



## Direktorat Standarisasi Pangan Olahan

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142875584

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Pangan

# Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pangan Olahan

No. SK :

## Persyaratan

1. a. Informasi Umum (judul protokol, nama perusahaan, nomor versi protokol, tanggal protokol, tujuan, desain, jumlah subjek, kategori, dan informasi penggunaan pembanding dalam uji klinik)
2. b. Sentra Uji Klinik (Informasi terkait multi sentra, nama sentra dalam negeri, jumlah subjek per sentra dan sentra luar negeri (jika ada))
3. c. Informasi Peneliti (nama peneliti utama (tahun terakhir penelitian, sertifikat CUKB, CV, dan tahun terbit sertifikat CUKB) dan nama peneliti pendamping (tahun terakhir penelitian, sertifikat CUKB, CV, tahun terbit sertifikat CUKB)).
4. d. Produk Uji (status produk, kategori pangan, jenis pangan, nama dagang, nomor izin edar, status peredaran di negara lain, komposisi pangan olahan, nama zat gizi/ nongizi/bakteri/mikroba lainnya yang ditambahkan, jumlah zat gizi/nongizi/bakteri/mikroba lainnya yang ditambahkan, cara penyajian/penggunaan, kemasan, berat/isi bersih, file CoA, file sertifikat cara produksi pangan olahan yang baik, nama produsen dan alamat produsen).
5. e. Produk Pembanding (status produk, kategori pangan, jenis pangan, nama dagang, nomor izin edar, status peredaran di negara lain, komposisi pangan olahan, nama zat gizi/ nongizi/bakteri/mikroba lainnya yang ditambahkan, jumlah zat gizi/nongizi/bakteri/mikroba lainnya yang ditambahkan, cara penyajian/penggunaan, kemasan, berat/isi bersih, file CoA, file sertifikat cara produksi pangan olahan yang baik, nama produsen dan alamat produsen)
6. f. Sponsor (organisasi sponsor, nama sponsor, alamat sponsor, nama penanggung jawab, organisasi riset kontrak (jika ada, maka mengisi nama ORK, alamat ORK, jenis kewenangan, dokumen surat kontrak ORK), persetujuan komisi etik (jika ada, maka mengisi institut komisi etik, untuk sentra, nomor persetujuan komisi etik dan tanggal persetujuan komisi etik)
7. g. Berkas permohonan (protokol uji klinik, informed consent, brosur peneliti, pernyataan peneliti, pakta integritas, bukti akreditasi lab yang ditunjuk (jika ada), asuransi dan dokumen lain (jika ada)).

## Sistem, Mekanisme dan Prosedur



## Direktorat Standarisasi Pangan Olahan

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142875584

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Pangan

1. Pengajuan Dokumen / Direktorat Standarisasi Pangan Olahan
2. Pemeriksaan kelengkapan dokumen
3. Evaluasi oleh Tim Evaluasi Dokumen Uji Klining dengan atau tanpa tim ahli Uji Klinik
4. Rekomendasi / hasil evaluasi
5. Penerbitan surat persetujuan/penolakan Uji Klinik
6. Pengajuan dokumen permohonan oleh pemohon
7. Pemeriksaan kelengkapan dokumen
8. Evaluasi oleh Tim Evaluasi Dokumen Uji Klining dengan atau tanpa tim ahli Uji Klinik
9. Rekomendasi / hasil evaluasi
10. Penerbitan surat persetujuan/penolakan Uji Klinik

### Waktu Penyelesaian

20 Hari kerja

1. Waktu penyelesaian pengkajian maksimal 20 Hari (dengan mekanisme time to respond) sejak surat permohonan pengkajian dinyatakan lengkap serta telah dibayarkan biaya permohonan (jika dikenakan kewajiban pembayaran).
2. Pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data berdasarkan permintaan dari BPOM paling lama 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal diterbitkannya permintaan.
3. Dalam hal pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan maka permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

### Biaya / Tarif

2000000

Sesuai PNBP

### Produk Pelayanan

1. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Pangan Olahan

### Pengaduan Layanan



## Direktorat Standarisasi Pangan Olahan

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142875584

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Pangan

Olahan / Direktorat Standarisasi Pangan Olahan

1. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:
  1. kanal pengaduan SP4N-LAPOR!
    1. website : [lapor.go.id](http://lapor.go.id);
    2. sms : 1708; dan
    3. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!
  2. Telepon :1500-533
  3. SMS : 081.21.9999.533 Whatsapp : 081.191.81.533
  4. Subweb : [www.ulpk.pom.go.id](http://www.ulpk.pom.go.id)
  5. media sosial:
    1. instagram : @bpom\_ri
    2. twitter : @BPOM\_RI; dan
    3. facebook : @bpom.official
  6. surat elektronik / email : [halobpom@pom.go.id](mailto:halobpom@pom.go.id)
  7. Aplikasi BPOM Mobile.
2. Pengelolaan Pengaduan oleh unit penyelenggaraan pelayanan publik: Sarana pengaduan masyarakat yang tersedia di Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah sebagai berikut:
  1. Telepon, melalui nomor : +6221 42875584
  2. Email, melalui alamat email: [pengaduan\\_spo@pom.go.id](mailto:pengaduan_spo@pom.go.id)
  3. Subsite, melalui tautan: <http://standarpangan.pom.go.id/pengaduan/form-pengaduan> Kotak saran yang terletak di ruang pelayanan publik.
  4. Konsultasi Daring pada subsite [standarpangan.pom.go.id](http://standarpangan.pom.go.id)
3. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat