmasi, ORK, PBF, lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, klinik di kawasan ekonomi khusus, dan/atau organisasi non profit/yayasan yang mengajukan permohonan pemasukan Obat dan/atau Bahan Obat melalui SAS.
6. Direktur adalah Direktur Registrasi Obat.
7. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk Produk Biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

8. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
9. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional atau melalui metode bioteknologi.
10. Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang selanjutnya disingkat SAS adalah pemasukan Obat yang tidak/belum memiliki izin edar atau Bahan Obat untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus.
11. Surat pernyataan (bermaterai) 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 serta untuk tidak melakukan komersialisasi Obat dan Bahan Obat SAS.
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. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.
22. 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.
23. 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.
24. Organisasi non profit di bidang kesehatan adalah organisasi yang bergerak untuk mendukung penyelesaian masalah di bidang kesehatan, tanpa ada tujuan untuk mencari keuntungan.
25. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data, dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk pengembangan produk dan uji klinik.
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 non klinik 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 Pemasukan Obat Jalur Khusus/ *Special Access Scheme* (SAS)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Sebelum melakukan pengajuan SAS, pemohon wajib memiliki akun dalam aplikasi SAS yaitu e-BPOM dan memiliki akun pada laman resmi <i>online single submission</i> untuk Pemohon berupa Industri Farmasi, ORK, dan PBF. Dokumen permohonan a. surat permohonan; b. surat pernyataan bermaterai sebagai komitmen untuk bertanggung jawab terhadap aspek khasiat, keamanan, mutu, penyimpanan, distribusi, dan penggunaan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		serta untuk tidak melakukan komersialisasi Obat dan Bahan Obat SAS; c. informasi produk; d. sertifikat cara pembuatan Obat yang baik produsen Obat dan/atau Bahan Obat yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat di negara lain; e. surat pernyataan memiliki sarana/prasarana rantai dingin (<i>cold chain</i>) untuk Obat yang membutuhkan rantai dingin (<i>cold chain</i>); dan f. faktur. Persyaratan khusus SAS Produk Biologi Keperluan: a. Penelitian; b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; c. donasi; d. sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar; e. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan; f. program pemerintah; g. kepentingan nasional yang mendesak; dan h. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi di dalam negeri Dokumen Khusus: a. sertifikat analisis; b. informasi yang menyatakan Obat telah memiliki Izin Edar atau persetujuan penggunaan darurat (<i>emergency use authorization</i>) dari otoritas obat negara asal atau negara lain untuk keperluan butir c, f, g dan h; c. <i>informed consent</i> untuk keperluan uji klinik;

