

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,

Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi

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

No. SK :

Persyaratan

1. Dokumen administratif (Surat Pengantar, HPR)
2. Protokol Uji Bioekivalensi
3. Persetujuan komisi Etik
4. Persetujuan Protokol Uji BE dari BPOM (untuk Uji Bioekivalensi yang dilakukan dalam negeri)
5. Status pengawasan regulatory setempat atau akreditasi sentra uji BE atau hasil inspeksi pemenuhan standar Good Clinical Practice (GCP) dan Good Laboratory Practice (GLP) dari Drug Regulatory Authority terkait pelaksanaan studi BE obat (jika Obat Impor dan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi dilakukan di Luar Negeri)
6. Laporan Uji Bioekivalensi (beserta tabel perhitungan parameter farmakokinetik dalam program excel)
7. Laporan Validasi Metode Bioanalisis disertai kromatogram hasil validasi metoda bioanalisis
8. Sertifikat analisa baku pembanding (untuk validasi metoda bioanalisis dan untuk analisis sample plasma)
9. Informasi pelaksanaan applicability study (jika ada; mencakup informasi tanggal skrining, tanggal studi, jumlah dan jenis kelamin subjek yg ikut dan tanggal penandatanganan informed consent)
10. Sertifikat analisa zat aktif obat uji BE
11. Sertifikat analisa obat uji BE
12. Surat pernyataan kesamaan mutu disertai matriks sandingan bahwa source zat aktif, formula, proses produksi, kontrol selama proses produksi, kondisi lingkungan, spesifikadi dan kualifikasi peralatan yang digunakan untuk produksi serta kualifikasi personel pada produksi obat uji BE sama dengan obat yang didaftarkan
13. Laporan Hasil Uji Disolusi Terbanding pada 3 media pH (1,2; 4,5 dan 6,8)
14. Kromatogram hasil penetapan kadar obat dalam plasma (minimal 20i jumlah subjek)
15. Formulir Laporan Kasus (Case report form)

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

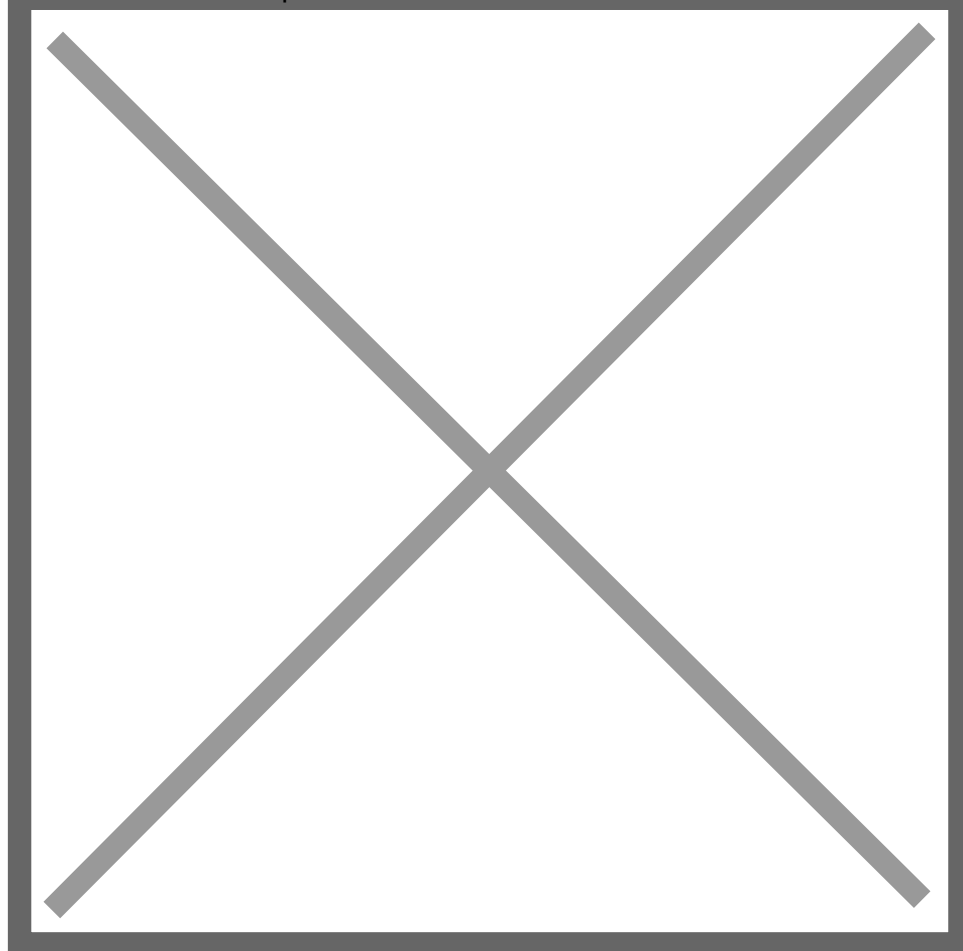
Direktorat Registrasi Obat

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 Penilaian Uji Bioekivalensi dilakukan secara elektronik melalui new-aero.pom.go.id

Waktu Penyelesaian

100 Hari kerja

- 100 Hari Kerja
- 5 Hari Kerja (EUA)

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 Penilaian Uji Bioekivalensi, Surat Penolakan Uji Bioekivalensi

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: @ditregistrasiobatbpom
- Twitter: @ditregobatbpom
- Youtube: Direktorat Registrasi Obat