



RISET *VALID*

MELALUI PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK/KLINIK (PPUPK/PPUK)

ANISYAH, S.Si, Apt, MP

Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Disampaikan pada Kegiatan Program Akselerasi Penerbitan Nomor Izin Edar Terpadu (PROAKSI BERPADU)
Webinar Registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam Rangka Peringatan Hari Jamu Tahun 2025

21 Mei 2025

LAYANAN PUBLIK DIREKTORAT REGISTRASI OTSKKOS

Layanan Publik Registrasi Obat Tradisional
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional, Obat
Herbal Terstandar, Fitofarmaka, Obat Kuasi dan
Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Penerbitan Persetujuan Iklan OT, OK, dan SK

Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji
Praklinik (PPUPK) dan Persetujuan Pelaksanaan
Uji Klinik (PPUK) OT, SK dan Kosmetik



TIMELINE



20 hari kerja
(time to respon)

PPUPK = Rp 1.000.000*
PPUK = Rp 2.000.000*

*Tarif PNBP berdasarkan Peraturan Presiden No. 32 Tahun 2017 tentang
Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku
pada Badan POM

(Sedang dalam proses revisi)



Layanan Konsultasi



**Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam,
Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan**

Konsultasi-Tatap Muka

Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB

Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23,
Jakarta Pusat

Pendaftaran dilakukan secara langsung/on
the spot tanpa ada antrian loket

Loket Prioritas

untuk ibu hamil, lansia, dan difabel

Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB

Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23,
Jakarta Pusat

Pendaftaran dilakukan secara langsung/on
the spot tanpa ada antrian loket

Konsultasi Daring



WhatsApp

Senin s.d. Jum'at 09.00 - 15.30 WIB

0822-1083-2683
(hanya menerima chat)



Email

Senin s.d. Jum'at 09.00 - 15.30 WIB

ujiklinik_regotskkos@pom.go.id
cc ke : subdit.ukdip@gmail.com



Zoom Meeting

Dengan perjanjian. Permintaan konsultasi
dilakukan melalui email:
ujiklinik_regotskkos@pom.go.id
cc ke : subdit.ukdip@gmail.com



@registrasiotskk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

registrasiotskk.bpom

ProAKSI BERPADU

(Program Akselerasi Penerbitan Nomor Izin Edar Terpadu)

Selama Tahun 2024 hingga TW I 2025, ProAKSI BERPADU telah dilaksanakan di:

1. Bekasi: 24-26 Januari 2024
2. Bandung: 1 Maret 2024
3. Semarang: 26-28 Juni 2024
4. Denpasar: 14 November 2024
5. Bogor: 17 Januari 2025
6. Jakarta: 24 Januari 2025



Total Output ProAKSI Berpadu Hingga TW I 2025:

No	Output	Jumlah
1	Jumlah Total Peserta	1.881
2	Jumlah NIE yang diterbitkan	OBA, OK, SK: 2.307 Kosmetik: 26.297
3	Verifikasi Akun Perusahaan	1.496
4	Perbaikan Protokol Penilaian Uji Praklinik/Uji Klinik OBA dan SK	100
5	Perbaikan Penyusunan DIP Kosmetik	164

Dampak Kegiatan ProAKSI Berpadu ke Masyarakat:

Efisiensi waktu dan biaya pengurusan izin edar, berupa:

1. Percepatan dalam memperoleh izin edar.
2. Kemudahan dalam pemenuhan persyaratan registrasi.
3. Penurunan biaya registrasi (di luar biaya PNBP), dimana dilakukan metode jemput bola sehingga *stakeholder* tidak perlu datang ke kantor BPOM di Jakarta.
4. *Stakeholder* diantaranya pelaku usaha yang memiliki produk dengan komoditi lebih dari 1 (OBA, OK, SK, Kosmetik), akademisi, peneliti dapat melakukan konsultasi sekaligus karena pelayanan publik diselenggarakan secara bersamaan.

Terobosan: Informasi Terpadu Seputar Registrasi OTSKK melalui Subsite Registrasi OTSKK

Layanan Registrasi 1 Pintu

Layanan aplikasi registrasi : ASROT, NOTIFKOS, SIAP UK, SIREKA

Layanan konsultasi : Antrian & jadwal online konsultasi registrasi OBA, OK, SK, Kos

E-Formasi : Elektronisasi Formulir Konsultasi

Kalender Kegiatan seperti Desk Registrasi, Coaching Clinic, BIMTEK

registrasiotskk.pom.go.id



Media Informasi & Edukasi

SELASAR OTSKK : E-Book, materi sosialisasi/ pelatihan, START (Simulasi Penetapan Kategori Terpadu)

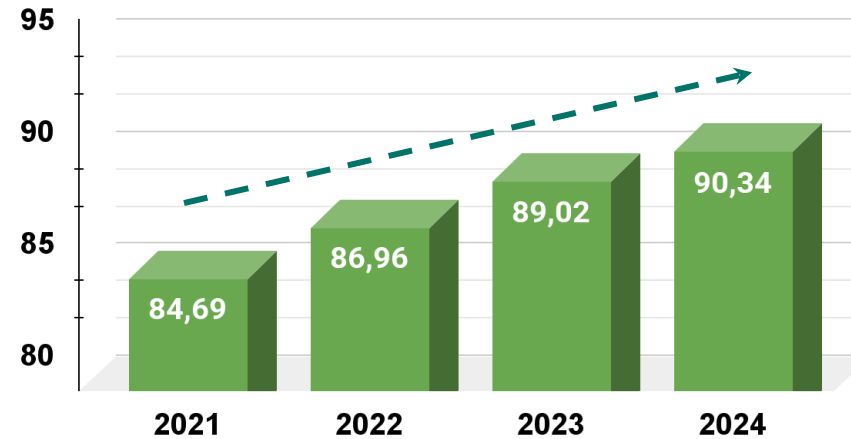
Informasi Publik : Infografis registrasi, Video tutorial registrasi, regulasi komoditi OTSKK

Medsos: Instagram, Youtube, Tiktok

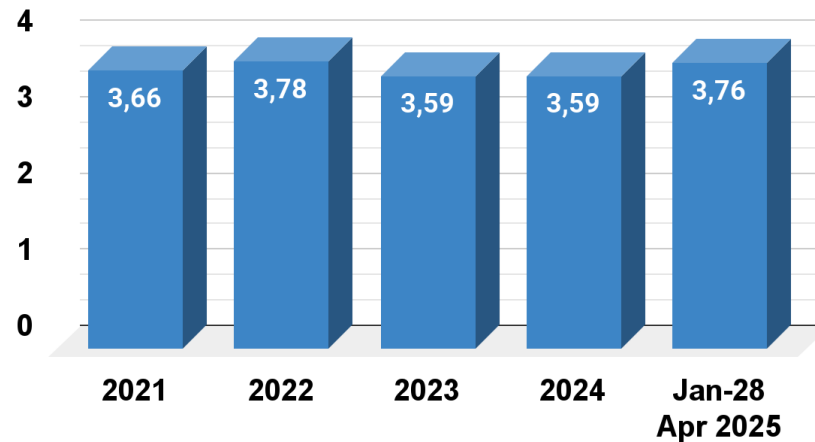
AFTER

Survei Layanan Publik Tahun 2021 - 2025

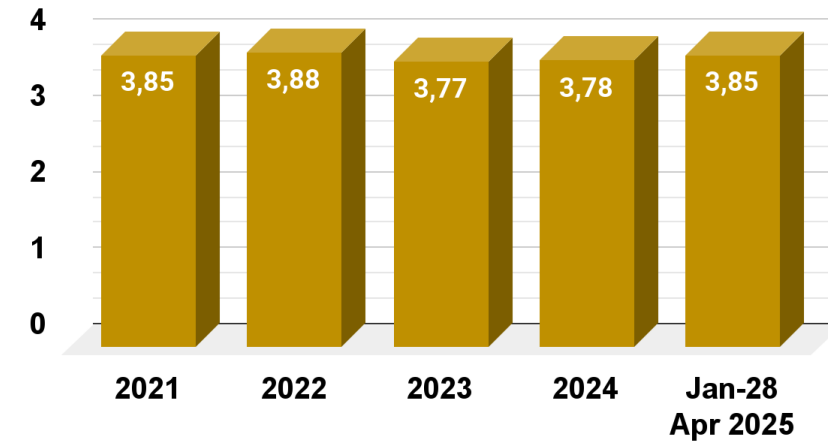
Nilai Survei Kepuasan Masyarakat (SKM)



Tren Nilai Indeks Pelayanan Publik (IPP)



Tren Nilai Indeks Persepsi Anti Korupsi (IPAK)



PENILAIAN UJI PRAKLINIK/KLINIK

OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN

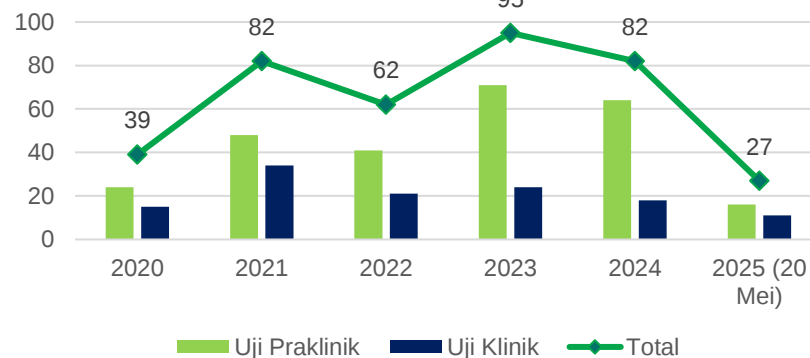
INOVASI TAHUN 2024

- 1 Penambahan media konsultasi** melalui whatsapp
Memudahkan pelaku usaha/peneliti dalam melakukan konsultasi
- 2 Simplifikasi persyaratan** melalui PerBPOM No 8 Tahun 2024 Tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Lampiran II Pedoman Uji Klinik Obat Bahan Alam
 - Uji Klinik Obat Bahan Alam dapat dilakukan head to head dengan obat standar atau plasebo jika tidak ada obat standarnya, tanpa melalui tahapan Uji Klinik on top of obat standar dengan ketentuan tertentu
 - Skema tahapan uji pembuktian keamanan dan khasiat obat bahan alam melalui uji klinik, untuk jamu dengan riwayat empiris dengan kriteria tertentu, dapat langsung dilakukan uji klinik tanpa melalui uji praklinik

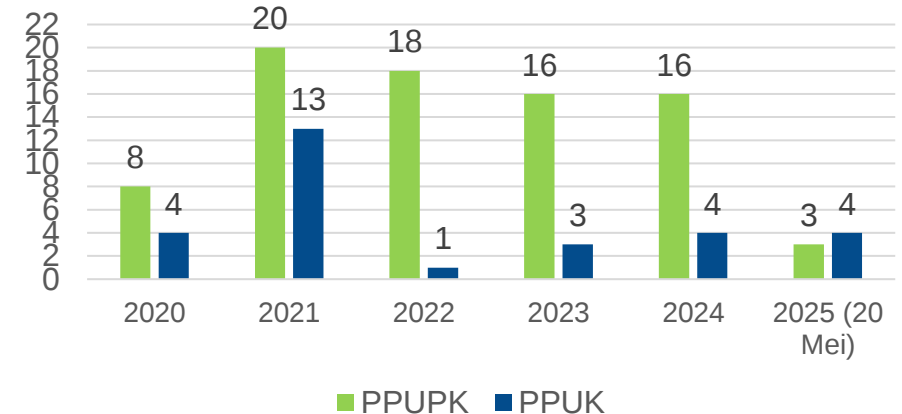
INOVASI TAHUN 2025 TRIWULAN 3

- 1 Panduan teknis** penyusunan uji toksisitas subkronik / kronik oral
Dapat digunakan sebagai acuan dalam penyusunan protokol uji
- 2 Percepatan evaluasi** pengajuan PPUPK khusus Uji Toksisitas Akut
Timeline evaluasi dilakukan percepatan dari 20 HK menjadi 10 HK
- 3 Fitur Amandemen** protokol
Pengembangan fitur baru pada aplikasi SIAP-UK

Tren Pengajuan Protokol Uji Praklinik dan Uji Klinik yang Dievaluasi**



Data PPUPK dan PPUK**



**Data hingga 20 Mei 2025 untuk komoditi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

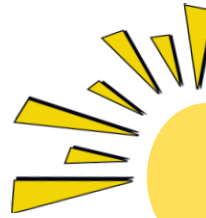
**1 protokol dapat terdiri dari beberapa jenis uji praklinik

Kaitan Uji Praklinik/Klinik dan Izin Edar dari BPOM

Banyak uji tidak sesuai dengan pedoman yang berlaku, menyebabkan hasil riset tidak mendukung pengajuan registrasi produk



Produk gagal
memenuhi syarat
pengajuan izin edar



Proses uji harus sesuai standar keamanan dan efikasi



Karena itu, sebelum dilakukan suatu uji praklinik/klinik membutuhkan PPUPK*/PPUK* dari Badan POM

Pelaksanaan uji praklinik/klinik yang baik menghasilkan data/bukti praklinik/klinik yang memenuhi unsur keshahihan dan terpercaya, yang diperlukan sebagai bukti dukung dalam pengajuan registrasi

*PPUPK: Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik

*PPUK: Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

Regulatory Framework Pengembangan Obat Bahan Alam Menuju Komersialisasi Produk OHT / Fitofarmaka

1

PENYIAPAN BAHAN BAKU



Simplisia



Ekstrak



Fraksi



Isolat*

*Bukan termasuk OBA

Standardisasi Mutu Bahan Baku (FHI, MMI)

GAP, GACP, GLP

2

UJI PRAKLINIK DAN FORMULASI

Peneliti/Perguruan tinggi



Docking/in silico



Uji in vitro



Uji toksisitas



Uji farmakodinamik

Pendampingan

PPUPK

Docking dan uji in vitro tidak dapat dijadikan sebagai data dukung klaim saat pendaftaran produk di BPOM

FORMULASI



Pembuatan sediaan, scale up

- CPOTB
- Standardisasi Mutu Produk Jadi

3

UJI KLINIK

Protokol Uji Klinik pada manusia

Ethics Committee
Ethical Clearance



PPUK

Pendampingan

Pelaksanaan UK sesuai GCP/CUKB

Fase I: UK pada subjek sehat (keamanan)

Untuk Jamu, bisa tidak dilakukan

Fase II: UK pada subjek sakit / pasien (keamanan, khasiat), dose ranging

Fase III: UK dengan jumlah subjek > (konfirmasi keamanan & khasiat)

Fase 3 dapat dilakukan sekaligus dengan Fase 2 (Fase 2/3)

4

REGISTRASI



Registrasi Produk di BPOM

CPOTB



Evaluasi dan Izin Edar

Penilaian Khasiat, Keamanan, Mutu (termasuk hasil Uji Praklinik/Uji klinik)

5

KOMERSIALISASI



Produksi skala komersial

Melakukan dan melaporkan FARMAKOVIGILANS

UJI PRAKLINIK DAN KLINIK SEBAGAI DATA DUKUNG REGISTRASI

Obat Bahan Alam



UJI PRAKLINIK



uji yang dilakukan pada hewan coba untuk menilai **keamanan** serta **khasiat** produk yang diuji (**PerBPOM No 10 Tahun 2022** dan **PerBPOM No 20 Tahun 2023**)

Dibutuhkan sebagai **data dukung registrasi OHT dan FF**



Memerlukan **PPUPK** (Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik) yang diterbitkan Badan POM



UJI KLINIK

setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti (**PerBPOM No 8 Tahun 2024**)



Dibutuhkan sebagai **data dukung registrasi FF**



Memerlukan **PPUK** (Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik) yang diterbitkan Badan POM

Pedoman UK OBA: Lampiran III PerBPOM 8/2024



Uji Praklinik / Uji Klinik digunakan juga sebagai **data dukung registrasi variasi high claim, tagline atau produk impor tertentu**

*Dalam hal Registrasi diajukan untuk Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, Industri harus mempunyai **Sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dilakukan Registrasi.***

UJI PRAKLINIK DAN KLINIK SEBAGAI DATA DUKUNG REGISTRASI **Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan**

OBAT KUASI

Uji Klinik digunakan sebagai data dukung
Pencantuman **Tagline Tertentu**

SUPLEMEN KESEHATAN

Uji Klinik digunakan sebagai data
dukung registrasi dengan **HIGH CLAIM,**
strain baru probiotik

Memerlukan **PPUK**
(Persetujuan Pelaksanaan
Uji Klinik) yang diterbitkan Badan
POM

PENGEMBANGAN RISET

OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN

- Kekayaan alam berupa obat bahan alam sangat besar namun ketergantungan bahan baku obat dalam pelayanan sediaan farmasi sangat tinggi. Ketergantungan bahan baku dari luar negeri (94%) dapat mempengaruhi ketahanan nasional
- Regulasi dalam UU No. 17 Tahun 2023 dan PP No. 28 Tahun 2024 telah memberikan peluang besar bagi pengembangan obat bahan alam Namun, implementasi regulasi ini masih menghadapi berbagai kendala

Dukungan BPOM:



JAMU
(> 18.000 Jamu)*



OBAT HERBAL TERSTANDAR
(76 OHT)*



FITOFARMAKA
(20 FF)*



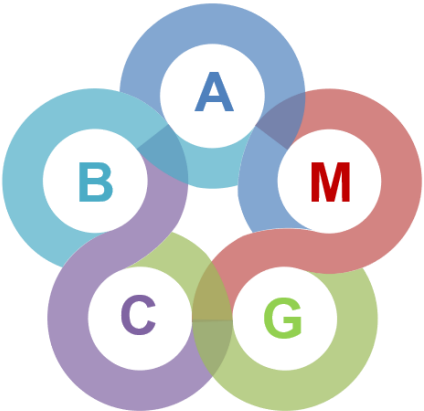
OBAT BAHAN ALAM LAINNYA

TANTANGAN PENGEMBANGAN OBAT BAHAN ALAM

4 Tantangan Terbesar dalam Pengembangan Obat Bahan Alam

1. STANDARDISASI BAHAN BAKU	2. RISET	3. PRODUKSI	4. AKSES PASAR
• Kontinuitas suplai bahan baku • Variasi mutu bahan baku • Senyawa marker masih terbatas	• Pembiayaan • Masih terbatasnya penelitian hingga komersialisasi produk Fitofarmaka • Kerja sama dengan site penelitian • Perubahan prioritas penelitian di lingkungan kampus • Belum memiliki partner dan sponsorship • Kesulitan memperoleh hewan <i>inbreed</i> → adanya variasi biologis dalam pembuatan model hewan	<i>Scale up</i> ke skala industri dan Penyerapan tenaga kerja	• Penggunaan obat bahan alam oleh tenaga medis atau fasilitas kesehatan masih terbatas • Belum masuk dalam sistem pembayaran JKN

Diperlukan sinergitas melalui kerjasama **Penta Helix**



1

ACADEMIC

(konseptor)



2

BUSINESS

(enabler)



3

COMMUNITY

(akselerator)



4

GOVERNMENT

(regulator)



5

MEDIA

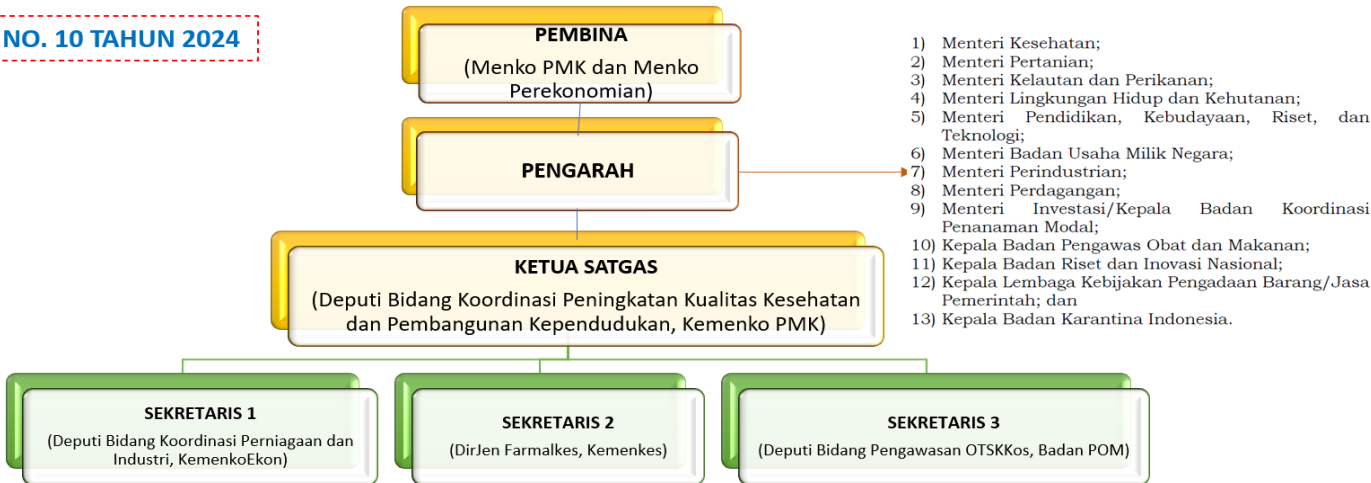
(katalisator)

SATUAN TUGAS PERCEPATAN PENGEMBANGAN DAN PEMANFAATAN FITOFARMAKA

Satgas Fitofarmaka telah dilakukan revitalisasi keanggotaan akibat adanya perubahan struktur dan fungsi K/L yang terlibat → **Kepmenko PMK No. 10 Tahun 2024**

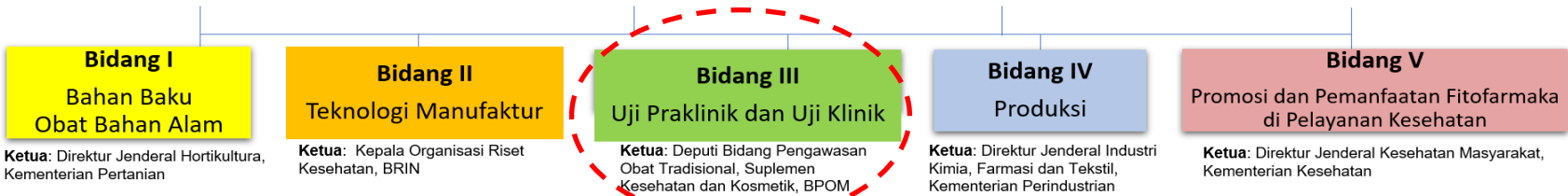
Struktur Satuan Tugas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka

KEPMENKO PMK NO. 10 TAHUN 2024



Tugas Sekretaris:

- Melakukan sinkronisasi antar bidang
- Melakukan monitoring pelaksanaan kegiatan Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka
- Menyusun laporan hasil pelaksanaan kegiatan Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka
- Memberikan dukungan teknis dan administrasi kepada Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka



PENYAKIT PRIORITAS

(Pembahasan Satgas FF pada 4 Juli 2024)

- 1 Penanganan stunting dan masalah kurang gizi lainnya
- 2 Antihipertensi
- 3 Komplemen/adjuvant kanker
- 4 Penanganan stroke
- 5 Antidiabetes
- 6 Penanganan gangguan fungsi hati
- 7 Imunomodulator (imunostimulan dan imunosupresan)
- 8 Penanganan nyeri sendi
- 9 Urolithiasis/peluruh batu saluran kemih
- 10 Antihemoroid

Namun tidak terbatas untuk penyakit lainnya dalam pengembangan fitofarmaka



BADAN POM

MILESTONE APLIKASI SIAP-UK

2019

Aplikasi Pengajuan PPUK dan PPUPK

Desember 2019

Mulai pembuatan aplikasi **SIPUKO**

2020

7 Agustus

System Integration Testing (SIT) Modul Pengajuan Uji Pralitik OTSK

3 September

User Acceptance Test (UAT) Modul Pengajuan Uji Pralitik OTSK

2021

8 Januari

System Integration Testing (SIT) Modul Pengajuan Uji Klinik OTSK

18 Januari

User Acceptance Test (UAT) Modul Pengajuan Uji Klinik OTSK

2 Agustus

Nama aplikasi berubah menjadi **SIAP-UK**

1 Oktober

Sosialisasi aplikasi SIAP-UK OTSK kepada stakeholder

30 November

Launching aplikasi SIAP-UK bersama Kedeputan 1, 2 dan 3

2022-2023

2022

Perbaikan dan maintenance sistem

3 November 2023

Coaching aplikasi *Clinic* SIAP-UK OTSK

7 November 2023

Aplikasi SIAP-UK OTSK mulai digunakan untuk pengajuan PPUPK dan PPUK baru

2026

Pengembangan aplikasi

1. Upgrade fungsi *report*
2. Penambahan informasi jumlah PPUPK dan PPUK di dashboard menu aplikasi
3. Penambahan fitur chat bot pada laman home SIAP-UK yang berisi FAQ yang bisa diakses oleh pemohon yang belum memiliki akun

2024

Pengembangan aplikasi

Fitur untuk evaluator dan pendaftar, a.l:

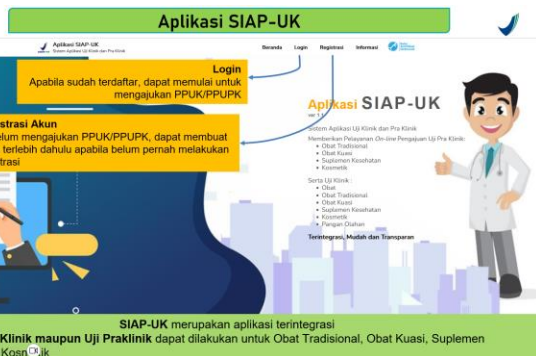
1. Perubahan istilah OT menjadi OBA
2. Penetapan waktu pengajuan PPUK/PPUPK baru maupun upload file untuk Tambahan Data (Senin – Jumat, Pukul 08.00 – 16.30)

2025

Pengembangan aplikasi

Fitur untuk evaluator dan pendaftar, a.l:

1. Penambahan notifikasi untuk surat permintaan tambahan data / PPUK / PPUPK yang ditujukan ke email Pendaftar,
2. Penambahan fitur warning pemenuhan tambahan data
3. Rencana Aksi untuk pemenuhan respon 100 hari kerja
4. **Fitur baru: Amandemen protokol**



SIAP-UK merupakan aplikasi terintegrasi Pengajuan Uji Klinik maupun Uji Pralitik dapat dilakukan untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Penutup

1

Badan POM berkomitmen mendukung pengembangan dan registrasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan demi terciptanya produk yang aman, bermutu, berkhasiat, dan berdaya saing tinggi

2

Obat Bahan Alam Indonesia berpeluang dikembangkan sebagai produk OHT/FF untuk meningkatkan *added value* produk obat berbasis alam dengan mengikuti kaidah saintifik yang berlaku. Protokol uji praklinik/uji klinik yang telah mendapatkan PPUPK/PPUK digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan penelitian dan hasil uji praklinik/klinik akan menjadi dasar penilaian keberhasilan riset

3

Pengembangan produk Obat Bahan Alam perlu dukungan dan sinergi dari berbagai pihak, termasuk akademisi/perguruan tinggi, pelaku usaha dan masyarakat sesuai tugas dan fungsi masing-masing

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

TIDAK menerima **GRATIFIKASI** dalam bentuk apapun



Apabila mengetahui adanya tindakan **KKN**, segera **laporkan** melalui

Pemberian



Uang



Voucher

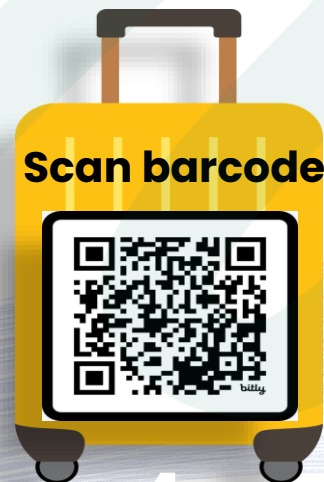


Hadiah

Pemberian barang/jasa terkait jabatan



Anti-Corruption



KOPER DIGITAL



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



2 sangintegritas.pom.go.id



No Pengaduan:
(WA 0851-5999-5656)



1500533

@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



registrasiotskk.bpom





Terima Kasih



bpom_ri



@BPOM_RI



halobpom@pom.go.id



081.191.81.533



bpom.official



081.21.9999.533



Badan POM RI



www.pom.go.id



Persetujuan Pelaksanaan Uji PraKlinik (PPUPK) / Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan Dalam Rangka Registrasi Produk

Elin Novia Sembiring S.Si, Apt, M.Si

**Ketua Tim Kerja Penilaian Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

Disampaikan pada:

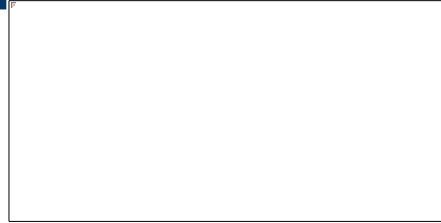
*Kegiatan Program Akselerasi Penerbitan Nomor Izin Edar Terpadu (PROAKSI BERPADU)
Webinar Registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik*

21 Mei 2025

KOMODITI YANG DIAWASI OLEH BADAN POM



OBAT



OBAT TRADISIONAL (Obat Bahan Alam)



KOSMETIK



SUPLEMEN KESEHATAN



OBAT KUASI



PANGAN OLAHAN



Deputi Bidang
Pengawasan
Obat
Tradisional,
Suplemen
Kesehatan dan
Kosmetik



BADAN POM

DEFINISI OBAT BAHAN ALAM



OBAT BAHAN ALAM (UU No.17 Tahun 2023 tentang Kesehatan)

Bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang **telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu**, digunakan untuk **pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan** berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.



4 Golongan Obat Bahan Alam berdasarkan UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Pasal 321)



Jamu
(> 18.000 Jamu)*

Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang **bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan.



Obat Herbal Terstandar
(76 OHT)*

Obat Bahan Alam yang telah digunakan **secara turun-temurun di Indonesia** untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku telah distandardisasi**.



Fitofarmaka
(20 FF)*

Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan **keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi**.

Obat Bahan Alam lainnya



Meliputi produk **obat bahan alam inovasi baru**, produk **obat bahan alam impor**, produk **obat bahan alam lisensi**, dan lain-lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

* Data per 20 Mei 2025

SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

Berbeda dengan Obat Bahan Alam

*Peraturan BPOM No.32 Tahun 2022 tentang
Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan*

DEFINISI

SUPLEMEN KESEHATAN

Produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan



*Peraturan BPOM No.7 Tahun 2023 tentang
Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi*

DEFINISI OBAT KUASI

Sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal untuk mengatasi keluhan ringan



REGULASI TERKAIT PPUPK dan PPUK OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN



Unduh peraturan di :

jdih.pom.go.id

1

Kesehatan

- UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan



2

PNBP

Peraturan Presiden No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan POM



3

Perizinan Berusaha

PerBPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha & Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat & Makanan



4

Registrasi

- PerBPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
- PerBPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
- PerBPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan



Persyaratan Mutu

5

- PerBPOM No. 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam
- PerBPOM No. 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan



Klaim

6

- PerBPOM No. 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam
- PerBPOM No. 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan

Uji Praklinik

7

- PerBPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo
- PerBPOM No.20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik **Obat Tradisional**



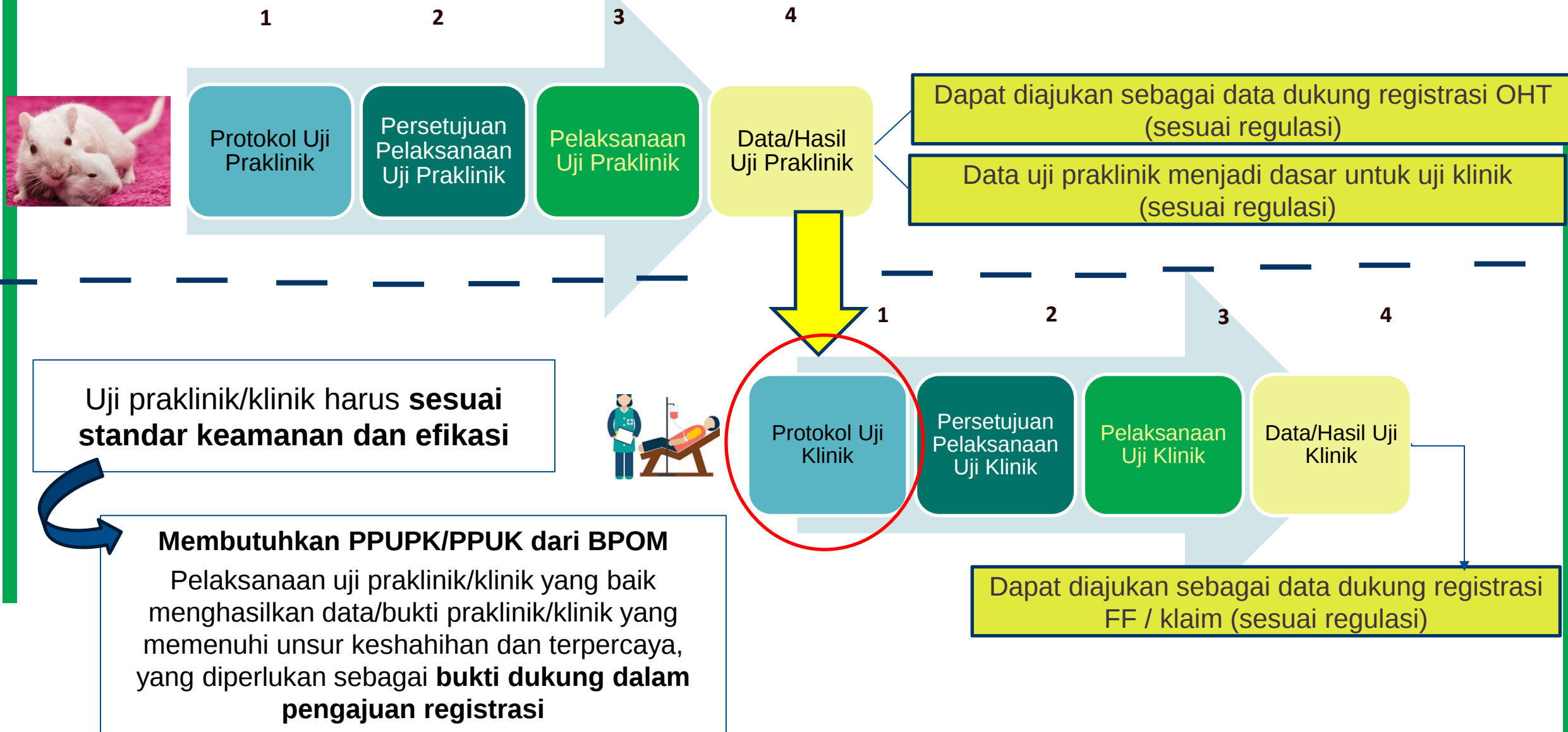
Uji Klinik

8

- PerkaBPOM No. 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik



ALUR UJI PRAKLINIK DAN UJI KLINIK



Peran BPOM dalam Uji Praklinik/Klinik



ASPEK YANG PERLU DIPERTIMBANGKAN DALAM PENGEMBANGAN BAHAN ALAM MENUJU OHT DAN FITOFARMAKA



Alur Penelitian Bahan Baku Menuju Produk dengan Data Dukung Ilmiah:



Docking dan uji in vitro :

- dilakukan sebelum uji pratiklinik
- menjadi dasar untuk uji-uji selanjutnya
- tidak bisa digunakan sebagai data dukung klaim saat pendaftaran produk di BPOM

Ketentuan Larangan dalam Formula Obat Bahan Alam

Dilarang Mengandung:

- **Etil alkohol dengan kadar > 1%**, kecuali bentuk tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran dalam bentuk COD
- **Bahan kimia obat**
- **Bahan isolat/hasil sintetik**
- **Narkotika atau psikotropika**
- **Tumbuhan dan atau hewan yang dilindungi**
- **Bahan tambahan yang tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan**
- **Bahan yang dilarang dan dibatasi digunakan (pada Lampiran VIII PerBPOM No 25 Tahun 2023)**
- **Bahan yang berdasarkan hasil pengawasan/kajian risiko tidak memenuhi standar/persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu**

Berdasarkan PerBPOM No. 25 Tahun 2023
tentang Kriteria dan Tata Laksana
Registrasi Obat Bahan Alam

Bentuk Sediaan yang dilarang di OBA:

- **Intravaginal**
- **Tetes mata**
- **Parenteral**
- **Supositoria, kecuali untuk wasir.**
- **Bentuk sediaan lain yang berdasarkan kajian risiko BPOM dapat membahayakan kesehatan masyarakat**

Daftar Bahan yang Dilarang dalam Formula Obat Bahan Alam

Dapat diakses pada:

PerBPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam (Lampiran VIII)

I. BAHAN YANG DILARANG

A. Tumbuhan

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
1.	<i>Abrus precatorius</i> L.	Saga	Biji	Abrus Precatorius Semen.
2.	<i>Aconitum</i> spp.	Akonitum	Seluruh bagian	Aconitum spp. Herba dan Aconitum spp. Radix.
3.	<i>Actaea racemosa</i> L. Syn. <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	Black Cohosh	Rimpang dan akar	Actaea Racemosa Rhizoma dan Actaea Racemosa Radix (syn. Cimicifuga Racemosa Rhizoma dan Cimicifuga Racemosa Radix).
4.	<i>Adonis vernalis</i> L.	Adonis	Seluruh bagian	Adonis Vernalis Herba dan Adonis Vernalis Radix.
5.	<i>Antiaris toxicaria</i> Lesch.	Upas	Getah	Antiaris Toxicaria Latex.
6.	<i>Arcangelisia flava</i> (L.) Merr.	Kayukuning, akar kuning	Kayu	Arcangelisia Flava Caulis.
7.	<i>Aristolochia</i> spp.	Aristolokia	Seluruh bagian	Aristolochia spp. Herba dan Aristolochia spp. Radix.

B. Hewan

- Bufo gargarizans* Cantor, *Bufo melanostictus* Schneider, *Bufo vulgaris* Lour (Samsu, Kodok Kerok)
- Glandula parathyreoideae, glandula suprarenalis, glandula thyreoideae, Glandula pinealis (Pituitary gland), Glandula thyreoidea (Thymus gland), hypophysis posterior, hypophysis anterior, ovarium, pankreas, testis, plasenta, hormon.
- Lytta vesicatoria* (Cantharis)
- Mylabris phalerata* Pall
- Mylabris cichorii* Linnaeus
- Hewan yang dilindungi berdasarkan peraturan pemerintah Indonesia

C. Mineral

- Senyawa Tembaga: Chalcantite/blue stone/blue vitriol/Terusi/Tembaga (II) sulfat pentahidrat
- Senyawa Timbal
 - Litharge/Timbal oksida
 - Minium/Timbal tetraoksida
- Senyawa Arsen
 - Arsen trioksida
 - Arsen triklorida
 - Orpiment/Arsen Trisulfida
 - Realgar
- Senyawa raksa
 - Kalomel/Merkuro klorida
 - Sublimat/Merkuri klorida
 - Cinnabaris/Sinabar/Merkuri sulfida
- Sulfur (kecuali untuk obat luar)



BADAN POM

Uji Praklinik



Uji Farmakodinamik

Khasiat /
aktivitas

PerBPOM No. 20 Tahun 2023
tentang Pedoman Uji
Farmakodinamik Praklinik Obat
Tradisional



Uji Toksisitas

Keamanan

PerBPOM No. 10 Tahun 2022
tentang Pedoman Uji
Toksisitas Praklinik secara In
Vivo



Toksisitas Akut

Toksisitas Subkronik/Kronik

Toksisitas Khusus (teratogenik,
karsinogenik, mutagenik, dll)

Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik
(PPUPK) diajukan oleh :

Pelaku usaha registrasi atau lembaga
penelitian/riset (jika belum memiliki mitra
industri)

 **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**
Jl. Penebar Negeri No. 22 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4244819, Fax. 4244819
Email : dlr@bpom.go.id, Website : www.pom.go.id

Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik
Nomor :

Berdasarkan pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik untuk protokol Uji Toksisitas Akut, Uji Toksisitas Sub Kronik, bersama ini kami sampaikan persetujuan pelaksanaan uji praklinik untuk protokol Uji Praklinik tersebut diatas:

Judul dan Versi Protokol

Nama Produk / Bahan Uji
Nama Pendaftar
Peneliti

Nomor Izin
Bentuk Sediaan
Komposisi

CONTOH

Kegunaan disetujui
Kegunaan yang diajukan

Dengan Kelentuan :
Menyerahkan ethical clearance dari Komite Etik Hewan untuk protokol yang telah disetujui diatas kepada Badan POM sebelum pelaksanaan uji.

Jakarta, 2025
Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Anisya, S.Si, Apt, MP

ELEMEN PROTOKOL UJI PRAKLINIK

No.	Elemen
1	Judul
2	Tim peneliti
3	Tempat pelaksanaan
4	Tujuan penelitian
5	Lama uji
6	Pemilihan dan persiapan hewan uji
7	Kondisi pemeliharaan hewan (pakan dan kandang)
8	Pengelompokan dan dasar pemilihan dosis uji
9	Penyiapan sediaan uji
10	Pemberiaan sediaan uji
11	Parameter pengamatan
12	Metode pengambilan sampel uji
13	Metode analisis data
14	Daftar pustaka

Perka BPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara in vivo
Untuk uji farmakodinamik ditambahkan hewan model yang diinduksi dan diberikan sediaan uji, kelompok kontrol positif, dll
(**PerBPOM No. 20 Tahun 2023** tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional)

PERSYARATAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK (PPUPK)



Persyaratan Umum

Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik

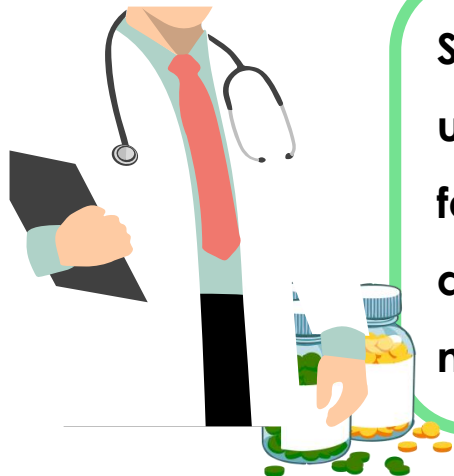
Persyaratan Khusus

- ☐ Protokol Uji Praklinik ((uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti)
- ☐ Persetujuan Komisi Etik;
- ☐ Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)
- ☐ Komposisi produk;
- ☐ Sertifikat Analisa bahan baku;
- ☐ Klaim yang diajukan; dan
- ☐ Dokumen mutu produk uji



BADAN POM

Uji Klinik



Setiap penelitian dengan mengikutsertakan **subjek manusia** yang menerima **suatu produk** untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti (PerBPOM Nomor 8 Tahun 2024)

PPUK

Mandatori :

Obat
Obat Bahan Alam
Obat Kuasi
Suplemen Kesehatan

Non Mandatori :

Kosmetik
Pangan olahan

Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) diajukan oleh :

1. **Sponsor**
2. **Organisasi Riset Kontrak (ORK)**

PPUK memiliki **masa berlaku selama 2 tahun** terhitung sejak tanggal diterbitkan. Dalam hal pelaksanaan Uji Klinik **melebihi masa berlaku PPUK**, Sponsor atau ORK harus mengajukan permohonan perpanjangan PPUK kepada Kepala Badan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp : (021) 42448191, 42448192, 42448193, Fax : 42448119
Email : dkeg@kemdiknas.go.id, Web site : www.pom.go.id

Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Nomor :

Berdasarkan pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik untuk protokol berjudul _____, beserta dokumen uji klinik lainnya, bersama ini kami sampaikan persetujuan pelaksanaan uji klinik untuk protokol tersebut diatas:

Nomor / Versi Protokol :
Peneliti Utama :
Sponsor :
Tempat Uji Klinik :
Organisasi Riset :

Dengan Ketentuan :

CONTOH

Jakarta, 2025
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Mohamad Kasihuri, S.Si, Apt, M.Farm

Substansi Penting PerBPOM No. 8/2024 terkait Lampiran II: Pedoman Uji Klinik Obat Bahan Alam



1

Terkait Klaim dan Metode
Pembuktian

2

Standardisasi dan Karakterisasi
Produk Uji

3

Terkait Pelaksanaan Uji Klinik

4

Uji Klinik pada Kondisi Khusus

5

Algoritma Pembuktian Keamanan
dan Khasiat OT

1

Terkait Klaim dan Metode Pembuktian

Dalam rangka **pembuktian keamanan dan khasiat** suatu produk pada umumnya **dimulai dari fase uji nonklinik dilanjutkan dengan uji klinik fase I, II, III dan IV pada manusia**

Uji klinik fase II dan III terhadap produk uji dengan riwayat empiris/produk terdaftar dengan kriteria tertentu **dapat dilakukan sekaligus.**

Untuk **produk OBA**, fase uji klinik **tidak selalu harus mengikuti berbagai fase tersebut**, termasuk jumlah subjek uji mengingat kemungkinan **adanya bukti empiris pada beberapa obat bahan alam**. Namun, harus tetap mengikuti kaidah-kaidah ilmiah terutama menghitung jumlah subjek agar dapat dilakukan analisa statistik. (Contohnya suatu uji klinik menggunakan tumbuhan yang memiliki data empiris yang terdokumentasi dan akan dilakukan uji klinik dengan khasiat searah empirisnya maka dapat tidak harus melakukan uji farmakodinamik dan uji toksisitas).

Alur metode pembuktian tercantum dalam **algoritma/skema tahapan uji pembuktian keamanan dan manfaat yang merupakan bagian dari pedoman uji klinik obat bahan alam (Lampiran II)**

Mempertimbangkan risiko terhadap subjek uji dan aspek etik dalam Uji Klinik, pada umumnya Uji Klinik Obat Bahan Alam diawali dengan tahapan *on top of* obat standar (seluruh subjek uji menerima obat standar selain produk Obat Bahan Alam/plasebo). Setelah diperoleh hasil Uji Klinik yang bermakna maka dapat dilanjutkan dengan tahapan Uji Klinik *head to head* terhadap obat standar.

Uji Klinik Obat Bahan Alam dapat dilakukan *head to head* dengan obat standar atau plasebo jika tidak ada obat standarnya, tanpa melalui tahapan Uji Klinik *on top of* obat standar dengan ketentuan sebagai berikut:

- Uji Klinik tidak berisiko terhadap Subjek Uji Klinik serta tidak melanggar etik;
- Produk Uji merupakan jamu yang telah terdaftar minimal selama 15 tahun;
- Produk Uji telah dilakukan uji farmakodinamik yang menunjukkan efek potensial dan uji toksisitas termasuk kategori aman;
- uji farmakodinamik searah dengan klaim yang sudah terdaftar sebagai jamu; dan
- komposisi fitofarmaka tidak boleh lebih dari 5 (lima) bahan baku, jika lebih dari 5 (lima) bahan baku maka akan dinilai secara khusus.

Persetujuan desain Uji Klinik *head to head* diberikan setelah melalui pengkajian (*case by case*).

2

Standardisasi dan Karakterisasi Produk Uji

● Kebenaran identitas untuk tumbuhan yang digunakan termasuk bagian tumbuhan yang digunakan.

● Tidak termasuk dalam daftar tumbuhan yang dilarang di Indonesia sesuai ketentuan PerUU yang berlaku.

● Identifikasi senyawa aktif/senyawa identitas untuk keperluan standardisasi

● Standardisasi bahan baku dan produk uji (agar produk uji bila kemudian dipasarkan/diedarkan memiliki keterulangan yang konsisten)

4

Uji Klinik pada Kondisi Khusus

● Uji klinik pada kondisi khusus: misalnya pada keadaan bencana alam, pandemi, atau kedaruratan dapat dibuat aturan khusus untuk percepatan penelitian dengan tidak meninggalkan kaidah ilmiah, kaidah etik dan keselamatan masyarakat

3

Terkait Pelaksanaan Uji Klinik

Kelengkapan protokol secara utuh, peran dari peneliti, Komisi Etik, sponsor, pihak regulator, dokumen yang harus tersedia dan lainnya yang terkait dapat **mengacu kepada Pedoman Cara Uji klinik yang Baik di Indonesia**

Pendampingan uji klinik oleh Badan POM:

- Berupa konsultasi pada saat penyusunan protokol dan dilakukan **terhadap protokol yang telah final** dan ditandatangani oleh peneliti utama, sponsor, dan CRO (bila ada). Pendampingan tersebut untuk **mengkaji aspek ilmiah, aspek etik dan aspek mampu laksana protokol uji klinik.**
- Dilakukan dalam bentuk **inspeksi sebelum, pada saat dan/atau setelah pelaksanaan uji klinik** untuk memastikan uji klinik dilakukan sesuai protokol dan prinsip CUKB agar didapatkan hasil yang terbaik.
- **Sebelum inspeksi pelaksanaan** uji klinik dilakukan, peneliti/sponsor dapat mengajukan pendampingan dalam rangka evaluasi kesesuaian dengan protokol yang telah mendapat PPUK

PERSYARATAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK (PPUK)

Persyaratan Umum

- ☐ Surat Permohonan persetujuan pelaksanaan Uji klinik dan importasi produk uji (bila diperlukan)
- ☐ Pernyataan Peneliti
- ☐ Pernyataan Sponsor

Persyaratan Khusus

- ☐ Protokol Uji Klinik;
- ☐ Persetujuan Komisi Etik (dapat diajukan paralel dengan pengajuan PPUK)
- ☐ Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed consent);
- ☐ Brosur peneliti
- ☐ Dokumen mutu produk uji (informasi produk uji, CoA, Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik)
- ☐ CV Peneliti Utama dan Sertifikat CUKB peneliti utama dan peneliti pendamping
- ☐ Sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk uji klinik
- ☐ Asuransi untuk uji klinik (bila ada)
- ☐ Bukti akreditasi lab yang ditunjuk
- ☐ Letter of Authorization (LoA) dari Sponsor ke ORK (bila menggunakan ORK)
- ☐ Dokumen pendukung lainnya, antara lain Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)*
- ☐ Iklan untuk subjek rekrutmen (bila ada)

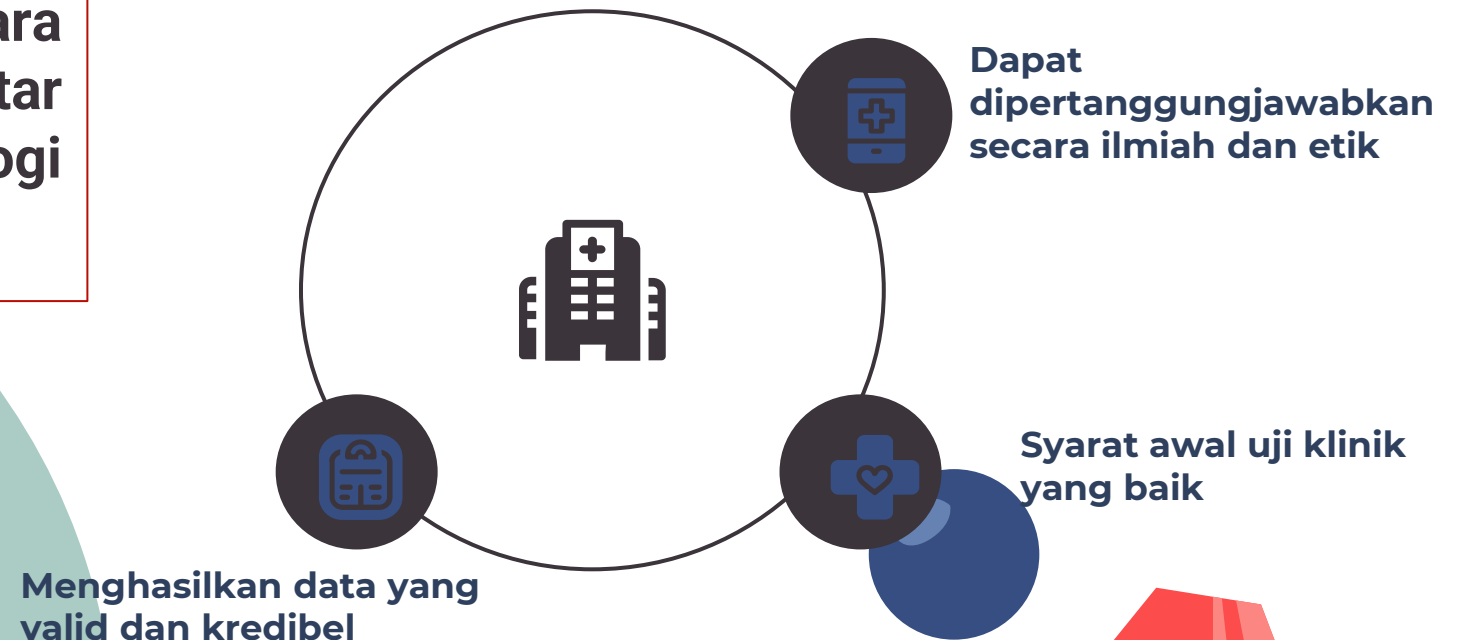
PROTOKOL UJI KLINIK

Suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik

Per Badan POM **Nomor 8 tahun 2024** tentang
Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik



Pelaksanaan Uji Klinik sesuai Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)
Protokol yang baik:



Elemen Protokol Uji Klinik

Informasi Umum	Perhitungan Jumlah Subjek
Informasi Latar Belakang	Analisis Data
Tujuan Uji Klinik	Penialian Keamanan
Endpoint	Akses Langsung pada Data/Dokumen Sumber
Desain Uji Klinik	Pengawasan Mutu dan Pemastian Mutu
Pemilihan Subjek	Etik
Penghentian Subjek	Penanganan Data dan Penyimpanan Dokumen
Pengobatan Subjek	Keuangan dan Asuransi
Prosedur dan Jadwal Penelitian	Kebijakan Asuransi



Produk Layanan, Timeline dan Biaya

Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



TIMELINE

20 hari kerja (time to respon)



Rp 1.000.000*



Persyaratan:

- Persyaratan umum
- Persyaratan khusus

Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



TIMELINE

20 hari kerja (time to respon)



Rp 2.000.000*



Persyaratan:

- Persyaratan umum
- Persyaratan khusus

* Tarif PNBP berdasarkan Peraturan Presiden No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak



BADAN POM

Aplikasi Pengajuan PPUK dan PPUPK Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan Dan Kosmetik

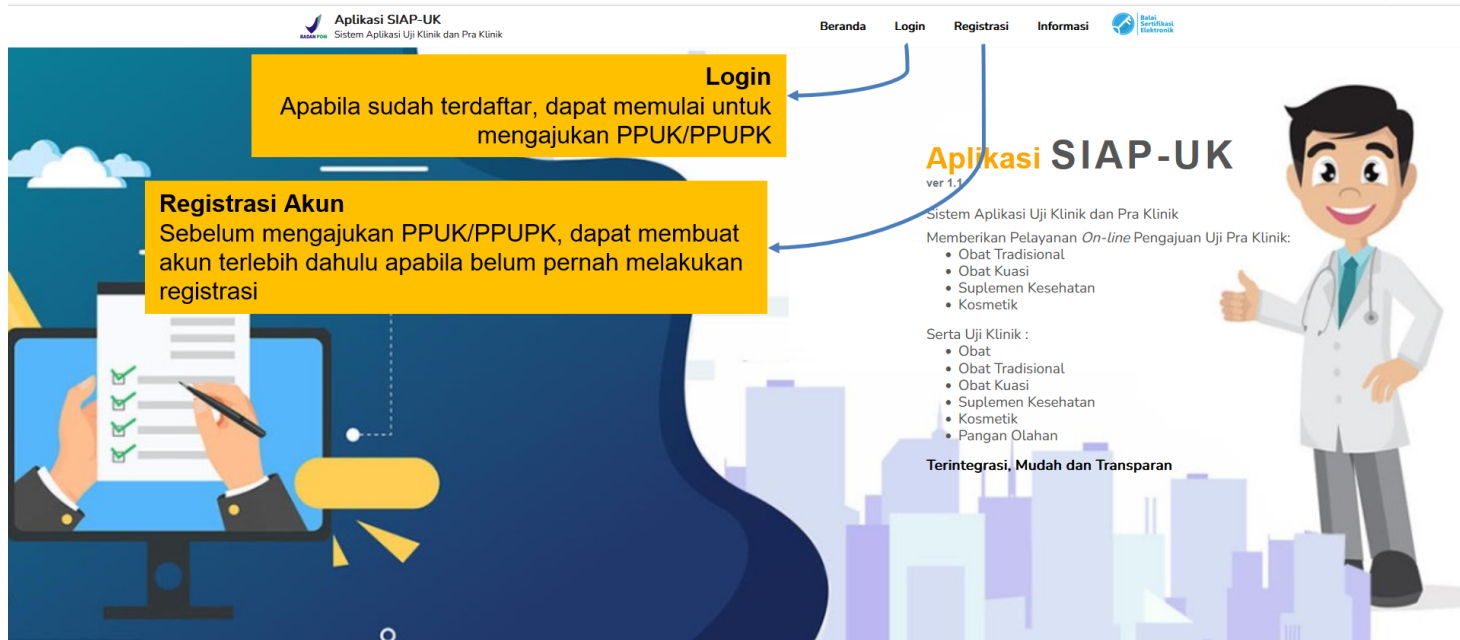
Introducing



<https://siap-uk.pom.go.id/>

Untuk pengajuan baru, mulai digunakan
pada 7 November 2023

Aplikasi SIAP-UK



SIAP-UK merupakan aplikasi terintegrasi
Pengajuan Uji Klinik maupun Uji Praklinik dapat dilakukan untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen
Kesehatan dan Kosmetik



Memfasilitasi pengajuan
Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra
Klinik (PPUPK) dan Uji Klinik
(PPUK) secara online



Meningkatkan manajemen
kelengkapan data arsip dokumen
digital/elektronik sehingga
meminimalisir kehilangan
data/dokumen pengajuan



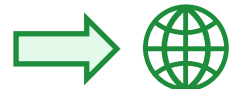
Terintegrasi dengan pengajuan uji
praklinik/klinik Obat, Obat Bahan
Alam, Obat Kuasi, Suplemen
Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan



BADAN POM

ALUR PENGGAJUAN PPUPK/PPUK VIA APLIKASI SIAP-UK

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM SIAP-UK



<https://siap-uk.pom.go.id/>

START



REGISTRASI
AKUN

1

OUTPUT:
- USERNAME
- PASSWORD

NEW STEP

satu akun dapat digunakan untuk pengajuan PPUPK/PPUK lebih dari 1 produk dan untuk seluruh komoditi



PENGAJUAN
PERMOHONAN
PPUPK/PPUK

2

Pendaftar
menginput
dan
mensubmit
berkas pengajuan

PENGECEKAN **KELENGKAPAN**
BERKAS PENGGAJUAN:
• DOKUMEN ADMINSTRATIF
• DOKUMEN TEKNIS

3

TAHAP
PENGECEKAN
KELENGKAPAN



HASIL DAPAT BERUPA :
• **Berkas Lengkap** → Penerbitan Surat Perintah Bayar → pemohon melakukan pembayaran sesuai tarif PNBK *)
• **Berkas Tidak Lengkap** → berkas dikembalikan ke akun pemohon untuk dilengkapi



TAHAP
EVALUASI (20 HK
time to respond)

4

Evaluasi Pengajuan
dokumen
PPUPK/PPUK
secara menyeluruh

5

KEPUTUSAN
EVALUASI



HASIL DAPAT BERUPA :
• PERSETUJUAN (PPUPK/PPUK)
• SURAT PERMINTAAN TAMBAHAN DATA
• PENOLAKAN

Surat keputusan
dikirimkan ke
akun pemohon



Data-data yang diperlukan saat Registrasi Akun di SIAP-UK:

Data Perusahaan:

- No. NIB (terintegrasi dengan OSS)
- NPWP dan **File NPWP**
- Nama instansi, alamat, no telepon
- Nama pimpinan

Data PIC:

- Alamat email (untuk username)
- Nama lengkap pemohon, jabatan, no telepon
- **File Surat Kuasa**

Font berwarna biru = harus diupload dalam aplikasi

Data-data yang diperlukan saat Pengajuan PPUPK/PPUK di SIAP-UK:

Pengajuan PPUPK:

- Informasi umum (komoditi, jenis uji praklinik yang akan diajukan)
- Bahan uji (informasi produk yang akan diujikan, klaim khasiat yang akan diuji, referensi Riwayat empiris)
- Ceklist (protokol uji yang akan diupload harus memenuhi ceklist pada halaman ini) → assessment mandiri
- **Upload dokumen (berkas sesuai jenis uji yang akan diajukan, surat permohonan PPUPK, dokumen cara pembuatan ekstrak/produk, CoA bahan baku, CoA produk jadi)**

Pengajuan PPUK:

- Informasi umum (judul + no/versi + tanggal protokol, fase uji klinik, tujuan pengujian, desain UK, jumlah subjek)
- Sentra uji dan informasi peneliti (upload **File CV Peneliti dan Flie GCP**)
- Produk uji klinik (upload File **CoA Produk Jadi**)
- Produk pembanding (upload File **CoA Produk**)
- Sponsor (nama dan alamat sponsor, nama dan no telepon penanggung jawab, apakah menggunakan ORK/tidak)
- Komisi Etik (upload File **Surat Persetujuan KE**) → jika ada
- Berkas pengajuan (**protokol uji klinik, IC, brosur peneliti, informasi produk uji klinik, sertifikat CPOTB, akreditasi Lab, surat pernyataan peneliti, surat pernyataan sponsor dan dokumen lain**)

Nama Produk :
 Nama Pendaftar :
 Bentuk Sediaan/Kemasan :
 Kategori Produk : OT/ SK / Kuasi
 Jenis Produk : Lokal/Impor

No.	Kelengkapan Dokumen	Ada	Tidak	Keterangan
1.	Protokol			
1.1	Protokol Uji Toksisitas Akut			
	a. Judul			
	b. Nomor/Versi Protokol			
	c. Tim Peneliti			
	d. Sponsor			
	e. Tempat Pelaksanaan			
	f. Lama Penelitian			
	g. Bahan Uji -Dicantumkan kualitatif dan kuantitatif - Tidak mengandung bahan yang dilarang			
	h. Tujuan, data dukung: - Pendaftaran OHT - Pendaftaran Variasi - Data keamanan pendaftaran baru			
	i. Pemilihan dan Persiapan Hewan Uji			
	j. Jumlah Hewan Uji, Dosis Uji			
	k. Kondisi Pakan dan Kandang			
	l. Persiapan Herbal Uji; Dasar perhitungan dosis			
	m. Perlakuan Uji, volume pemberian sediaan uji, cara pembuatan			
	n. Parameter Pengamatan			
	o. Analisis Statistik dan Evaluasi Hasil			
	p. Daftar Pustaka			
	q. Lampiran			
1.2	Protokol Uji Toksisitas Sub Kronis/Kronis			
	a. Judul			
	b. Nomor/Versi Protokol			
	c. Tim Peneliti			
	d. Sponsor			
	e. Tempat Pelaksanaan			
	f. Lama Penelitian			
	g. Bahan Uji -Dicantumkan kualitatif dan kuantitatif - Tidak mengandung bahan yang dilarang			
	h. Tujuan, data dukung: - Pendaftaran OHT - Pendaftaran Variasi - Data keamanan pendaftaran baru			
	i. Pemilihan dan Persiapan Hewan Uji			
	j. Jumlah Hewan Uji, Dosis Uji			
	k. Kondisi Pakan dan Kandang			
	l. Persiapan Herbal Uji; Dasar perhitungan dosis			
	m. Perlakuan Uji, volume pemberian sediaan uji, cara pembuatan			

	n.	Parameter Pengamatan			
	o.	Analisis Statistik dan Evaluasi Hasil			
	p.	Daftar Pustaka			
	q.	Lampiran			
1.3		Protokol Uji Farmakodinamik			
	a.	Judul			
	b.	Nomor/Versi Protokol			
	c.	Tim Peneliti			
	d.	Sponsor			
	e.	Tempat Pelaksanaan			
	f.	Lama Penelitian			
	g.	Bahan Uji -Dicantumkan kualitatif dan kuantitatif - Tidak mengandung bahan yang dilarang			
	h.	Tujuan, data dukung: - Pendaftaran OHT - Pendaftaran Variasi - Data keamanan pendaftaran baru			
	i.	Pemilihan dan Persiapan Hewan Uji			
	j.	Jumlah Hewan Uji, Dosis Uji			
	k.	Kondisi Pakan dan Kandang			
	l.	Persiapan Herbal Uji; Dasar perhitungan dosis			
	m.	Perlakuan Uji, volume pemberian sediaan uji, cara pembuatan			
	n.	Parameter Pengamatan			
	o.	Analisis Statistik dan Evaluasi Hasil			
	p.	Daftar Pustaka			
	q.	Lampiran			
2.		Dokumen Lain yang Harus Disertakan			
	a.	Surat Persetujuan Nomor Izin Edar (bila produk sudah terdaftar)			
	b.	Formula dan Cara Pembuatan			
	c.	Spesifikasi Bahan Baku			
	d.	Sertifikat Analisis Bahan Baku			
	e.	Persetujuan Komisi Etik Hewan (Paralel)			
	f.	Data Empiris Masing-Masing Ekstrak			

Petugas Locket

Pendaftar

()

()

Ketentuan Terkait Respon Terhadap Surat Permintaan Tambahan Data

1. Penyampaian perbaikan dan/atau tambahan data **paling lama 100 Hari** (sejak tanggal surat permintaan BPOM)
2. Penyampaian perbaikan protokol/tambahan data **paling banyak 3 (tiga) kali**
3. 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
4. **Perkembangan** rencana aksi dan kendala dilaporkan kepada BPOM **setiap 100 (seratus) Hari terhitung sejak pemohon menyerahkan rencana aksi dan kendala**
5. Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan pada butir 1 (satu) sampai 4 (empat), maka **Badan POM akan menerbitkan surat penolakan pengajuan PPUPK dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali**

PELAPORAN PELAKSANAAN UJI KLINIK

1. Sponsor **wajib menyampaikan laporan perkembangan** pelaksanaan Uji Klinik kepada BPOM dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. setiap 6 (enam) bulan;
 - b. pada saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik; dan/atau
 - c. pada saat Uji Klinik dihentikan pelaksanaannya sebelum waktunya.
2. Laporan pada saat **berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik** disampaikan **paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja** sejak berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik.
3. Laporan pada saat **Uji Klinik dihentikan pelaksanaannya sebelum waktunya** disampaikan **paling lambat 15 (lima belas) hari kerja** sejak penghentian pelaksanaan Uji Klinik disertai dengan alasan penghentian.





Terima Kasih



bpom_ri



@BPOM_RI



halobpom@pom.go.id



081.191.81.533



bpom.official



081.21.9999.533



Badan POM RI



www.pom.go.id



PERMASALAHAN DALAM EVALUASI PROTOKOL UJI PRAKLINIK/KLINIK OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Disampaikan pada:

*Kegiatan Program Akselerasi Penerbitan Nomor Izin Edar Terpadu (PROAKSI BERPADU)
Webinar Registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik*

21 Mei 2025

Dibuat dengan
menerapkan CPOTB

Berkhasiat yang
dibuktikan secara
empiris, turun
temurun, dan/atau
secara ilmiah



Menggunakan **bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu**

Memenuhi **persyaratan Farmakope Herbal Indonesia, monografi resmi, dan/atau referensi ilmiah atau persyaratan lain yang diakui**

Aspek penting dalam pengembangan Obat Bahan Alam: STANDARISASI, UJI PRAKLINIK dan UJI KLINIK

Kendala Standardisasi dalam Pengembangan Obat Bahan Alam

Kontinuitas ketersediaan bahan baku masih rendah 2

- Beberapa bahan baku herbal yang digunakan di Indonesia hanya tumbuh subur dan dapat dipanen pada musim tertentu.
- Adanya perbedaan dalam proses panen dan pascapanen dapat mempengaruhi kandungan senyawa aktif yang ada pada bahan baku tersebut.

Kendala dalam penentuan zat/senyawa 4

- Banyak pelaku usaha/peneliti yang belum dapat menentukan zat/senyawa yang digunakan dalam standardisasi bahan baku maupun produk jadi sebagai parameter kualitas

Perbedaan dalam pemilihan teknologi preparasi 6

- Seringkali, terdapat perbedaan dalam pemilihan teknologi preparasi, baik dari segi metode maupun pelarut ekstraksi antara di bahan baku dengan produk jadi yang telah diformulasi; sehingga terdapat perbedaan standar mutu pada bahan baku dan produk jadi.

1 Keterbatasan pustaka maupun standar referensi

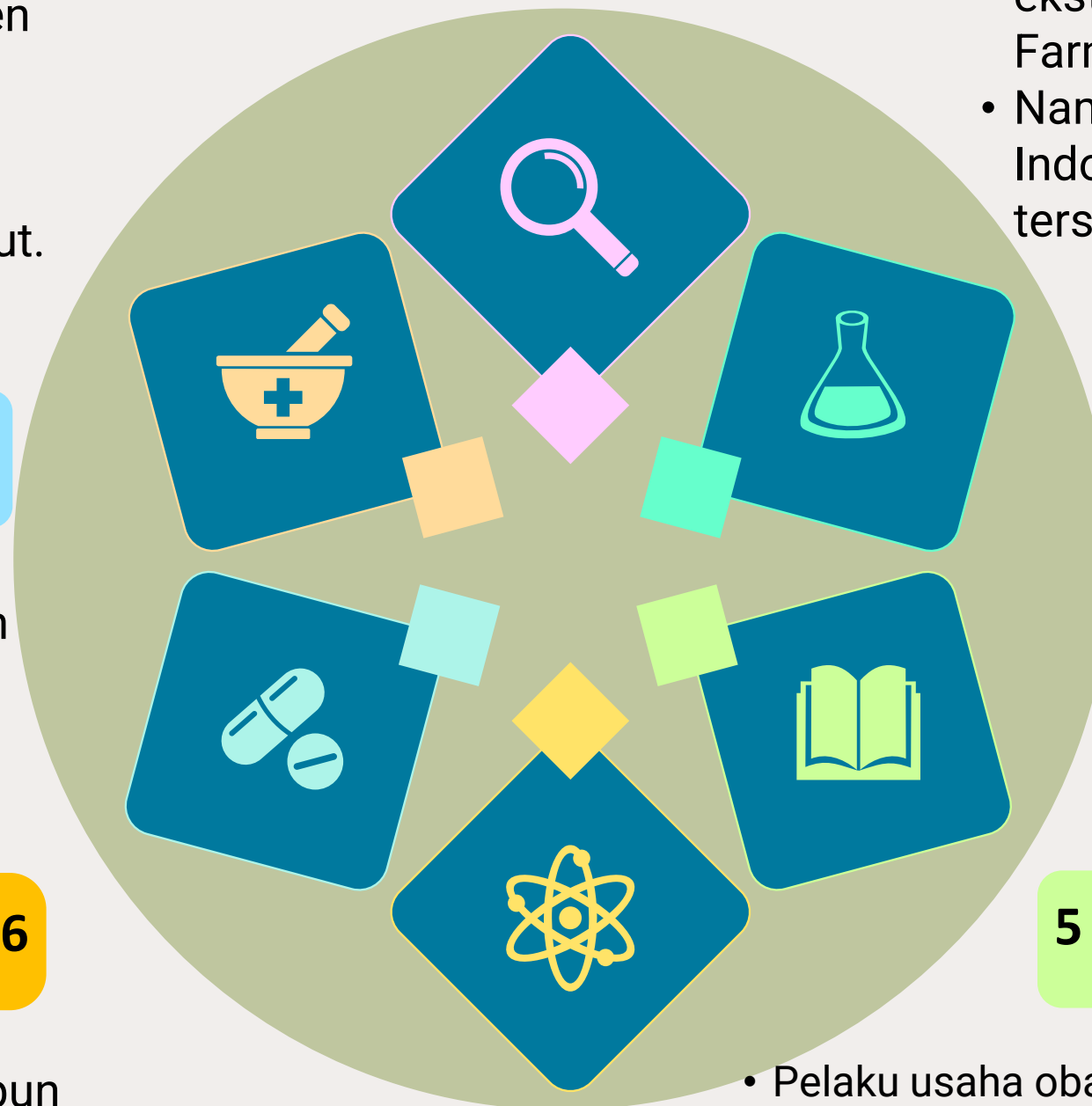
- Di Indonesia, saat ini sudah terdapat pustaka yang dapat menjadi acuan parameter mutu simplisia atau ekstrak herbal, yaitu Materia Medika Indonesia dan Farmakope Herbal Indonesia.
- Namun, belum semua herbal yang digunakan di Indonesia tercantum dalam monografi pustaka tersebut

3 Keterbatasan standar senyawa marker

- Senyawa marker yang dapat digunakan dalam melakukan standardisasi bahan baku ekstrak masih sulit untuk didapatkan.
- Walaupun ada, senyawa marker yang didapatkan dari hasil isolasi bahan tanaman ini sangat mahal harganya karena perlu didatangkan dari luar negeri, sehingga memberatkan pelaku usaha/peneliti

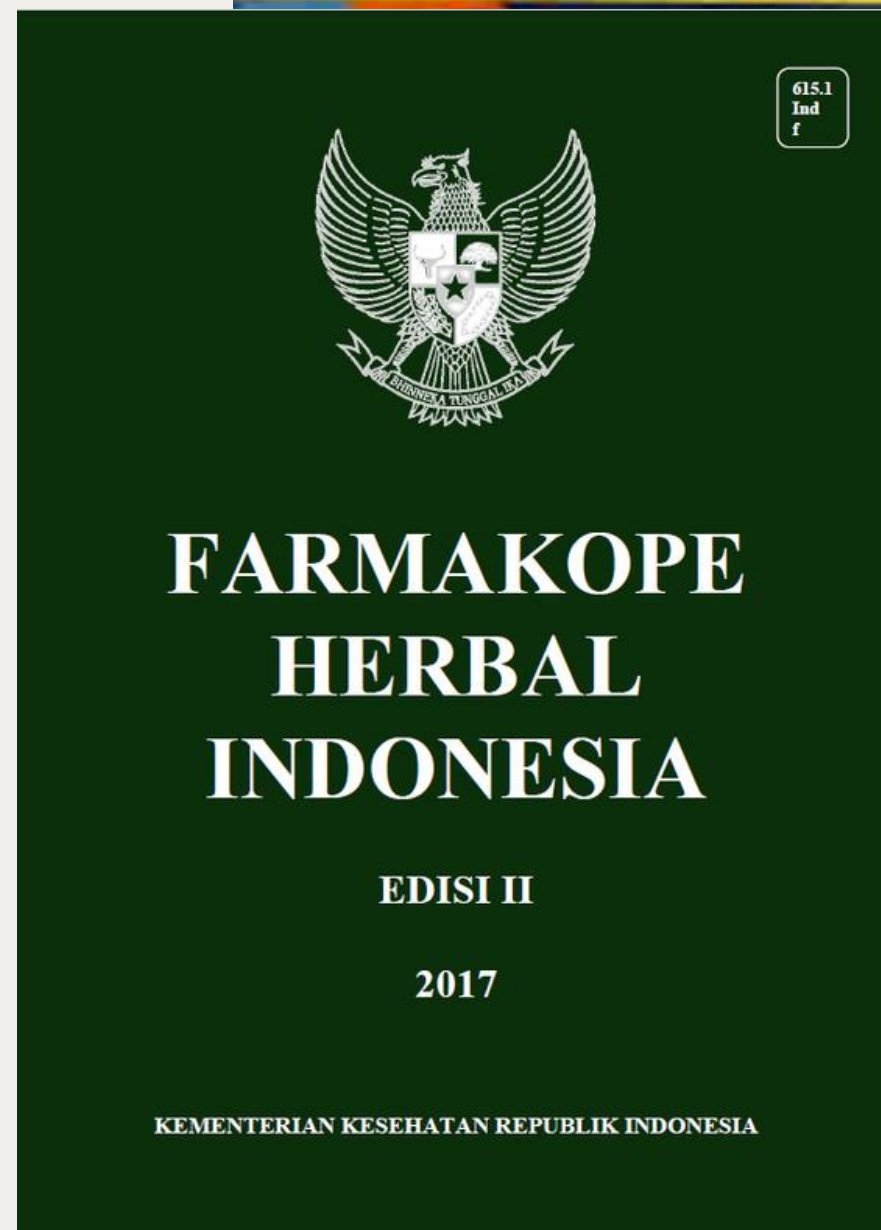
5 Keterbatasan sarana prasarana pada UMKM

- Pelaku usaha obat tradisional, terutama produsen Jamu di Indonesia mayoritas termasuk UMKM yang memiliki sarana prasarana yang terbatas, baik dari segi laboratorium, maupun kemampuan personil dalam melakukan pengujian standardisasi bahan baku ekstrak yang digunakan; sehingga membuat pelaku usaha terkendala dalam menjamin mutu bahan baku ekstrak yang digunakan secara mandiri.

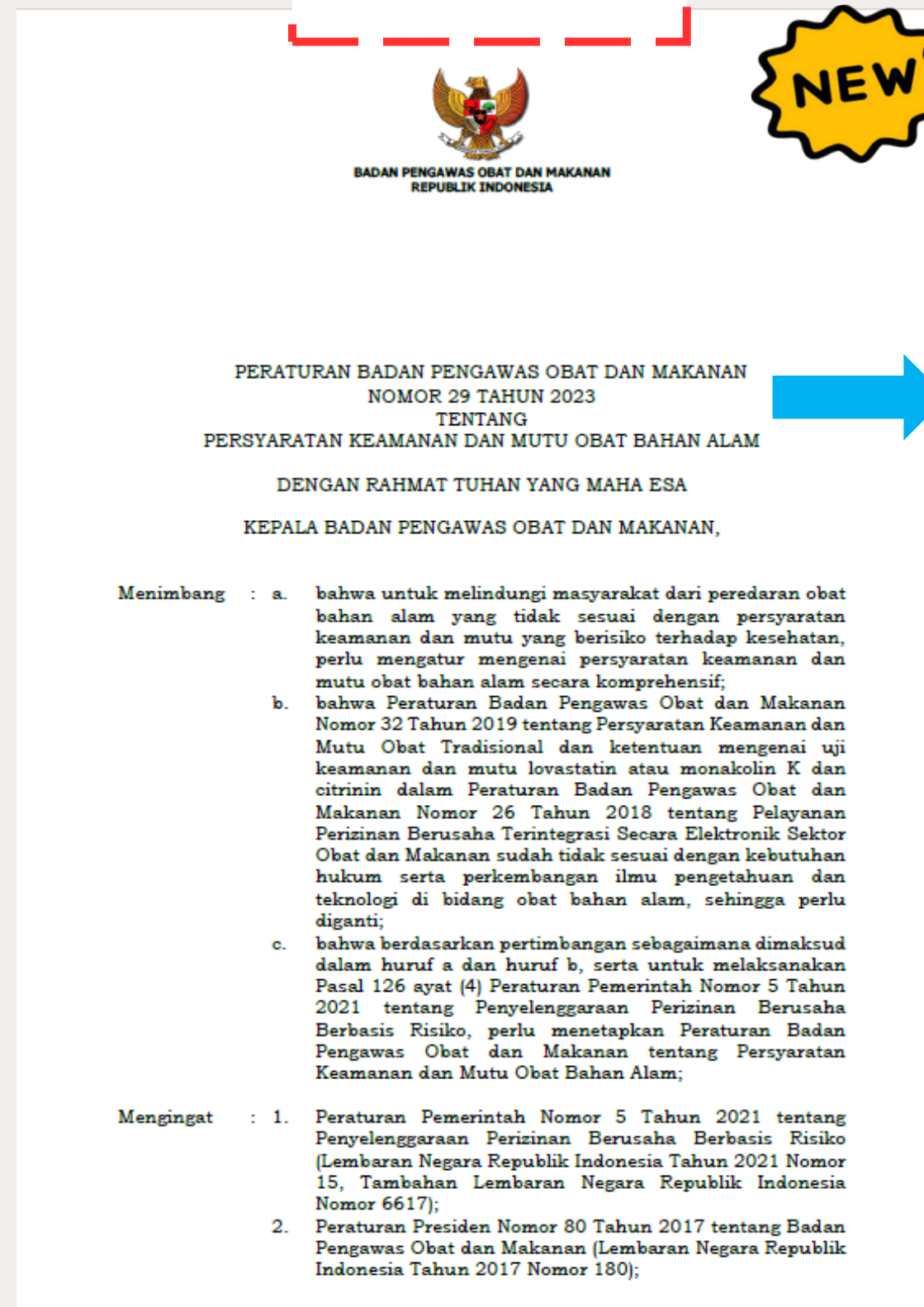


Buku/Pedoman yang Dapat Dijadikan Acuan Terkait Standardisasi

Bahan Baku



Produk Jadi



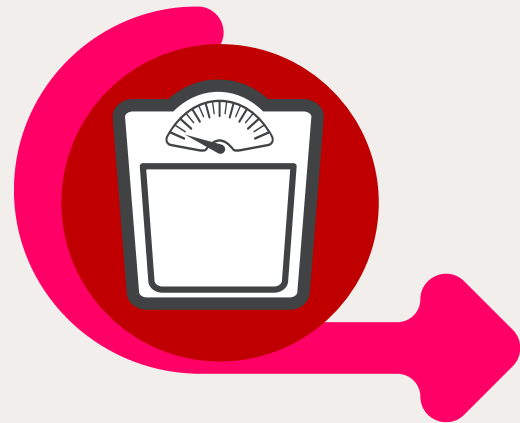
PerBPOM No. 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam

Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam belum diatur dalam farmakope herbal Indonesia atau materi medika Indonesia, **persyaratan keamanan dan mutu yang digunakan dapat mengacu:**

- standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam dalam **farmakope Indonesia atau farmakope negara lain;**
- standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam yang **berlaku secara internasional;**
- referensi ilmiah** mengenai standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam **yang diakui;** dan/atau
- data ilmiah** mengenai standar persyaratan keamanan dan mutu Bahan Obat Bahan Alam **yang sah.**

Unduh peraturan dan pedoman pada website Badan POM
www.jdih.pom.go.id

Kendala yang Dihadapi Saat Melakukan Evaluasi Terhadap Protokol dan Hasil Uji Toksisitas dan Farmakodinamik yang Diajukan ke BPOM



Usia/berat badan hewan uji yang digunakan tidak sesuai, Jumlah hewan uji yang digunakan kurang



Hewan uji yang digunakan tidak sehat, Pengelompokan hewan tidak sesuai



Inkonsistensi pemeliharaan hewan uji yang berdampak pada hasil



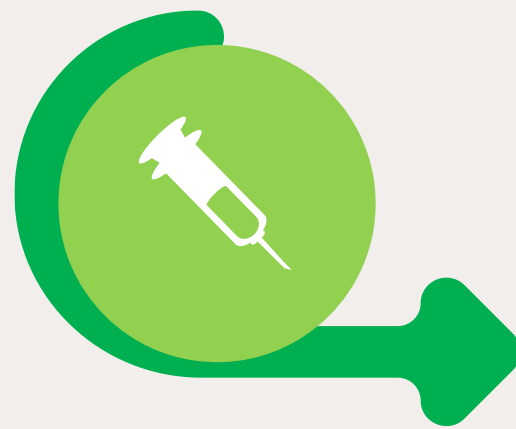
Penentuan dosis tidak sesuai



Uji toksisitas yang dilakukan tidak sesuai dengan lama penggunaan



Metode analisis statistik hasil uji tidak sesuai



Cara pengorbanan hewan uji yang dapat mempengaruhi hasil uji



Rujukan nilai normal parameter laboratorium tiap peneliti berbeda



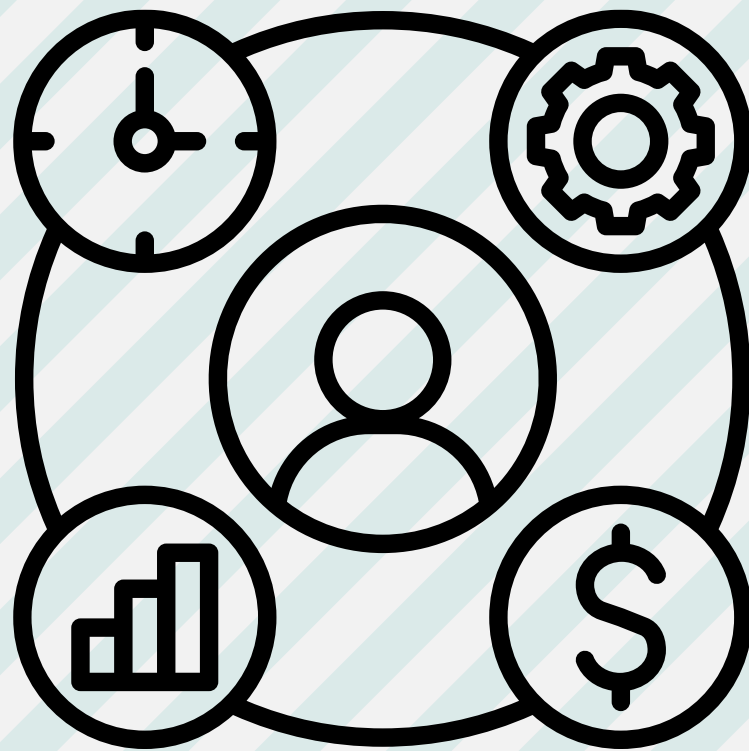
Preparat histopatologi kurang baik sehingga tidak representatif untuk dibaca dan disimpulkan

Menyebabkan kesulitan dalam penentuan:

- LD50
- NOAEL
- Kesimpulan hasil uji toksisitas yang valid melalui pembacaan histopatologi

Sehingga mengakibatkan kegagalan dalam penelitian

Validitas dan kualitas data hasil uji sangat dipengaruhi oleh penerapan sistem manajemen mutu:



Persyaratan sarana fisik dan lingkungan laboratorium hewan uji dapat merujuk pada Bab II poin (C) PerBPOM No 20 Tahun 2023 atau Peraturan Menteri Pertanian No. 44/Permentan/OT.140/5/2007 Tahun 2007

1

Pengelolaan laboratorium



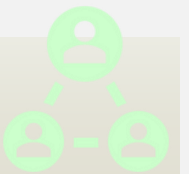
2

Prosedur



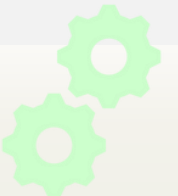
3

Personel yang terlatih dan kompeten



4

Peralatan terpelihara



5

Alat ukur tervalidasi dan terkalibrasi



6

Ruangan dan peralatan terpelihara dan terawat

7

Metode dan hasil uji yang tervalidasi



1

Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 10 TAHUN 2022
TENTANG
PEDOMAN UJI TOKSISITAS PRAKLINIK SECARA IN VIVO

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin keamanan pemaparan suatu zat pada manusia, perlu dilakukan uji toksisitas praklinik secara in vivo untuk mempelajari efek kumulatif dosis yang dapat menimbulkan efek toksik pada manusia, efek karsinogenik, teratogenik, mutagenik dan efek lain yang berpotensi menimbulkan risiko kesehatan bagi manusia;
- b. bahwa Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik secara In Vivo sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo;

2

Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 20 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN UJI FARMAKODINAMIK PRAKLINIK OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa uji farmakodinamik praklinik obat tradisional diterapkan dalam pengembangan obat tradisional melalui pembuktian khasiat secara ilmiah sebelum beredar untuk memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu guna meningkatkan daya saing serta mendukung percepatan pengembangan industri farmasi khususnya industri obat tradisional;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 6 ayat (1) huruf d Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang mengatur kriteria obat tradisional yang berkhasiat yang dibuktikan secara ilmiah sehingga dapat diberikan izin edar;
- c. bahwa pengaturan mengenai pedoman uji farmakodinamik praklinik obat tradisional sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2021 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Tradisional sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);

Unduh peraturan dan pedoman pada website Badan POM
www.idih.pom.go.id atau <https://bit.ly/UjiPraklinik-Klinik-OBAOKSK>

Kedua Peraturan
sedang dalam proses
revisi/update

PerBPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo

11 Metode Uji

Uji Toksisitas Akut Oral

Uji Toksisitas Subkronis Oral

Uji Toksisitas Kronis Oral

Uji Teratogenisitas

Uji Sensitisasi Kulit

Uji Iritasi Mata

Uji Iritasi/Korosi Akut Dermal

Uji Iritasi Mukosa Vagina

Uji Toksisitas Akut Dermal

Uji Toksisitas Subkronis Dermal

Uji Karsinogenisitas

Metode uji yang akan ditambahkan pada Revisi PerBPOM 10/2022 adalah Uji Toksisitas Inhalasi

PerBPOM No. 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional

15 kelas terapi:

Antihipertensi

Antidislipidemia

Antiobesitas

Antihiperurisemia

Antihiperglikemia

**Antidiare non
spesifik**

Antiinflamasi

Pereda Batuk

Pereda Nyeri

Pereda Demam

Imunostimulan

NEW

**Antitukak
Lambung**

NEW

Pelancar ASI

NEW

**Memperbaiki
Gangguan Hati**

NEW

**Perbaikan Status
Gizi**

NEW

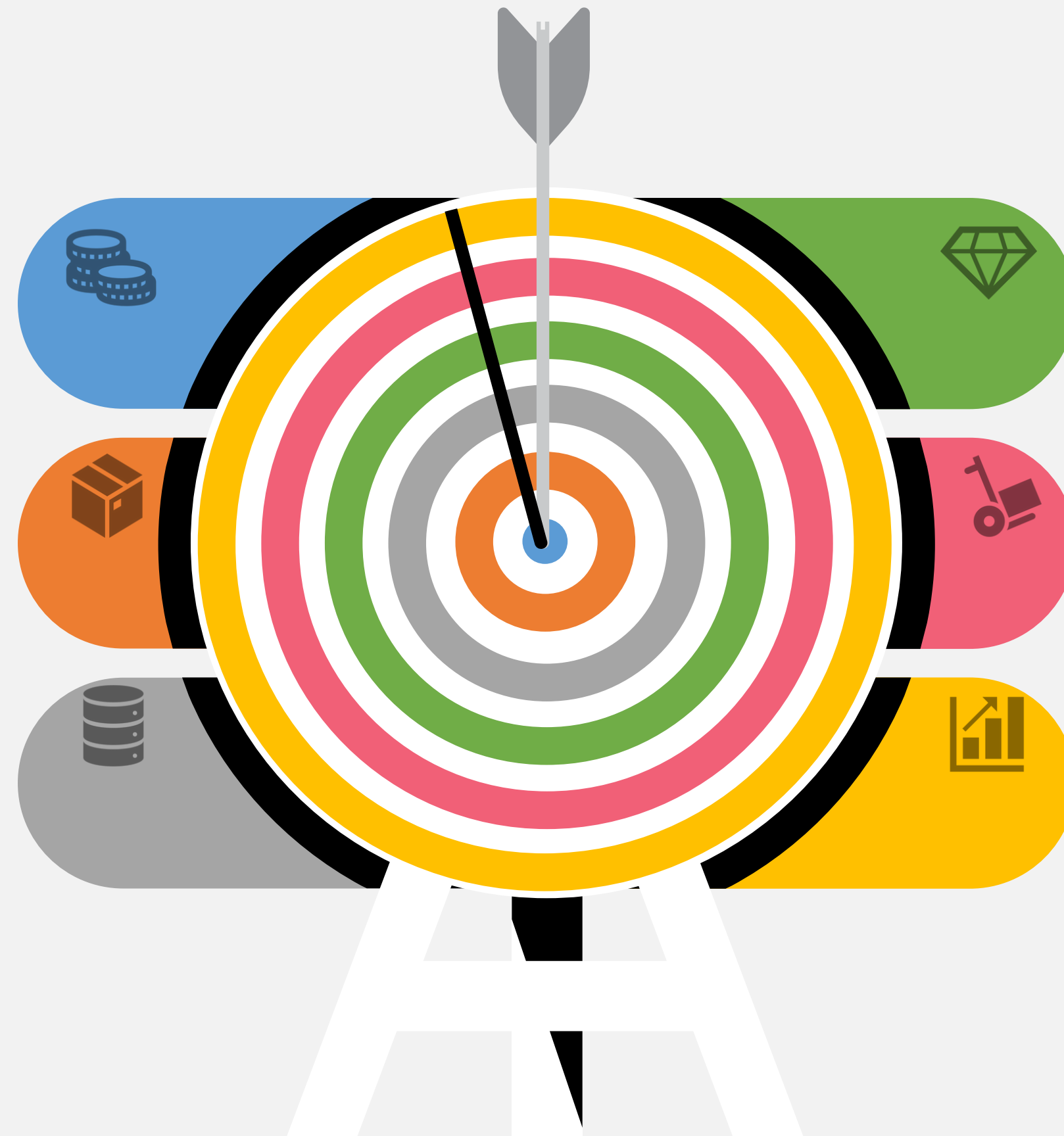
Kelas terapi baru yang akan ditambahkan pada Revisi PerBPOM 20/2023 antara lain: Ajuvan, Pengkelat Besi Talasemia, Penyembuh Luka Bakar Topikal, Meningkatkan Nafsu Makan, Gangguan Kecemasan dan Komplementer Kanker Payudara

Kendala yang Dihadapi Saat Melakukan Evaluasi Terhadap Protokol Uji Klinik

Metodologi dan desain uji klinik tidak sesuai kaidah CUKB, tidak RCT

Metode analisis, penentuan sample size dan statistika hasil uji klinik tidak tepat yang mengakibatkan hasil uji klinik underpower atau berbeda bermakna secara statistik tetapi tidak secara klinik

Pemilihan outcome (endpoint primer) uji klinik tidak sesuai dengan khasiat/indikasi yang diinginkan



Kriteria inklusi dan eksklusi tidak tepat sasaran pada populasi pasien sesuai klaim khasiat produk uji

Mutu produk uji dengan produk yang akan diedarkan tidak sesuai/setara (terdapat perbedaan spesifikasi bahan baku dan produk jadi)

Data dukung keamanan atau manfaat berupa data praklinik tidak memadai

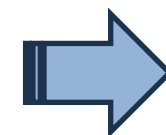
PerBPOM No 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2024
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
- b. bahwa pada kondisi tertentu, aspek keamanan dan khasiat/manfaat obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan harus dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinik;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- d. bahwa beberapa ketentuan mengenai tata laksana persetujuan uji klinik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pengawasan obat dan makanan, sehingga perlu diganti;
- e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);



Pencantuman Lampiran Pedoman CUKB dan pedoman uji klinik spesifik produk (obat bahan alam, suplemen kesehatan dan pangan olahan)

Lampiran I

Pedoman CUKB

Lampiran II

Pedoman Uji Klinik Obat Bahan Alam

Lampiran III

Pedoman Uji Klinik Suplemen Kesehatan

Lampiran IV

Pedoman Uji Klinik Pangan Olahan

Lampiran V

Kriteria Sentra Uji Klinik

*Proses updating,
dengan menambahkan
Uji Klinik Kosmetik

Pendampingan Badan POM dalam Pengembangan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Pendampingan Penyusunan
Protokol Uji Pra Klinik dan Uji
Klinik



Pendampingan Penyusunan
Protokol Uji Pra Klinik di UGM



Pendampingan
Penyusunan Protokol Uji
Pra Klinik di Unpatti
Ambon



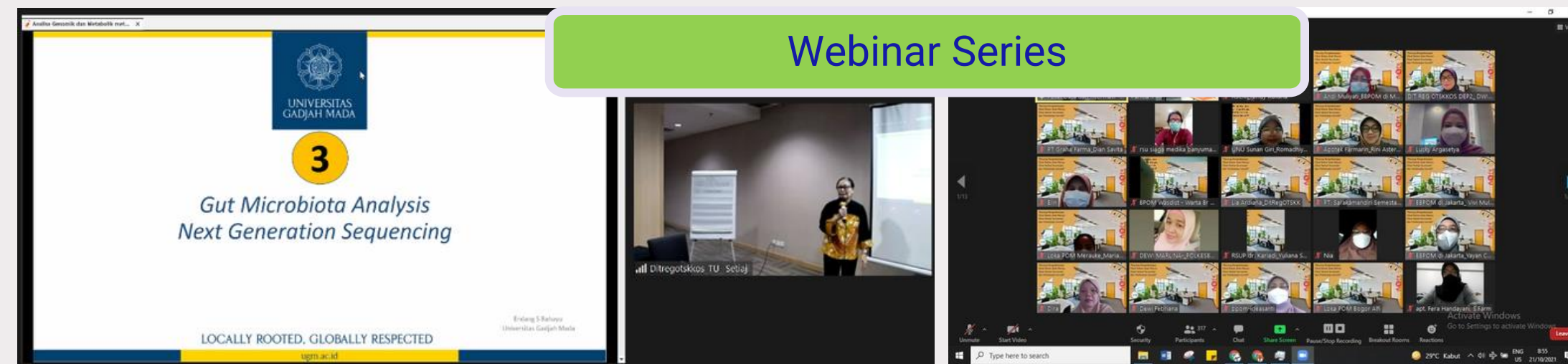
Bimbingan Teknis Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)



Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik
Fitofarmaka

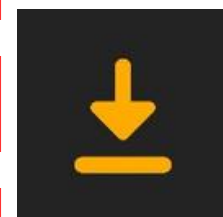


Webinar Series



Buku Informasi

Akses selengkapnya regulasi terkait permohonan PPUPK dan PPUK, pelaksanaan uji praklinik dan uji klinik, FAQ serta panduan penggunaan SIAP-UK:



DOWNLOAD
ME

<https://bit.ly/UjiPraklinik-Klinik-OBAOKSK>



Konsultasi Uji Pra Klinik atau Uji Klinik Secara Tatap Muka atau Online



PELAYANAN TATAP MUKA

Konsultasi dan Informasi secara Tatap Muka di Ruang Pelayanan Publik

Senin-Kamis: Pukul 09.00-15.30 WIB



Gedung Athena Lantai 5, BPOM



PELAYANAN ELEKTRONIK

Melalui email maupun zoom meeting (sesuai perjanjian sebelumnya)

Senin-Kamis: Pukul 08.00-16.30 WIB

Jumat: Pukul 08.00-16.00 WIB



Layanan Konsultasi

Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Konsultasi-Tatap Muka

Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23,
Jakarta Pusat
Pendaftaran dilakukan secara langsung/on the spot tanpa ada antrian loket

Loket Prioritas

untuk ibu hamil, lansia, dan difabel
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23,
Jakarta Pusat
Pendaftaran dilakukan secara langsung/on the spot tanpa ada antrian loket

Konsultasi Daring

WhatsApp

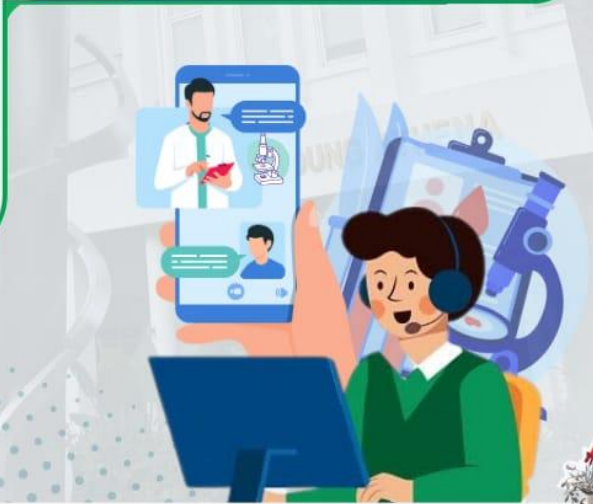
Senin s.d. Jum'at 09.00 - 15.30 WIB
0822-1083-2683
(hanya menerima chat)

Email

Senin s.d. Jum'at 09.00 - 15.30 WIB
ujiklinik_regotskkos@pom.go.id
cc ke : subdit.ukdip@gmail.com

Zoom Meeting

Dengan perjanjian. Permintaan konsultasi dilakukan melalui email:
ujiklinik_regotskkos@pom.go.id
cc ke : subdit.ukdip@gmail.com





1500533 HALOBPM

@registrasiotssk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

registrasiotssk.bpom



Terima Kasih



bpom_ri



@BPOM_RI



halobpom@pom.go.id



081.191.81.533



bpom.official



081.21.9999.533



Badan POM RI



www.pom.go.id



BADAN POM

Aplikasi SIAP-UK

(Sistem Aplikasi Uji Klinik Dan Pra Klinik)

Lucky Argasetya, S.Farm, Apt, M.Farm.Klin

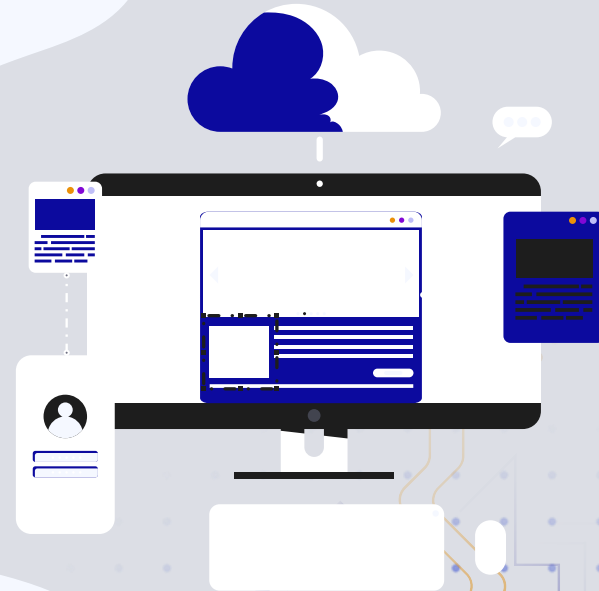
PFM Ahli Muda

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Disampaikan pada:

*Kegiatan Program Akselerasi Penerbitan Nomor Izin Edar Terpadu (PROAKSI BERPADU)
Webinar Registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik*

21 Mei 2025



SISTEM PENGAJUAN PPUPK/PPUK BERBASIS DIGITAL

Layanan Publik Prima:

- Layanan dapat diakses kapanpun dan dimanapun
→ tidak terbatas tempat/jarak/waktu
- Pengajuan yang sistematis
- Produktivitas lebih tinggi



DIGITALISASI

Adaptif mengikuti perkembangan dan kemajuan teknologi



Tujuan:

Simplifikasi Layanan Publik secara lebih mudah, cepat, efisien, efektif, tepat, aman, terintegrasi dan transparan

Kompetensi SDM yang mumpuni

Sistem Informasi yang akurat dan terintegrasi

Dukungan infrastruktur



APLIKASI SIAP-UK

Aplikasi SIAP-UK (Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik) ditujukan untuk dunia usaha yang akan mengajukan permohonan **Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dan PraKlinik komoditi Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Pangan Olahan dan Kosmetik** ke Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan lebih mudah, lebih cepat, lebih efisien dan juga transparan.



<https://siap-uk.pom.go.id/>

LAYANAN SIAP-UK

Aplikasi SIAP-UK memberikan pelayanan uji praklinik dan uji klinik untuk beragam komoditi:

Uji Praklinik

Uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik, uji toksisitas kronik, uji farmakodinamik, dan uji lainnya

Obat Bahan
Alam

Obat
Kuasi

Suplemen
Kesehatan

Kosmetik

Uji Klinik

Obat

Obat Bahan
Alam

Obat
Kuasi

Suplemen
Kesehatan

Kosmetik

Pangan
Olahan

INTEGRASI APLIKASI

Aplikasi SIAP-UK untuk komoditi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sudah terintegrasi dengan aplikasi:

ASROT

(aplikasi registrasi produk OBA, OK, dan SK)

integrasi data produk terdaftar

NOTIFKOS

(aplikasi notifikasi Kosmetik)

SIMPONI

(aplikasi monitoring e-payment BPOM)

integrasi data pembayaran PNBP

OSS

(Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik)

Belum full *integrated*, baru terintegrasi data No. NIB

NIE SUDAH TERDAFTAR

NIE BELUM TERDAFTAR

NIE * Contoh Ketik : TR142673493 / Test Nama Produk

Pilih NIE

Please enter 2 or more characters

TATA CARA PENGGUNAAN APLIKASI

Untuk akun Pemohon



Langkah 1

Pembuatan Akun

- Akun terintegrasi untuk komoditi di SIAP-UK
- 1 akun dapat digunakan untuk pengajuan seluruh komoditi(*)

Langkah 2

Pengajuan PPUPK / PPUK

Dipilih sesuai jenis uji dan komoditi yang akan diajukan

Langkah 3

Perbaikan Isian dan Upload Protokol

Merespon catatan sesuai surat permintaan tambahan data dari BPOM

(*) Apabila akan menggunakan akun berbeda untuk komoditi yang berbeda dipersilahkan

1. Pembuatan Akun

A. Data Perusahaan

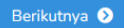
 **Aplikasi SIAP-UK**
Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik

Beranda Login **Registrasi** Informasi 

FORM REGISTRASI

☒ Data Perusahaan ☐ Data PIC

Jenis Komoditi ^{*)}	Pilih Jenis Komoditi	Provinsi ^{*)}	PILIH PROVINSI
Jenis Pendaftar ^{*)}	Pilih Jenis Pendaftar	Kabupaten ^{*)}	PILIH KABUPATEN
No. NIB	contoh: 8120108800000 	No. Telpn ^{*)}	Nomor Telepon
	Jika sudah terdaftar di OSS ASROT, AERO, ESTANDARD dan NOTIFKOS tekan tombol cari	No. Fax	Nomor Fax
NPWP ^{*)}	contoh: 020256988017000 	Nama Pimpinan ^{*)}	Nama Pimpinan
Jenis Badan ^{*)}	Pilih Jenis Badan Usaha	Lampiran NPWP ^{*)}	Upload file NPWP 
Nama Instansi ^{*)}	Nama Perusahaan		
Alamat ^{*)}			



Format file (PDF dan Image Files), ukuran maksimum 512Kb

Isi field – field yang telah disediakan untuk melakukan registrasi dengan mengisi **Data Perusahaan**. Jika sudah mengisi field – field tersebut, klik tombol **Berikutnya** untuk mengisi **Data PIC**.

1. Pembuatan Akun

B. Data PIC

 **Aplikasi SIAP-UK**
Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik

[Beranda](#) [Login](#) [Registrasi](#) [Informasi](#)  Balai Sertifikasi Elektronik

FORM REGISTRASI

☒ **Data Perusahaan** ☒ Data PIC

Alamat Email (Username)^{*)}
Diutamakan Akun gmail

Password^{*)}
Password minimal 8 karakter

Nama Lengkap Pemohon^{*)}

Jabatan Pemohon^{*)}

No. Telpn/HP^{*)}

File Surat Kuasa (jika dikuasakan)

Email

.....

Nama Pemohon

Jabatan

Nomor Telepon/HP

Upload file Surat Kuasa

Format file (PDF dan Image Files), ukuran maksimum 1 MB

Alamat email disarankan menggunakan domain gmail agar link aktivasi akun tidak terkendala dikirimkan ke email tersebut

1. Pembuatan Akun

Tahap Terakhir

← → ↺ siap-uk.pom.go.id/register#

Aplikasi SIAP-UK
Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik

Beranda Login Registrasi Informasi 

FORM REGISTRASI

☒ Data Perusahaan ☒ Data PIC

Pengguna diwajibkan untuk membaca seluruh persyaratan yang diajukan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Bacalah User Agreement berikut dengan seksama dan teliti, bila pengguna sudah menyetujui seluruh persyaratan yang diajukan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik silahkan centang checkbox persetujuan kemudian klik tombol "DAFTAR SEKARANG".

USER AGREEMENT

Layanan Aplikasi SIAP-UK merupakan bentuk pelayanan publik berbasis elektronik untuk Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik (PPUPK) dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) untuk Obat Tradisional/Obat Kuasi/Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Aplikasi ini diharapkan dapat mempercepat proses pelayanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Dengan mengakses atau menggunakan layanan dari aplikasi ini, pengguna setuju untuk terikat dengan syarat-syarat dan ketentuan yang diatur di bawah ini.

1. **LISANSI**
 - a. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia [Badan POM RI] memiliki hak cipta terhadap layanan aplikasi SIAP-UK.
 - b. Perjanjian Lisensi User Agreement ini dibuat antara Badan POM RI ("Penyedia layanan") dan Pengguna ("Pemakai layanan").
 - c. Badan POM RI memiliki hak untuk membuat ketentuan sebagai syarat yang wajib dipatuhi oleh pengguna untuk dapat menggunakan layanan aplikasi SIAP-UK.
 - d. User Agreement ini tidak memerlukan tanda tangan dan cap basah ataupun disaksikan oleh notaris.
 - e. User Agreement ini dapat berubah sewaktu-waktu tanpa pemberitahuan sebelumnya kepada pengguna.
2. **REGISTRASI**
 - a. Untuk dapat menggunakan layanan aplikasi, pengguna wajib mendaftar dengan mengisi data yang sebenar-benarnya.
 - b. Pengguna wajib menyertakan dokumen persyaratan yang diupload sesuai dengan format yang ditetapkan.
3. **BATAS KEWAJIBAN**

Aplikasi SIAP-UK
Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik

Beranda Login Registrasi Informasi 

FORM REGISTRASI

☒ Data Perusahaan ☒ Data PIC

Badan POM RI,
1. Pengguna tidak diperbolehkan untuk membuat, mendistribusikan, menjual-belikan segala produk yang merupakan hak paten/ hak cipta layanan aplikasi tanpa ijin resmi dari Badan POM RI.
m. Badan POM RI berhak memberikan sanksi atau bahkan memblok ID pengguna yang melanggar peraturan layanan jika :

- dokumen yang diupload tidak benar
- pengguna melanggar peraturan layanan
- pengguna terbukti secara sadar dan sengaja memanfaatkan kesalahan pada sistem

o. Pengguna tidak diizinkan menggunakan fasilitas, server dan jaringan yang dipergunakan untuk mendapatkan akses tanpa ijin ke dalam sistem. Badan POM RI berhak untuk mengambil tindakan hukum terhadap pelanggaran User Agreement ini ataupun terhadap tindakan yang dianggap merugikan perusahaan selaku pemegang hak cipta atas jasa layanan.

p. Badan POM RI dapat melakukan perubahan di layanan SIAP-UK dan User Agreement yang ada untuk meningkatkan kualitas layanan yang diberikan, tanpa harus melakukan pemberitahuan terlebih dulu. Kami menginformasikan para pengguna untuk secara berkala mengunjungi website Badan POM RI ataupun layanan aplikasi SIAP-UK Badan POM RI untuk mendapatkan berita-berita terbaru.

6. Pengguna dapat menyimpan salinan User Agreement ini untuk catatan

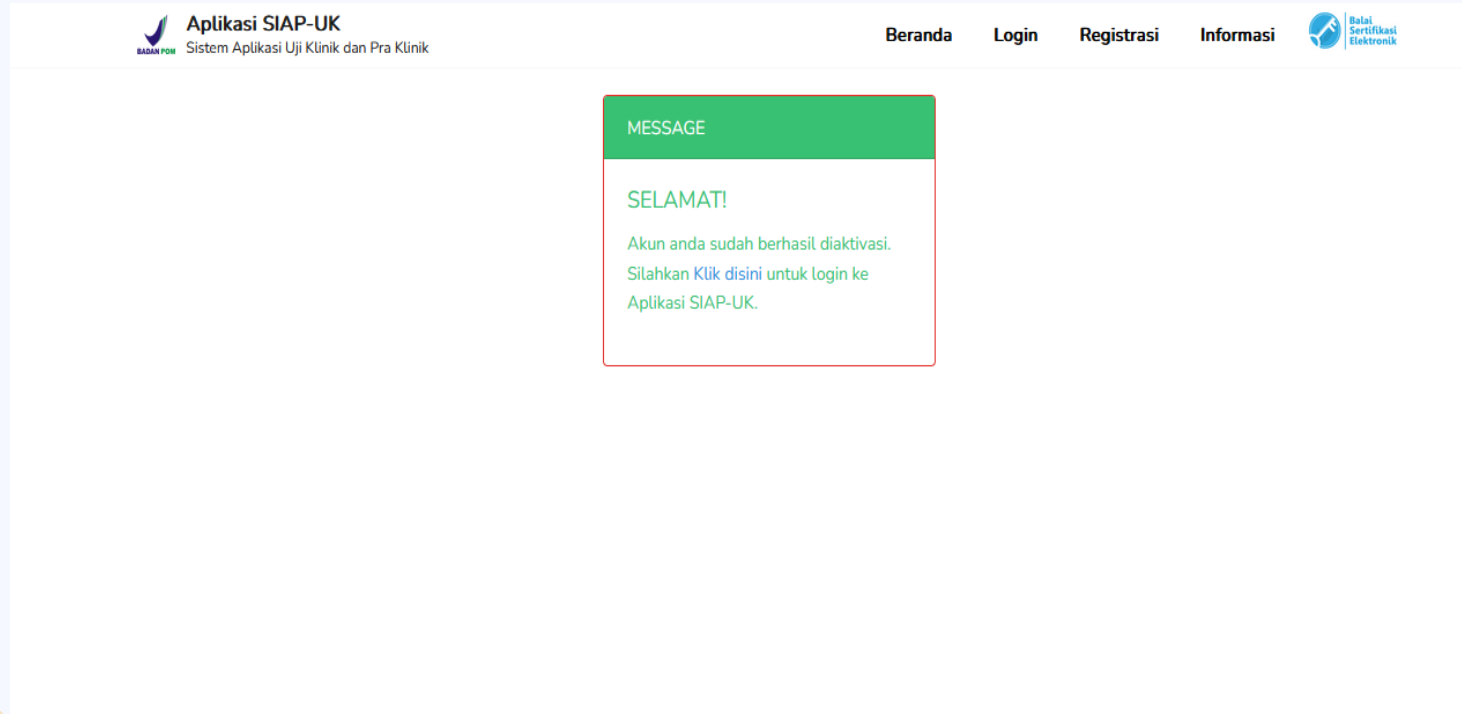
7. Badan POM RI tidak bertanggung jawab terhadap tindakan penipuan atau tindakan lain sejenisnya yang mengatasnamakan Badan POM RI

☒ Setuju dengan semua syarat dan ketentuan yang telah ditetapkan oleh BPOM

1. Pembuatan Akun

Tahap Terakhir

Buka email yang diisikan pada Data PIC saat pembuatan akun → **klik link aktivasi akun** yang otomatis **terkirim ke email** tersebut



Data-data yang diperlukan saat Registrasi Akun di SIAP-UK:

Data Perusahaan:

- No. NIB (terintegrasi dengan OSS)
- NPWP dan **File NPWP**
- Nama instansi, alamat, no telepon
- Nama pimpinan

Data PIC:

- Alamat email (untuk username)
- Nama lengkap pemohon, jabatan, no telepon
- **File Surat Kuasa**

Font berwarna biru = harus diupload dalam aplikasi

Data-data yang diperlukan saat Pengajuan PPUPK/PPUK di SIAP-UK:

Pengajuan PPUPK:

- Informasi umum (komoditi, jenis uji praklinik yang akan diajukan)
- Bahan uji (informasi produk yang akan diujikan, klaim khasiat yang akan diuji, referensi Riwayat empiris)
- Ceklist (protokol uji yang akan diupload harus memenuhi ceklist pada halaman ini) → assessment mandiri
- **Upload dokumen (berkas sesuai jenis uji yang akan diajukan, surat permohonan PPUPK, dokumen cara pembuatan ekstrak/produk, CoA bahan baku, CoA produk jadi)**

Pengajuan PPUK:

- Informasi umum (judul + no/versi + tanggal protokol, fase uji klinik, tujuan pengujian, desain UK, jumlah subjek)
- Sentra uji dan informasi peneliti (upload **File CV Peneliti dan Flie GCP**)
- Produk uji klinik (upload File **CoA Produk Jadi**)
- Produk pembanding (upload File **CoA Produk**)
- Sponsor (nama dan alamat sponsor, nama dan no telepon penanggung jawab, apakah menggunakan ORK/tidak)
- Komisi Etik (upload File **Surat Persetujuan KE**) → jika ada
- Berkas pengajuan (**protokol uji klinik, IC, brosur peneliti, informasi produk uji klinik, sertifikat CPOTB, akreditasi Lab, surat pernyataan peneliti, surat pernyataan sponsor dan dokumen lain**)

2. Pengajuan PPUPK/PPUK

A. Form Pengajuan Praklinik

B. Form Pengajuan Klinik

 Aplikasi SIAP-UK
Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik



 DASHBOARD

PENGAJUAN

 Praklinik

 Klinik

Obat Bahan Alam

Suplemen Kesehatan

Obat

Pangan Olahan

Kosmetik

MANAGE DATA

 Praklinik

+

 Klinik

+



DOKUMEN BERJALAN

1



TAMBAHAN DATA

0



PERSETUJUAN

0



ARSIP

0

2. Pengajuan PPUPK/PPUK

A. Form Pengajuan Praktlinik

PENGAJUAN UJI PRAKLINIK

1. INFORMASI UMUM

2. BAHAN UJI

3. CEKLIST

3 form yang harus dilengkapi

INFORMASI UMUM

Komoditi

—Pilih Komoditi—

Pilihan komoditi:

Obat Bahan Alam/Obat Kuasi
Suplemen Kesehatan
Kosmetik

Komoditi Harus Diisi

Nama Perusahaan

Akulabs

Tanggal Permohonan

2024-11-12 12:27:53

Ceklist Uji Praktlinik

☐ Uji Toksisitas Akut

☐ Uji Toksisitas Subkronik

☐ Uji Toksisitas Kronik

☐ Uji Farmakodinamik

☐ Uji Lain-lain

Pilih (✓) jenis uji yang akan diajukan (dapat diklik lebih dari 1 jenis uji)

Simpan

2. Pengajuan PPUPK/PPUK

A. Form Pengajuan Praklinik

PENGAJUAN UJI PRAKLINIK

1. INFORMASI UMUM

2. BAHAN UJI

3. CEKLIST

< Kembali

Saya berkomitmen tidak melakukan tindakan penyuapan kepada pegawai

+ BAHAN UJI PRAKLINIK

NIE SUDAH TERDAFTAR

NIE BELUM TERDAFTAR

NIE * Contoh Ketik : TR142673493 / Test Nama Produk

Pilih NIE

Simpan

PENGAJUAN UJI PRAKLINIK

1. INFORMASI UMUM

2. BAHAN UJI

3. CEKLIST

< Kembali

Preview

Saya berkomitmen tidak melakukan tindakan penyuapan kepada pegawai di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

☐ Saya Setuju

+ CEKLIST UJI PRAKLINIK

Uji Toksisitas Akut

Sudah Input

Uji Farmakodinamik

Sudah Input

Upload Dokumen

Belum Input/Lengkap

Upload Dokumen

Note : File yang didukung .pdf | Max : 10 Mb

Berkas Uji Toksisitas Akut *

Telusuri... Tidak ada berkas dipilih.

Berkas Uji Farmakodinamik *

Telusuri... Tidak ada berkas dipilih.

Berkas Surat Permohonan PPUPK *

Telusuri... Tidak ada berkas dipilih.

Pastikan form ceklist sudah diinput (indikator hijau) agar dapat melanjutkan langkah ke **Upload Dokumen**

2. Pengajuan PPUPK/PPUK

A. Form Pengajuan Praklinik

PENGAJUAN UJI PRAKLINIK

1. INFORMASI UMUM 2. BAHAN UJI 3. CEKLIST

[Kembali](#) [Preview](#)

Saya berkomitmen tidak melakukan tindakan penyuapan kepada pegawai di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

☐ Saya Setuju

Jika pernyataan sudah di klik, tombol submit akan muncul

+ CEKLIST UJI PRAKLINIK

Uji Toksisitas Akut [Sudah Input](#)

Uji Toksisitas Sub Kronik [Sudah Input](#)

Upload Dokumen [Belum Input/Lengkap](#)

Upload Dokumen

Note : File yang didukung .pdf | Max : 10 Mb

Berkas Uji Toksisitas Akut *

[Telusuri...](#) Tidak ada berkas dipilih.

Berkas Uji Toksisitas Sub Kronik *

[Telusuri...](#) Tidak ada berkas dipilih.

Berkas Surat Permohonan PPUPK *

[Telusuri...](#) Tidak ada berkas dipilih.

Berkas Cara Pembuatan Ekstrak/Produk *

[Telusuri...](#) Tidak ada berkas dipilih.

Berkas COA Bahan Aktif

[Telusuri...](#) Tidak ada berkas dipilih.

Berkas COA Produk Jadi

[Telusuri...](#) Tidak ada berkas dipilih.

Dokumen Lain

Keterangan Dokumen Lain [Telusuri...](#) Tidak ada berkas dipilih. [+](#)

[Upload](#)

Setelah semua data pengajuan lengkap, cek kolom “Saya Setuju” lalu klik **Submit** → Admin akan memeriksa kelengkapan berkas pengajuan, jika sudah lengkap akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB)

Upload file berkas:

1. Klik tombol “Telusuri”
2. Pilih file yang diinginkan
3. Lakukan seterusnya sampai seluruh field berkas terisi
4. Klik tombol “**UPLOAD**”

2. Pengajuan PPUPK/PPUK

B. Form Pengajuan Klinik

 **Aplikasi SIAP-UK**
Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik



DASHBOARD

PENGAJUAN

 **Praklinik**

 **Klinik**

Obat Bahan Alam

Suplemen Kesehatan

Obat

Pangan Olahan

Kosmetik

MANAGE DATA

 **Praklinik**

 **Klinik**

PENGAJUAN UJI KLINIK **OBAT BAHAN ALAM**

7 form yang harus dilengkapi

1. INFORMASI UMUM 2. SENTRA 3. PRODUK 4. PRODUK PEMBANDING 5. SPONSOR 6. KOMISI ETIK 7. BERKAS PENGAJUAN

INFORMASI UMUM

Judul Protokol *

Nama Perusahaan *

Nomor Versi Protokol *

Jenis Permohonan *

–Pilih Jenis Permohonan–

Fase

☐ Fase 1 ☐ Fase 2 ☐ Fase 3 ☐ Fase 4

Tanggal Protokol *

Desain *

Pilih komoditi yang akan diajukan

Setelah semua data pengajuan lengkap, cek kolom “Saya Setuju” lalu klik **Submit** → Admin akan memeriksa kelengkapan berkas pengajuan, jika sudah **lengkap** akan diterbitkan **Surat Perintah Bayar (SPB)**

3. Perbaiki Isian dan Upload Protokol

Pemohon memperbaiki protokol sesuai surat permintaan tambahan data dari BPOM



Aplikasi SIAP-UK
Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik

 DASHBOARD

 PENGJUAN

 Praklinik

 Klinik +

 MANAGE DATA

 Praklinik -

Dokumen Berjalan 2

Validasi Persetujuan 1

Penolakan 0

Tambahan Data 1

 Klinik +

PREVIEW PENGAJUAN PRAKLINIK

NO.	PERUSAHAAN	NAMA PENANGGUNG JAWAB	PERMOHONAN	ACTION
1			UK/2/1/2/2024/ 2024-02-16 09:02:25	Kembali

Catatan Petugas

Informasi Uji Klinik

Nama Produk	
Klaim Yang Akan Diuji	Membantu Memelihara Daya Tahan Tubuh
Referensi Riwayat Empiris	-

Komposisi

Nama Komposisi	Ekstrak Kering	: Folium	Nama Komposisi	Amylum maydis
Jumlah			Jumlah	300
Satuan	MG		Satuan	MG

Catatan :
1. Bahan Uji

Perbaikan untuk **isian aplikasi** dilakukan pada masing-masing bagian yang berwarna merah

3. Perbaiki Isian dan Upload Protokol



DASHBOARD

PENGJUAN

Praktik

Klinik

MANAGE DATA

Praktik

Dokumen Berjalan 2

Validasi Persetujuan 1

Penolakan 0

Tambahan Data 1

Klinik

PREVIEW PENGJUAN PRAKLINIK

Nama Komposisi	Ekstrak Kering : Folium
Jumlah	---
Satuan	MG

Nama Komposisi	Amylum maydis
Jumlah	300
Satuan	MG

Catatan :

1. Bahan Uji

1. Bahan uji untuk uji praklinik dan pengembangan produk agar dirinci hingga sub spesies/varietas pada kandungan senyawa marker bahan uji. r memiliki berbagai macam varietas. Hal ini berpengaruh

2. Lampirkan klarifikasi dan informasi lebih rinci perbandingan pelarut serta persentase etanol yang digunakan untuk ekstraksi ada flowchart pembuatan s DE.

2. Standardisasi Bahan Baku dan Produk Jadi

1. Lampirkan dokumen spesifikasi marker pada CoA bahan baku maupun produk jadi dalam rentang kadar, dengan kisaran kadar yang diperoleh dari 3 batch ekstrak dan 3 batch produksi.

2. Lampirkan klarifikasi penimbangan yang dilakukan pada dokumen Metode Penetapan Kadar Flavonoid Total, apakah penimbangan dalam mg atau g.

Edit

Uji Toksisitas Akut

Uji Toksisitas Sub Kronik

Uji Farmakodinamik

File Berkas

Klik tombol **Edit** → perbaiki sesuai catatan. Apabila isian sudah diperbaiki, klik **Simpan**
Dilakukan seterusnya untuk bagian yang berwarna merah
Bagian yang telah diperbaiki akan berubah menjadi warna abu-abu

3. Perbaiki Isian dan Upload Protokol



DASHBOARD

PENGJUAN

Praklinik

Klinik

MANAGE DATA

Praklinik

Dokumen Berjalan 2

Validasi Persetujuan 1

Penolakan 0

Tambahan Data 1

Klinik

PREVIEW PENGJUAN PRAKLINIK

Uji Farmakodinamik

File Berkas

Tambah Data

Berkas Uji Toksisitas Akut	Pilih File Tidak ada fi...yang dipilih	Agar dokumen diperbaiki sesuai catatan pada bagian Uji Toksisitas Akut
Berkas Uji Farmakodinamik	Pilih File Tidak ada fi...yang dipilih	Agar dokumen diperbaiki sesuai catatan pada bagian Uji Farmakodinamik
Berkas Uji Sub Kronik	Pilih File Tidak ada fi...yang dipilih	Agar dokumen diperbaiki sesuai catatan pada bagian Uji Toksisitas Sub Kronik
Berkas Cara Pembuatan Ekstrak/Produk	Pilih File Tidak ada fi...yang dipilih	Agar dokumen diperbaiki sesuai catatan pada bagian Bahan Produk Uji
Berkas COA Bahan Baku	Pilih File Tidak ada fi...yang dipilih	Agar dokumen diperbaiki sesuai catatan pada bagian Bahan Produk Uji
Berkas COA Produk Jadi	Pilih File Tidak ada fi...yang dipilih	Agar dokumen diperbaiki sesuai catatan pada bagian Bahan Produk Uji
Berkas Dokumen Lain		Pilih File Tidak ada fi...yang dipilih

Upload

Perbaikan untuk dokumen dilakukan pada bagian File Berkas → klik Pilih File → setelah file terpilih seluruhnya klik tombol "Upload"

Setelah semua data diperbaiki, klik **Submit/selesai**

MANAGE DATA

 **Aplikasi SIAP-UK**
Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik



 **DASHBOARD**

PENGAJUAN

 **Praklinik**

 **Klinik** +

MANAGE DATA

 **Praklinik** -

Dokumen Berjalan 1

Validasi Persetujuan 0

Penolakan 0

Tambahan Data 0

 **Klinik** +



DOKUMEN BERJALAN
1



TAMBAHAN DATA
0



PERSETUJUAN
0



ARSIP
0

Informasi terkait Tambahan Data, Persetujuan, Penolakan maupun pengajuan yang masih *drafting*

Jika pengajuan disetujui oleh BPOM, maka akan diterbitkan **Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik (PPUPK) / Uji Klinik (PPUK)**, yang dapat **diunduh melalui menu Persetujuan**. Hal yang sama untuk Penolakan.

KENDALA YANG MUNGKIN DITEMUI PADA SIAP-UK

Kemungkinan disebabkan oleh trouble pada aplikasi ataupun terdapat prosedur yang belum sesuai, misalnya:

1. **Tidak muncul tombol submit** saat mengajukan uji praklinik/klinik di aplikasi
→ Hal ini perlu dicek kembali bahwa **isian sudah lengkap**. Jika isian sudah lengkap maka tombol submit akan muncul
2. Gagal saat mengupload file berkas untuk merespon surat permintaan tambahan data BPOM
→ Kegagalan dapat dikarenakan **ukuran file terlalu besar** atau **format file yang tidak sesuai**. Ukuran **maksimal file adalah 10Mb**
3. Data NIE dengan nama produk yang terdaftar tidak sesuai / tidak muncul
→ Terdapat gangguan dalam proses penarikan data dari ASROT
4. **Status pengajuan tidak berpindah**
→ Setelah klik Telusuri, pilih file yang diinginkan. Jangan lupa untuk klik **UPLOAD** dan **SUBMIT**.
→ Apabila pemohon tidak klik UPLOAD dan SUBMIT, maka **status pengajuan akan tetap berada di akun pendaftar (tidak dapat dievaluasi BPOM)**

FITUR PENGEMBANGAN APLIKASI SIAP-UK

Untuk tahun 2025, telah dikembangkan dan digunakan fitur-fitur baru pada aplikasi*, meliputi:

1

Perubahan Istilah "Obat Tradisional"
menjadi "Obat Bahan Alam"
yang tercantum dalam aplikasi

2

Penetapan waktu pengajuan
PPUPK/PPUK baru maupun
upload file untuk Tambahan Data,
**yaitu pada hari Senin – Jumat,
Pukul 08.00 – 16.30**



3



**Penambahan notifikasi email
untuk surat permintaan
tambahan data / PPUPK / PPUK
yang ditujukan ke email
Pendaftar,**

sehingga pemohon tidak perlu mengecek SIAP-UK
secara berkala. Surat dapat diunduh melalui menu
Manage Data

4

**Penambahan fitur warning
pemenuhan tambahan data**



- ✓ Adanya ketentuan terkait respon terhadap surat permintaan tambahan data BPOM, yaitu **paling lama 100 hari kerja sejak tanggal surat permintaan BPOM**
- ✓ Fitur warning dikirimkan ke email pemohon di **hari kerja ke-25, 50 dan 75** agar pemohon tidak melewati batas waktu

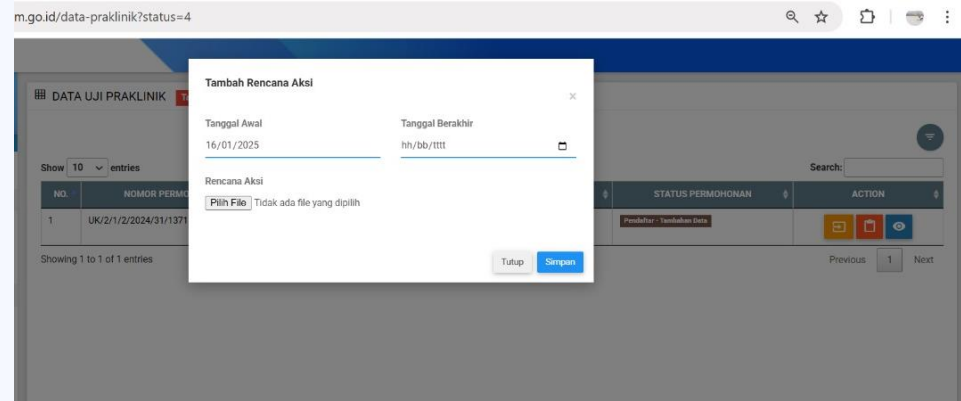
*fitur khusus untuk Pemohon

FITUR PENGEMBANGAN APLIKASI SIAP-UK

5

Rencana Aksi untuk pemenuhan respon 100 hari kerja

Sesuai Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tahun 2024



The screenshot displays the 'm.go.id/data-praktik/status=4' web interface. A modal window titled 'Tambah Rencana Aksi' is open, allowing users to add an action plan. The form includes fields for 'Tanggal Awal' (Start Date) set to '16/01/2025' and 'Tanggal Berakhir' (End Date) set to 'hh/bb/tttt'. There is a 'Rencana Aksi' (Action Plan) field with a 'Pilih File' (Select File) button and a note 'Tidak ada file yang dipilih' (No file selected). The modal has 'Tutup' (Close) and 'Simpan' (Save) buttons. In the background, a table titled 'DATA UJI PRAKLINIK' is visible, showing columns for 'NO.' and 'NOMOR PERM...' with one entry: '1' and 'UK/2/1/2/2024/31/1371'. The table is set to 'Show 10 entries' and 'Showing 1 to 1 of 1 entries'. To the right, there is a 'STATUS PERMOHONAN' section with a 'Search' bar and an 'ACTION' menu with icons for 'Perbaikan' (Improvement), 'Validasi Data' (Data Validation), and 'Pembatalan' (Cancellation).

“Apabila sampai batas waktu yang ditentukan (100 hari kerja) tidak dapat menyampaikan perbaikan protokol dan tambahan data, maka harus **melampirkan rencana aksi dan kendala yang memuat komitmen batas waktu yang diperlukan untuk menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data**. Perkembangan rencana aksi dan kendala dilaporkan kepada BPOM setiap 100 (seratus) hari kerja terhitung sejak pemohon menyerahkan rencana aksi dan kendala”



Terima Kasih