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		d. surat persetujuan pelaksanaan uji klinik untuk keperluan uji klinik; e. surat keterangan donasi/<i>letter of donation</i> yang dibuat oleh donatur untuk keperluan donasi; f. protokol penelitian/pengembangan produk untuk keperluan butir a dan b; g. justifikasi jumlah produk yang diimpor; h. rencana distribusi produk, meliputi penerima produk, jumlah, tanggal penerimaan, dan penanggung jawab penerima produk, untuk keperluan butir c, f, g dan h; i. surat keterangan dari pejabat yang berwenang yang menyatakan kondisi kedaruratan atau kondisi kekosongan Obat untuk keperluan kepentingan nasional yang mendesak; j. laporan realisasi penggunaan Produk Biologi yang sama sesuai dengan tujuan penggunaan berdasarkan persetujuan SAS Produk Biologi terakhir yang diterbitkan oleh BPOM; dan k. sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan untuk keperluan butir c, f, g dan h. l. protokol ringkasan bets/lot (<i>summary batch/lot protocol</i>) 3 (tiga) bets berturut-turut yang diterbitkan oleh produsen untuk produk biologi berupa vaksin untuk keperluan butir c, e, f, g dan h. Persyaratan khusus SAS Obat Penelitian Keperluan: a. penelitian; b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; c. sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar; dan d. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Dokumen Khusus: a. sertifikat analisis; b. <i>informed consent</i> untuk keperluan uji klinik; c. surat persetujuan pelaksanaan uji klinik untuk keperluan uji klinik d. protokol penelitian/pengembangan produk untuk keperluan huruf a dan huruf b; e. laporan realisasi penggunaan Obat Penelitian yang sama sesuai dengan tujuan penggunaan berdasarkan persetujuan SAS Obat Penelitian terakhir yang diterbitkan oleh BPOM. Persyaratan Khusus SAS Bahan Obat yang berkhasiat termasuk baku pembanding Keperluan: a. penelitian; b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; dan c. donasi. Dokumen khusus: a. sertifikat analisis; b. surat keterangan donasi/<i>letter of donation</i> yang dibuat oleh donatur untuk keperluan donasi; c. protokol penelitian/pengembangan produk untuk keperluan huruf a dan huruf b; d. rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian dan rincian rencana penggunaan hasil pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; dan e. laporan realisasi penggunaan Bahan Obat yang sama sesuai dengan tujuan penggunaan berdasarkan persetujuan SAS Bahan Obat terakhir yang diterbitkan oleh BPOM.
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Pemohon mengajukan permohonan melalui tautan: https://e-bpom.pom.go.id.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		<pre> graph TD subgraph Pemohon P([Pemohon]) --> RA[Registrasi Akun] RA --> L[Login] L --> IFU[Input Form Pengajuan dan Upload Dokumen Permohonan] IFU --> BANK[BANK] BANK --> PT[Penyerahan Tambahan Data] PT --> PE[Proses Evaluasi] PT --> SP([Surat Persetujuan SAS]) end subgraph Badan_POM [Badan POM] V[Verifikasi] --> L L -- "User name dan password" --> P[Penerimaan SFB] P --> B[Berkas Permohonan] B --> PE PE --> H[Hasil Evaluasi] H -- "TIDAK" --> T["• Permintaan Tambahan Data • Penolakan"] H -- "YA" --> Y["• Surat Persetujuan SAS*"] K[Konsultasi] --> PE end RA --> V IFU --> P BANK --> B T --> PT Y --> SP </pre> * informasi persetujuan SAS teralirkan ke portal INSW
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. 10 Hari b. 2 Hari (kondisi kedaruratan) c. 4 Hari (untuk pelayanan Kesehatan di Kawasan Ekonomi Khusus (KEK)) Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Biaya/ Tarif	Biaya sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Makanan yaitu Rp 100.000 per pengajuan (kecuali SAS untuk donasi yaitu tidak dikenai biaya).
5.	Produk Pelayanan	Persetujuan Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan/apresiasi disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK), meliputi: 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: • <i>website</i> : lapor.go.id • SMS : 1708 • twitter : @lapor1708 • aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081219999533 4) Subweb : https://www.pom.go.id/pengaduan 5) <i>Email</i> : halobpom@pom.go.id 6) Aplikasi BPOM Mobile b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Registrasi Obat, melalui: 1) Surat tertulis yang ditujukan kepada: Direktorat Registrasi Obat di Gedung Merah Putih Lantai 2 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 2) Kotak pengaduan yang terletak di: Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 3) Pengisian pada tautan bit.ly/aduyanblikdro atau pindai kode QR yang terdapat pada setiap loket pelayanan Direktorat Registrasi Obat Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		4) Telepon : 021-42885404, 021-4244691 ext 3542 5) <i>Email</i> untuk layanan Pemasukan Obat Jalur Khusus/ <i>Special Access Scheme</i> (SAS): sas_obat@pom.go.id 6) Pengaduan perihal gratifikasi dan benturan kepentingan: https://sites.google.com/view/areapengawasan.ditregobat
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia. c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>) sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>). e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin <i>Corona Virus Disease</i> 2019 (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi <i>Corona Virus Disease</i> 2019 (COVID-19) di Wilayah Indonesia. f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan. g. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia dan Bahan Obat dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan yang Dimasukan ke Dalam Wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah. h. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 247 Tahun 2022 tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan <i>Online</i>: 1) Aplikasi E-BPOM 2) <i>Email</i> 3) <i>Website</i> https://cekbpom.pom.go.id/ 4) <i>Website</i> https://registrasiobat.pom.go.id/ 5) <i>Live chat</i> 6) Whatsapp LIESA (Layanan Informasi Elektronik SAS) 085-186-113-545

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		b. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Gedung Athena (termasuk Kelompok Rentan) 1) <i>Front Office</i> 2) Area tunggu 3) Loker pelayanan Konsultasi 4) Ruang pengaduan 5) Layar informasi digital 6) Toilet 7) Lift 8) Lahan Parkir 9) Jalur evakuasi c. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Kelompok Rentan 1) Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: • Parkir khusus • Parkir khusus difabel • Pegangan tangan (<i>handrail</i>) • Jalur pemandu (<i>guiding block</i>) • Kursi roda • Kursi prioritas di area tunggu • Toilet khusus difabel • Loker pelayanan konsultasi khusus kelompok rentan • Petugas pendamping layanan • Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; • Standar pelayanan dalam bentuk <i>braille</i>. 2) Sarana Penunjang Lain, antara lain: • Ruang ibadah • Ruang laktasi/<i>nursery</i> • Arena bermain anak • <i>Charging box</i> • Kotak saran • E-kiosk, banner, leaflet, dan <i>video wall</i>/TV • Sistem antrian elektronik • Komputer, printer, dan mesin fotokopi

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		• Alat pemadam api ringan (APAR) dan <i>hydrant</i> • Petunjuk arah • Anjungan Tunai Mandiri (ATM) • Kantin • Klinik • Sarana sanitasi • Wi-fi
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Memiliki kompetensi di bidang teknis dan pelayanan publik sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan. b. Memiliki nilai-nilai atau budaya kerja yang telah ditetapkan di lingkungan Badan POM yaitu budaya PIKKIR (Profesional, Integritas, Kerja sama, Kredibel, Inovatif, Responsif) dan menerapkan <i>core value</i> BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, Kolaboratif). c. Tidak memberikan 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 untuk kepentingan pribadi; 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.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Dilaksanakan oleh atasan langsung, auditor internal, dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
5.	Jumlah Pelaksana	a. Petugas penilai dokumen pengajuan SAS: 5 petugas b. Petugas layanan <i>Duty Manager</i>: 23 petugas c. Petugas layanan <i>help desk</i> IT pada aplikasi <i>Live Chat</i> dan Gedung Athena: 4 petugas d. Petugas layanan <i>help desk</i> registrasi obat melalui <i>Live Chat</i> dan/atau <i>Email</i>: 58 petugas e. Petugas layanan <i>help desk</i> validasi registrasi bahan baku pada aplikasi <i>Live Chat</i>: 47 petugas f. Petugas Whatsapp LIESA: 3 petugas
6.	Jaminan Pelayanan	a. Dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan Standar Operasional Prosedur yang telah ditetapkan. b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. c. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif harus dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Pembayaran PNBP yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali atau dialihkan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko ketidakpastian. b. Informasi, data atau dokumen yang disampaikan oleh pemohon dijaga integritas dan kerahasiaannya sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku. c. Penyelenggaraan pelayanan publik dilaksanakan sesuai kebijakan terkini berdasarkan peraturan/surat edaran yang

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		diterbitkan oleh Badan POM jika terjadi kejadian: 1) <i>Force Majeure</i> seperti bencana alam, Kejadian Luar Biasa/KLB, keadaan kedaruratan yang ditetapkan oleh pemerintah atau kejadian lainnya yang dapat menghambat/menunda pelayanan publik. 2) Gangguan pada pelayanan publik secara elektronik. Dalam hal terdapat perubahan layanan yang harus segera diberlakukan sebelum dilakukan revisi Standar Pelayanan, informasi perubahan tersebut akan diumumkan melalui <i>subsite</i> dan/atau media sosial Direktorat Registrasi Obat. d. Berupaya dan mengoptimalkan pelayanan publik terhadap kejadian pada butir 7.c antara lain sebagai berikut: 1) Optimalisasi sistem layanan publik <i>online</i> lainnya untuk pengganti layanan elektronik yang mengalami gangguan. 2) Optimalisasi layanan tatap muka secara daring/jarak jauh dengan memanfaatkan teknologi informasi terkini (contoh: <i>zoom meeting</i>) jika terjadi gangguan pelaksanaan pelayanan publik secara tatap muka atau aplikasi elektronik di Direktorat Registrasi Obat. 3) Penambahan waktu pelaksanaan pelayanan publik di luar jam kerja sesuai kebutuhan dan perjanjian sebelumnya. 4) Perubahan dan/atau penambahan SOP atau Juknis terkait pelayanan publik sesuai kebutuhan. e. Jika terdapat pelayanan publik yang tidak sesuai dengan standar pelayanan yang ditetapkan, maka terdapat kompensasi yang diberikan yaitu:

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		1) Permohonan maaf secara langsung dari petugas pelayanan. 2) Pemberian prioritas layanan atau penyampaian informasi pada media <i>offline</i> atau <i>online</i> .
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Monitoring 1) Audit Eksternal yang dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali (jika diperlukan). 2) Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali. 3) Audit Eksternal Penilaian Kepatuhan Penyelenggaraan Pelayanan Publik oleh Ombudsman setahun sekali. 4) Audit Eksternal Penilaian Kinerja Percepatan Pelaksanaan Berusaha Kementerian Negara/Lembaga oleh Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) setahun sekali. 5) Audit Internal yang dilaksanakan oleh Tim Auditor Internal Badan POM setahun sekali. 6) Audit Internal Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) oleh tim penilai Badan POM setahun sekali. 7) Monitoring dan Evaluasi Keterbukaan Informasi Publik oleh Internal Badan POM b. Evaluasi 1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan minimal 1 (satu) kali dalam setahun. 2) Penilaian petugas layanan publik dilakukan setiap bulan dan memberikan <i>reward</i> kepada petugas layanan publik terbaik. 3) Pelaksanaan Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Survei Persepsi Anti

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Korupsi (SPAK) setiap bulan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali. 4) Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali. 5) Forum Konsultasi Publik setahun sekali. 6) Laporan Tahunan Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan setiap tahun.

LAMPIRAN VI

LAYANAN PENILAIAN

OBAT PENGEMBANGAN BARU



1500533
HALOBPM



registrasiobat.pom.go.id



@registrasiobat.bpom



@regobatbpom



Direktorat Registrasi Obat BPOM

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN VI
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
NOMOR HK.02.02.32.06.26.128 TAHUN 2026
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

STANDAR PELAYANAN
PENILAIAN OBAT PENGEMBANGAN BARU
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Perizinan Berusaha yang selanjutnya disingkat PB adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya.
2. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh lembaga OSS untuk penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PBBR).
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 bahan, paduan bahan, termasuk Produk Biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

9. Produk Biologi adalah produk Obat yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan, atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional atau melalui metode bioteknologi.
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
PENYAMPAIAN LAYANAN		

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1.	Persyaratan	a. Ringkasan dokumen mutu (informasi zat aktif, proses pembuatan zat aktif, pengawasan mutu/<i>quality control</i>, 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 (OPB Fase I dan II) 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. <i>Non-Clinical Overview and summary</i> (OPB Fase I) j. Penandaan OPB k. <i>Drug Master File</i> (jika ada) l. Program pengembangan klinik m. Dokumen Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (lihat bagian layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik)
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Pemohon mengajukan permohonan penilaian obat pengembangan baru melalui <i>email</i> ke opb.ditregobat@pom.go.id dengan tembusan ke clinicaltrial@pom.go.id. Alur Pengajuan Obat Pengembangan Baru:

