

Direktorat Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142885404



pom.go.id, new-aero.pom.go.id, siap-uk.pom.go.id, e-bpom.pom.go.id, e-cpp.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,

Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Registrasi Obat

No. SK : HK.02.01.32.323.06.22.46 TAHUN 2022

Persyaratan

1. Dokumen Administratif (surat pengantar, formulir UK-1)
2. Protokol Uji Klinik
3. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik
4. Informed Consent Form
5. Investigator's Brochure
6. Dokumen mutu obat uji klinik (Informasi Produk Uji, Sertifikat Analisis, Sertifikat CPOB, ringkasan protokol produksi dan pengujian dari 3 (tiga) bets berurutan (untuk produk biologi), lot release (untuk vaksin))
7. Riwayat hidup Peneliti dan Sertifikat telah mengikuti pelatihan CUKB
8. Bukti akreditasi Laboratorium yang digunakan dalam uji klinik
9. Sertifikat asuransi untuk uji klinik (jika ada)
10. Letter of Authorization/Surat Penunjukan (jika menggunakan Contract Research Organization (CRO)/Organisasi Riset Kontrak)
11. Package Insert obat uji klinik (jika menggunakan obat yang sudah terdaftar)
12. Ringkasan laporan uji klinik sebelumnya (jika tidak tercantum dalam Brosur Peneliti)
13. Iklan rekrutmen subjek (jika ada)
14. Persyaratan khusus ditetapkan berdasarkan persyaratan peraturan perundang-undangan

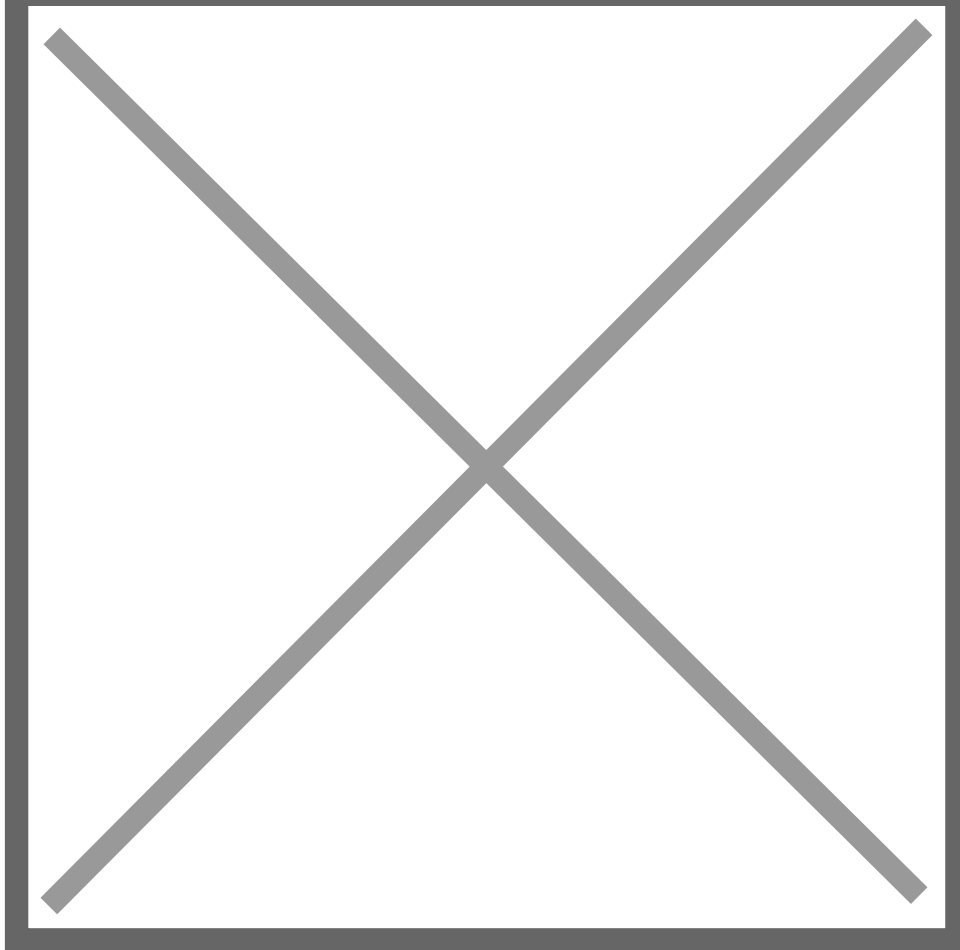
Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Direktorat Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142885404

pom.go.id, new-aero.pom.go.id, siap-uk.pom.go.id, e-bpom.pom.go.id, e-cpp.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,
Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Registrasi Obat



1. Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dilakukan secara elektronik melalui <https://siap-uk.pom.go.id>

Waktu Penyelesaian

20 Hari

- 20 Hari Kerja time to respond
- 15 Hari Kerja time to respond (kondisi kedaruratan)

Biaya / Tarif

Direktorat Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142885404



pom.go.id, new-aero.pom.go.id, siap-uk.pom.go.id, e-bpom.pom.go.id, e-cpp.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,
Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Registrasi Obat

5000000

*sesuai dengan PP No. 32 Tahun 2017

Produk Pelayanan

1. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), Notifikasi Uji Klinik, Surat Persetujuan Amandemen Dokumen Uji Klinik, Surat Persetujuan Pemasukan Obat Uji Klinik

Pengaduan Layanan

- Surat tertulis dan kotak pengaduan ke:
 - Ruang Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat, Gedung Athena Lt.1 BPOM, Jl. Percetakan Negara 23, Jakarta Pusat
- Telp. 021-42885404, 021-424691 ext. 1241/1051
- Email: registrasi.obat@pom.go.id
- Facebook/ Instagram: @ditregistrasiobatpom
- Twitter: @ditregobatpom
- Youtube: Direktorat Registrasi Obat