

## 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 (PPIPK), Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PUK), dan Amandemen Dokumen Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

No. SK : HK.02.02.42.07.24.84

## Persyaratan

# 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

1. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinis, uji praklinis, uji toksisitas khusus, uji farmakodinamik/kronik, uji farmakotoksikologi, uji toksisitas khusus\* (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti
2. Protokol uji praklinis, uji toksisitas khusus, uji farmakodinamik/kronik, uji farmakotoksikologi; Toleransi khusus\*\* (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti
3. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)\*\*
4. Komposisi produk
5. Sertifikat Analisa bahan baku
6. Klaim yang diajukan
7. Dokumen mutu produk uji
8. \*Uji keamanan produk kosmetik dengan menggunakan subjek uji selain manusia termasuk dalam ruang lingkup uji toksisitas khusus
9. \*\*Tidak berlaku untuk produk kosmetik
10. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik dan importasi produk uji (bila diperlukan)
11. Pernyataan Peneliti
12. Pernyataan Sponsor
13. Protokol uji klinik
14. Persetujuan Komisi Etik (dapat diajukan paralel dengan pengajuan PPUK)
15. Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed consent)
16. Brosur peneliti
17. Dokumen mutu produk uji (informasi produk uji, CoA, Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik)
18. CV peneliti utama dan Sertifikat CUKB Peneliti utama dan Peneliti pendamping
19. Sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk uji klinik
20. Sertifikat asuransi untuk uji klinik (jika ada)
21. Surat kontrak ORK (disebutkan fungsi Sponsor yang didelegasikan/dikontrakkan kepada ORK serta sumber daya yang dimiliki ORK) bila menggunakan ORK
22. Data-data fase sebelumnya (data nonklinis, data klinik atau data ilmiah lain sesuai yang diperlukan)
23. Iklan untuk subjek recruitment (jika ada)
24. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)\*
25. \* Tidak berlaku untuk produk kosmetik
26. Dokumen persyaratan umum dan/atau khusus pada permohonan PPUPK/PPUK yang dilakukan perubahan
27. Matriks yang berisi butir perubahan (sebelum dan sesudah) serta alasan dilakukannya perubahan

## 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

### Sistem, Mekanisme dan Prosedur Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

#### Waktu Penyelesaian

20 Hari kerja

1. Waktu penyelesaian 20 Hari Kerja (dengan mekanisme time to respond)
2. Pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data (untuk pengajuan PPUPK/PPUK) berdasarkan permintaan dari BPOM paling lama 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal diterbitkannya permintaan.
3. Pemohon dapat menyampaikan perbaikan protokol/tambahan data (untuk pengajuan PPUPK/PPUK) 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 Kerja 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/PPUK dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
7. Dalam permohonan amandemen, Pemohon dapat menggunakan perubahan pada dokumen apabila dalam waktu 20 (dua puluh) Hari perubahan pada dokumen Uji Praklinik/Klinik tidak mendapat tanggapan dari BPOM.

#### Biaya / Tarif

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

### Produk Pelayanan

1. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK), dan Surat Hasil Evaluasi Amandemen Dokumen Uji Praklinik/Klinik

### 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](http://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](http://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](mailto: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](http://sippn.menpan.go.id) pada Senin, 20 Jan 2025 pukul 16:47. 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