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		<pre> graph TD subgraph Pemohon Permohonan([Permohonan]) --> PenyerahanDokumen[Penyerahan Dokumen] PenerimaanSPB[Penerimaan SPB] --> PembayaranPNBP[Pembayaran PNBP] PembayaranPNBP --> PenyerahanSPB[Penyerahan SPB, Bukti Bayar, Dokumen OPB/Uji Klinik] end subgraph BadanPOM [Badan POM] Pemeriksaan[Pemeriksaan kelengkapan dokumen] --> Lengkap{Lengkap} Lengkap -- Tidak --> PenyerahanDokumen Lengkap -- Ya --> PenerbitanSPB[Penerbitan SPB] PenerbitanSPB --> PenerimaanSPB[Penyerahan SPB, Bukti Bayar, Dokumen OPB/Uji Klinik] PenerimaanSPB --> Pendataan[Pendataan] Pendataan --> ProsesEvaluasi[Proses Evaluasi] ProsesEvaluasi --> HasilEvaluasi[Hasil Evaluasi] HasilEvaluasi --> MemenuhiSyarat{Memenuhi syarat} MemenuhiSyarat -- Tidak --> SuratPermintaan[Surat Permintaan Perbaikan Dokumen] SuratPermintaan --> DokumenPerbaikan[Dokumen Perbaikan] DokumenPerbaikan --> PenyerahanSPB MemenuhiSyarat -- Ya --> PenerbitanHasil[Penerbitan Hasil Penilaian Proses OPB dan/atau PPUK] end PenyerahanDokumen --> Pemeriksaan PenyerahanSPB --> PenerimaanSPB ProsesEvaluasi <--> Konsultasi[Konsultasi] ProsesEvaluasi <--> Pembahasan[Pembahasan dengan Tim Ahli] Pembahasan -- Jika perlu --> ProsesEvaluasi MemenuhiSyarat -- Tidak --> Penolakan([Penolakan]) </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	100 Hari Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Biaya/ Tarif	Biaya sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan Rp 10.000.000 per pengajuan dan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan-perundang-undangan.
5.	Produk Pelayanan	a. Hasil Penilaian Proses OPB b. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		c. Penolakan / penangguhan / penghentian
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan/apresiasi disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK), meliputi: 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: • <i>website</i> : lapor.go.id • SMS : 1708 • twitter : @lapor1708 • aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081219999533 4) Subweb : https://www.pom.go.id/pengaduan 5) <i>Email</i> : halobpom@pom.go.id 6) Aplikasi BPOM Mobile b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Registrasi Obat, melalui: 1) Surat tertulis yang ditujukan kepada: Direktorat Registrasi Obat di Gedung Merah Putih Lantai 2 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 2) Kotak pengaduan yang terletak di: Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 3) Pengisian pada tautan bit.ly/aduyanblikdro atau pindai kode QR yang terdapat pada setiap loket pelayanan Direktorat Registrasi Obat Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat di Gedung Athena Lantai 1 BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 4) Telepon : 021-42885404, 021-4244691 ext 3542 5) <i>Email</i> untuk layanan Obat Pengembangan Baru: opb.ditregobat@pom.go.id 6) Pengaduan perihal gratifikasi dan benturan kepentingan:

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		https://sites.google.com/view/areapengawasan.ditregobat
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. b. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2025 tentang Perubahan Kelima 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 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>) sebagaimana diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>). d. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik. e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2025 tentang Tata Laksana Persetujuan Obat Pengembangan Baru.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan <i>Online</i>: 1) <i>Email</i> 2) <i>Website</i> https://cekbpom.pom.go.id/ 3) <i>Website</i> https://registrasiobat.pom.go.id/ 4) <i>Live chat</i> b. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Gedung Athena (termasuk Kelompok Rentan) 1) <i>Front Office</i> 2) Area tunggu 3) Loker pelayanan Konsultasi 4) Ruang pengaduan 5) Layar informasi digital 6) Toilet 7) Lift 8) Lahan Parkir 9) Jalur evakuasi c. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Kelompok Rentan 1) Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: • Parkir khusus difabel • Pegangan tangan (handrail) • Jalur pemandu (guiding block) • Kursi roda; • Kursi prioritas di area tunggu • Toilet khusus difabel • Loker pelayanan konsultasi khusus kelompok rentan • Petugas pendamping layanan • Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat • Standar pelayanan dalam bentuk <i>braille</i>. 2) Sarana Penunjang Lain, antara lain: • Ruang ibadah • Ruang laktasi/<i>nursery</i> • Arena bermain anak • <i>Charging box</i> • Kotak saran

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		• E-kiosk, banner, leaflet, dan <i>video wall</i>/TV • Sistem antrian elektronik • Komputer, printer, dan mesin fotokopi • Alat pemadam api ringan (APAR) dan <i>hydrant</i> • Petunjuk arah • Anjungan Tunai Mandiri (ATM) • Kantin • Klinik • Sarana sanitasi • Wi-fi
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Memiliki kompetensi di bidang teknis dan pelayanan publik sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan. b. Memiliki nilai-nilai atau budaya kerja yang telah ditetapkan di lingkungan Badan POM yaitu budaya PIKKIR (Profesional, Integritas, Kerja sama, Kredibel, Inovatif, Responsif) dan menerapkan <i>core value</i> BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, Kolaboratif). c. Tidak memberikan 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 untuk kepentingan pribadi; 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.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		b. Dilaksanakan oleh atasan langsung, auditor internal, dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	a. Petugas penilai dokumen pengajuan OPB: 4 petugas b. Petugas layanan <i>Duty Manager</i> : 23 petugas c. Petugas layanan <i>help desk</i> IT pada aplikasi <i>Live Chat</i> dan Gedung Athena: 4 petugas d. Petugas layanan <i>help desk</i> registrasi obat melalui <i>Live Chat</i> dan/atau <i>Email</i> : 58 petugas e. Petugas layanan <i>help desk</i> validasi registrasi bahan baku pada aplikasi <i>Live Chat</i> : 47 petugas
6.	Jaminan Pelayanan	a. Dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan Standar Operasional Prosedur yang telah ditetapkan. b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. c. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif harus dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Pembayaran PNBP yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali atau dialihkan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko ketidakpastian. b. Informasi, data atau dokumen yang disampaikan oleh pemohon dijaga integritas dan kerahasiaannya sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku. c. Penyelenggaraan pelayanan publik dilaksanakan sesuai kebijakan terkini

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		berdasarkan peraturan/surat edaran yang diterbitkan oleh Badan POM jika terjadi kejadian: 1) <i>Force Majeure</i> seperti bencana alam, Kejadian Luar Biasa/KLB, keadaan kedaruratan yang ditetapkan oleh pemerintah atau kejadian lainnya yang dapat menghambat/menunda pelayanan publik. 2) Gangguan pada pelayanan publik secara elektronik. Dalam hal terdapat perubahan layanan yang harus segera diberlakukan sebelum dilakukan revisi Standar Pelayanan, informasi perubahan tersebut akan diumumkan melalui <i>subsite</i> dan/atau media sosial Direktorat Registrasi Obat. d. Berupaya dan mengoptimalkan pelayanan publik terhadap kejadian pada butir 7.c antara lain sebagai berikut: 1) Optimalisasi sistem layanan publik <i>online</i> lainnya untuk pengganti layanan elektronik yang mengalami gangguan. 2) Optimalisasi layanan tatap muka secara daring/jarak jauh dengan memanfaatkan teknologi informasi terkini (contoh: <i>zoom meeting</i>) jika terjadi gangguan pelaksanaan pelayanan publik secara tatap muka atau aplikasi elektronik di Direktorat Registrasi Obat. 3) Penambahan waktu pelaksanaan pelayanan publik di luar jam kerja sesuai kebutuhan dan perjanjian sebelumnya. 4) Perubahan dan/atau penambahan SOP atau Juknis terkait pelayanan publik sesuai kebutuhan. e. Jika terdapat pelayanan publik yang tidak sesuai dengan standar pelayanan yang

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		ditetapkan, maka terdapat kompensasi yang diberikan yaitu: 1) Permohonan maaf secara langsung dari petugas pelayanan. 2) Pemberian prioritas layanan atau penyampaian informasi pada media <i>offline</i> atau <i>online</i>.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Monitoring 1) Audit Eksternal yang dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali (jika diperlukan). 2) Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali. 3) Audit Eksternal Penilaian Kepatuhan Penyelenggaraan Pelayanan Publik oleh Ombudsman setahun sekali. 4) Audit Eksternal Penilaian Kinerja Percepatan Pelaksanaan Berusaha Kementerian Negara/Lembaga oleh Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) setahun sekali. 5) Audit Internal yang dilaksanakan oleh Tim Auditor Internal Badan POM setahun sekali. 6) Audit Internal Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) oleh tim penilai Badan POM setahun sekali. 7) Monitoring dan Evaluasi Keterbukaan Informasi Publik oleh Internal Badan POM b. Evaluasi 1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan minimal 1 (satu) kali dalam setahun. 2) Penilaian petugas layanan publik dilakukan setiap bulan dan memberikan <i>reward</i> kepada petugas layanan publik terbaik.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		3) Pelaksanaan Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK) setiap bulan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali. 4) Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) setahun sekali. 5) Forum Konsultasi Publik setahun sekali. 6) Laporan Tahunan Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan setiap tahun.

DIREKTUR REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TRI ASTI ISNARIANI

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

© 2026



1500533
HALOBPOM



registrasiobat.pom.go.id



@registrasiobat.bpom



@regobatbpom



Direktorat Registrasi Obat BPOM

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).