

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142883462

<https://registrasiotskk.pom.go.id/>

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

No. SK :

Persyaratan

1. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik
2. Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
3. Protokol uji praklinik; (uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus* (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti
4. Persetujuan Komisi Etik
5. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)**
6. Komposisi produk
7. Sertifikat Analisa bahan baku
8. Klaim yang diajukan
9. Dokumen mutu produk uji
10. CV ketua tim peneliti
11. Catatan I : Uji keamanan produk kosmetik dengan menggunakan subjek uji selain manusia termasuk dalam ruang lingkup uji toksisitas khusus
12. Catatan II: Tidak berlaku untuk produk kosmetik

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

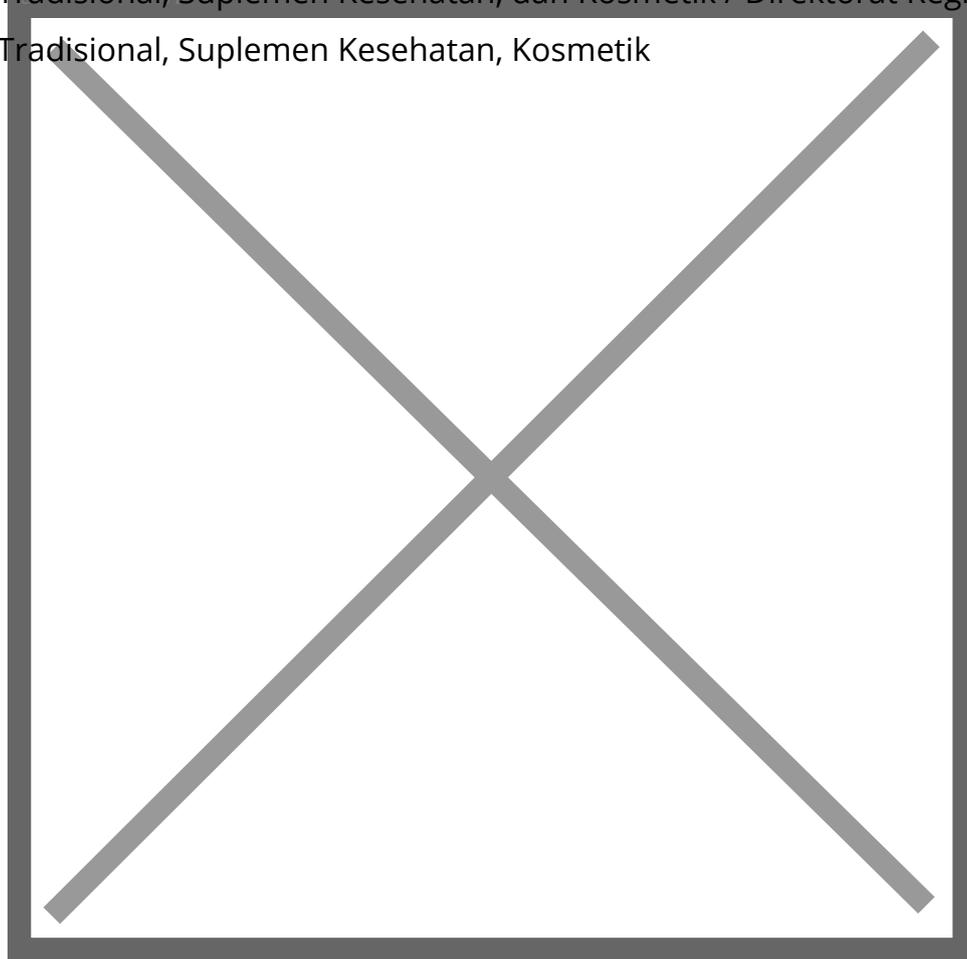
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142883462

<https://registrasiotskk.pom.go.id/>

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik



1. Sebelum melakukan uji praklinik, industri/peneliti harus mendapatkan persetujuan dari Badan POM berupa Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) dengan alur sebagai berikut:
2. Konsultasi/advokasi.
3. Pengajuan permohonan PPUPK ke Badan POM dengan dokumen lengkap dan pengambilan SPB
4. Badan POM akan menerbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) apabila dokumen pengajuan sudah lengkap, dengan besar biaya yang diatur dalam PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM. Surat Perintah Bayar berlaku 10 hari kalender sejak diterbitkan. Apabila dokumen belum lengkap, maka Badan POM akan meminta industri/peneliti untuk melengkapi dokumen pengajuan terlebih dahulu.
5. Setelah industri/peneliti melakukan pembayaran, bukti bayar harus dikirimkan kepada Badan POM maksimal 10 hari kalender. Pada waktu penerimaan bukti bayar, dokumen akan mulai dievaluasi oleh Badan POM dengan hasil keputusan berupa persetujuan (PPUPK), atau permintaan tambahan data/perbaikan protokol atau penolakan, paling lambat dalam 20 hari kerja.
6. Jika keputusan berupa permintaan tambahan data/perbaikan protokol, maka industri/peneliti harus melakukan perbaikan protokol sesuai permintaan dalam surat tambahan data. Apabila dirasa sudah sesuai, maka dapat diajukan kembali ke Badan POM secara online untuk kemudian dilakukan proses

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142883462

<https://registrasiotskk.pom.go.id/>



Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

Waktu Penyelesaian Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

20 Hari kerja Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

1. Waktu penyelesaian 20 Hari (dengan mekanisme time to respond).
2. Pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data berdasarkan permintaan dari BPOM paling lama 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal diterbitkannya permintaan.
3. Pemohon dapat menyampaikan perbaikan protokol/tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali.
4. Dalam hal Pemohon tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan, Pemohon harus melampirkan rencana aksi dan kendala yang memuat komitmen batas waktu yang diperlukan untuk menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
5. Perkembangan rencana aksi dan kendala dilaporkan kepada BPOM setiap 100 (seratus) Hari terhitung sejak pemohon menyerahkan rencana aksi dan kendala.
6. Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan pada butir 2 (dua) sampai 5 (lima), maka Badan POM akan menerbitkan surat penolakan pengajuan PPUPK dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak.

Produk Pelayanan

1. Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK)

Pengaduan Layanan

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142883462



<https://registrasiotskk.pom.go.id/>

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:

i. Website : lapor.go.id;

ii. SMS : 1708; dan

iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!

2. Telepon :1500-533

3. SMS : 081.21.9999.533

4. Whatsapp : 081.191.81.533

5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id

6. Media sosial:

i. instagram : @bpom_ri / @registrasiotskk.bpom

ii. twitter : @BPOM_RI; dan

iii. facebook : @bpom.official

7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id

8. Aplikasi BPOM Mobile.

b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara tertulis melalui surat yang ditujukan kepada:

Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Badan POM Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat; atau

c. Melalui kotak saran yang terdapat pada loket layanan di Gedung Pelayanan Publik (Athena) lantai 5 , BPOM Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat d. Menyampaikan pengaduan, saran, dan masukan langsung via:

informasi pelayanan publik ini diambil dari sippn.menpan.go.id pada Kamis, 27 Jun 2024 pukul 20:47. Klik [di sini](#) untuk melihat halaman asli.

1. telepon: 021-4244819



Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI
Jakarta 10560 02142883462

<https://registrasiotskk.pom.go.id/>

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat
Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat
Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik