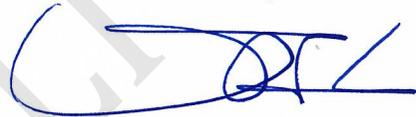




	NOMOR SOP	: POM-02.02/CFM.01/SOP.01
	TGL. PEMBUATAN	: 4 Juni 2018
	NO & TGL. REVISI	: 04/8 Maret 2022
	TGL. EFEKTIF	: 31 Maret 2022
	DISAHKAN OLEH	: <div style="text-align: center;"> <p>PLT. SEKRETARIS UTAMA</p>  <p>I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM</p> </div>
NAMA SOP	: EVALUASI DOKUMEN PENGAJUAN UJI PRA KLINIK, UJI KLINIK, UJI BIOEKIVALENSI, MUTU, PEMASUKAN PRODUK UJI KLINIK, DAN INSPEKSI CUKB	
DASAR HUKUM:		KUALIFIKASI PELAKSANA:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867); 2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116); 3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Pendidikan minimal sarjana dengan latar belakang dokter, farmasi, pangan, gizi, kimia, biologi, statistik. 2. Memenuhi kualifikasi inspektur Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) sesuai dengan Keputusan Pimpinan Unit Kerja. 3. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar. 4. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian Uji klinik. 5. Memiliki sertifikat CUKB. 6. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i>.

- Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat;
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1818 tahun 2005 tentang Pedoman Uji Bioekivalensi;
 10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.05.1.3682 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi;
 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 120);
 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);
 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2014 tentang pedoman Uji Toksisitas Non Klinik secara *In Vivo* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 875);

<p>14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1854);</p> <p>15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1854);</p> <p>16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 887);</p> <p>17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692);</p> <p>18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indoensia tahun 2018 Nomor 1132);</p> <p>19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);</p> <p>20. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 56/MENKES/SK/I/2000 Tahun 2000 tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional; dan</p> <p>21. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus.</p>	<p style="text-align: center; opacity: 0.2; font-size: 48px; transform: rotate(-30deg);">DOKUMEN TERKENDALI</p>
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<p>POM-02.03/CFM.01/SOP.01 Sertifikasi, Izin Penerapan, dan Rekomendasi Sarana.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Komputer. 3. Jaringan Internet.

PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP evaluasi dokumen pengajuan uji pra klinik, produk uji klinik, dan inspeksi CUKB tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

DOKUMEN
TERKENDALI



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : EVALUASI DOKUMEN PENGAJUAN UJI PRA KLINIK, UJI KLINIK, UJI BIOEKIVALENSI, MUTU, PEMASUKAN PRODUK UJI KLINIK, DAN INSPEKSI CUKB

HALAMAN : 5 dari 10

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Registrasi Obat/Dit. Registrasi OT, SK, dan Kos/Dit. Standardisasi Pangan Olahan	Deputi M/III	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. EVALUASI DOKUMEN PENGAJUAN UJI PRAKLINIK/UJI KLINIK DAN PRODUK UJI KLINIK							
1	Menerima permohonan persetujuan pelaksanaan Uji Pra Klinik/Uji Klinik/Uji BE (Bioekivalensi) dan Pemasukan Produk Uji Klinik.			1. <i>Form Checklist</i> . 2. Dokumen Protokol dan Dokumen Pendukung.	N/A	Dokumen protokol dan dokumen pendukung	Pengecualian untuk Kosmetik dan Pangan Olahan tidak diwajibkan untuk mengajukan permohonan Uji Pra Klinik dan Uji Klinik. Data permohonan terdiri dari: 1. <i>Checklist</i> yang sudah diisi. 2. Dokumen Protokol dan Dokumen Pendukung. 3. Bukti bayar. Waktu mutu baku mengacu ke Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018. Pelaksanaan uji klinik obat tradisional pada masa pandemi COVID-19 dilakukan dengan beberapa pengecualian sebagaimana tercantum pada Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.4.12.20.1416 tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional Selama Pandemi <i>Corona Virus Disease 2019</i> (COVID-19).
2	Melakukan verifikasi.	Tidak Lengkap		Dokumen protokol dan dokumen pendukung	20 HK	1. Hasil Verifikasi dokumen. 2. <i>Draft</i> Surat Keputusan (Persetujuan/ Penolakan/Permintaan Tambahan Data). 3. Bukti Bayar	1. Jika data kurang atau tidak lengkap akan dimintakan tambahan data kepada <i>stakeholder</i> . Perhitungan waktu dimulai kembali 20 HK sejak ada surat tanggapan dari <i>stakeholder</i> . 2. Proses evaluasi dan verifikasi melibatkan tenaga ahli bila diperlukan.
3	Melakukan Evaluasi.	Lengkap	Tidak Lengkap	1. Hasil Verifikasi dokumen. 2. <i>Draft</i> Surat Keputusan (Persetujuan/ Penolakan/Permintaan Tambahan Data). 3. Bukti Bayar		1. Hasil Evaluasi dokumen. 2. <i>Draft</i> Surat Keputusan (Persetujuan/ Penolakan pelaksanaan Uji Pra Klinik/ Uji Klinik/Uji BE (Bioekivalensi) dan Pemasukan Produk Uji Klinik).	
4	Melakukan validasi permohonan persetujuan pelaksanaan Uji Pra Klinik/ Uji Klinik/Uji BE (Bioekivalensi) dan Pemasukan Produk Uji Klinik.	Tidak Sesuai	Sesuai	1. Hasil Evaluasi dokumen. 2. <i>Draft</i> Surat Keputusan (Persetujuan/ Penolakan pelaksanaan Uji Pra Klinik/ Uji Klinik/Uji BE (Bioekivalensi) dan Pemasukan Produk Uji Klinik).		Surat Persetujuan/Penolakan pelaksanaan Uji Pra Klinik/Uji Klinik/Uji BE (Bioekivalensi) dan pemasukan produk Uji Klinik.	Untuk uji praklinik dan uji klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, penandatanganan persetujuan/penolakan pelaksanaan uji klinik dan uji praklinik dilakukan oleh Kepala BPOM.
5	Menerbitkan Surat Persetujuan/Penolakan dan menyerahkan kepada <i>stakeholder</i> .			Surat Persetujuan/Penolakan pelaksanaan Uji Pra Klinik/ Uji Klinik/Uji BE (Bioekivalensi) dan Pemasukan Produk Uji Klinik.		Bukti serah terima.	Pengecualian untuk pangan olahan, persetujuan/penolakan dilakukan oleh Deputi.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : EVALUASI DOKUMEN PENGAJUAN UJI PRA KLINIK, UJI KLINIK, UJI BIOEKIVALENSI, MUTU, PEMASUKAN PRODUK UJI KLINIK, DAN INSPEKSI CUKB

BADAN POM

HALAMAN : 6 dari 10

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Registrasi Obat/Dit Registrasi OT, SK, dan Kos/Dit. Standardisasi Pangan Olahan	Deputi I/II/III	Kelengkapan	Waktu	Output	
B	INSPEKSI CUKB						
1	Menentukan <i>center</i> Uji Klinik/Lab Uji BE (Bioekivalensi) dan ruang lingkup yang akan di inspeksi (tahunan).			1. Surat Persetujuan pelaksanaan Uji Pra Klinik/ Uji Klinik/Uji BE (Bioekivalensi) dan Pemasukan Produk Uji Klinik. 2. Pemasukan Produk Uji Klinik dan Dokumen Uji Klinik yang telah disetujui.	5 HK	Rencana Inspeksi Tahunan.	
2	Melakukan persiapan pelaksanaan inspeksi Uji Klinik/Lab Uji BE (Bioekivalensi).			1. Rencana Inspeksi Tahunan. 2. Persyaratan kualifikasi tim inspeksi.	5 HK	1. Surat tugas Tim inspeksi Uji Klinik/BE. 2. Dokumen pendukung	Kegiatan persiapan adalah: 1. Menetapkan Tim Inspeksi. 2. Mengirimkan surat pemberitahuan inspeksi kepada <i>stakeholder</i> . 3. Menyiapkan dokumen dan peralatan pendukung.
3	Melakukan inspeksi Uji Klinik/Lab Uji BE (Bioekivalensi).			1. Surat tugas Tim inspeksi Uji Klinik/BE. 2. Dokumen pendukung	3 HK	Berita Acara hasil inspeksi.	
4	Melakukan pembahasan hasil inspeksi dan membuat laporan inspeksi.			Berita Acara hasil inspeksi.	20 HK	Laporan hasil Inspeksi.	Laporan hasil inspeksi berisi pengklasifikasian temuan inspeksi.
5	Menentukan keputusan hasil inspeksi dan rekomendasi.			Laporan hasil inspeksi.		Surat Keputusan hasil inspeksi.	Surat keterangan hasil inspeksi uji klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik: 1. Dalam situasi darurat ditandatangani oleh Deputi II. 2. Dalam situasi biasa ditandatangani oleh Direktur.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : EVALUASI DOKUMEN PENGAJUAN UJI PRA KLINIK, UJI KLINIK, UJI BIOEKIVALENSI, MUTU, PEMASUKAN PRODUK UJI KLINIK, DAN INSPEKSI CUKB

HALAMAN : 7 dari 10

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Registrasi Obat/Dit Registrasi OT, SK, dan Kos/Dit. Standardisasi Pangan Olahan	Deputi I/III	Kelengkapan	Waktu	Output	
B	INSPEKSI CUKB						
6	Mengirimkan surat Keputusan hasil inspeksi kepada <i>stakeholder</i> .			Surat Keputusan hasil inspeksi.	20 HK	Bukti serah terima.	
7	Menerima dan mengevaluasi hasil CAPA <i>stakeholder</i> dan membuat surat respon hasil CAPA.			CAPA <i>stakeholder</i> .		1. Hasil evaluasi CAPA. 2. Surat respon hasil CAPA.	Surat respon CAPA berisi pernyataan diterima atau memerlukan tambahan data.
8	Mengirimkan surat respon hasil CAPA kepada <i>stakeholder</i> .			1. Hasil evaluasi CAPA. 2. Surat respon hasil CAPA.		Bukti serah terima.	



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : EVALUASI DOKUMEN PENGAJUAN UJI PRA KLINIK, UJI KLINIK, UJI BIOEKIVALENSI, MUTU, PEMASUKAN PRODUK UJI KLINIK, DAN INSPEKSI CUKB

HALAMAN : 8 dari 10

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Pengajuan uji praklinik/uji klinik/uji bioekivalensi adalah pengajuan persetujuan pelaksanaan uji praklinik/uji klinik/uji bioekivalensi di Indonesia untuk produk uji yang sudah dan/atau belum memiliki izin edar di Indonesia.
2. Pengajuan pemasukan produk uji klinik adalah pengajuan izin pemasukan produk terapeutik/obat herbal/pangan olahan yang tidak dan/atau belum memiliki izin edar di Indonesia untuk tujuan uji klinik di Indonesia.
3. Uji pra klinik adalah kegiatan penelitian secara *in vivo* dan *in vitro* dalam rangka menguji keamanan dan kemanfaatan dalam rangka pengembangan produk.
4. Uji klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi produk uji untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik, dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti.
5. Uji BE adalah uji bioavailabilitas atau farmakodinamik komparatif yang dirancang untuk menunjukkan bioekivalensi antara obat uji dengan obat komparator.
6. Pemasukan produk uji klinik adalah proses pemasukan obat ke wilayah Indonesia yang digunakan untuk keperluan uji klinik.
7. Cara uji klinik yang baik (CUKB) adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan subjek uji klinik dilindungi.
8. Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik adalah tindakan *Regulator*/Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan suatu pemeriksaan resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman dan sumber lain yang dianggap oleh otoritas regulatori ada hubungannya dengan Uji Klinik (termasuk uji bioekivalensi), di Sentra Uji Klinik, Sponsor dan/atau ORK, dan/atau tempat lain yang berhubungan dengan pelaksanaan Uji Klinik dimaksud.

C. Pihak yang Terkait

1. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.
4. Direktorat Registrasi Obat.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : EVALUASI DOKUMEN PENGAJUAN UJI PRA KLINIK, UJI KLINIK, UJI BIOEKIVALENSI, MUTU, PEMASUKAN PRODUK UJI KLINIK, DAN INSPEKSI CUKB

BADAN POM HALAMAN : 9 dari 10

5. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmestik.
6. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan.

D. Formulir yang Digunakan

N/A

E. Output yang Dihasilkan

1. Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik/Uji Klinik/Uji Bioekivalensi.
2. Persetujuan pemasukan produk uji klinik.
3. Berita acara hasil inspeksi.
4. Laporan hasil inspeksi.
5. Surat respon hasil CAPA.

DOKUMEN
TERKENDALI



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : EVALUASI DOKUMEN PENGAJUAN UJI PRA KLINIK, UJI KLINIK, UJI BIOEKIVALENSI, MUTU, PEMASUKAN PRODUK UJI KLINIK, DAN INSPEKSI CUKB

BADAN POM

HALAMAN : 10 dari 10

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-02 REGISTRASI DAN EVALUASI PRODUK DAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI DAN DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN

