

Alur Pengajuan Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi (BE)



Kelengkapan Dokumen yang dibutuhkan:

- Protokol Uji BE
- Laporan Uji BE
- Laporan Validasi Metode Bioanalisis
- CoA Baku Pembanding
- Persetujuan Komisi Etik
- Persetujuan Protokol Uji BE (PPUB)
- Sertifikat akreditasi sentra Uji BE
- Informasi pelaksanaan applicability study
- CoA zat aktif dan CoA obat uji BE
- Surat pernyataan kesamaan & tabel sandingan obat uji BE dan yang didaftarkan
- Kromatogram PK obat dalam plasma
- Laporan Uji Disolusi Terbanding
- Case Report Form
- Dokumen Lainnya

Timeline sesuai dengan registrasi atau 5 hari (UEA)

PANDUAN PENGISIAN LAPORAN BE MELALUI NEW-AERO

<https://bit.ly/usermanualUjIBE>

- WEBSITE NEW-AERO new-aero.pom.go.id
- MENU "INFORMASI"
- PILIH "MANUAL BOOK BE"

Produk pelayanan :

- Surat Persetujuan Penilaian Uji Bioekivalensi
- Surat Penolakan Uji Bioekivalensi



@regobatpom



Facebook & Instagram
@registrasiobat.bpom

DASAR HUKUM

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi
Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 364 Tahun 2024 Tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.

DAFTAR OBAT KOMPARATOR Uji EKVALENSI:
<https://registrasiobat.pom.go.id/daftar-produk/produk-obat-komparator>



Melayani dengan Aktif, iNovatif, TrAnsparan dan Profesional

Pertanyaan seputar BE
clinicaltrial@pom.go.id
penilaian.ujibe@pom.go.id

PENGADUAN

- SP4N Laport, Laport.go.id, SMS: 1708
- email: halobpom@pom.go.id atau per jenis layanan
- web: www.pom.go.id/pengaduan
- telepon : 1500-533
- formulir pengaduan: <https://sites.google.com/view/areapengawasan-ditregobat> dan bit.ly/aduganblkdra



PELAYANAN KONSULTASI DAN PERSURATAN

Senin - Kamis
PUKUL 08.30 - 15.00 WIB

Jumat
PUKUL 08.30 - 15.30 WIB
(ONLINE)

KONSULTASI HELP DESK BE, UK DAN IT

online: LIVE CHAT pada <https://registrasiobat.pom.go.id>

offline: Gedung Athena Lt. 1

ADMINISTRASI SURAT

online: top_obat@pom.go.id

offline: Gedung Athena Lt. 1



Direktorat Registrasi Obat BPOM

PELAYANAN PUBLIK DIREKTORAT REGISTRASI OBAT BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

- Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
- Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi
- Penilaian Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi



Telpon
(021) 4244691 (ext. 3542)



Email
registrasi.obat@pom.go.id



Alamat
Gedung Athena Lantai 1 BPOM RI
Jl Percetakan Negara No. 23

Pertanyaan dan kendala seputar Uji Klinik
clinicaltrial@pom.go.id
• cc: uji_klinik@yahoo.com

Alur Pengajuan PPUK



Produk pelayanan :

- Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)
- Surat Persetujuan Amandemen Dokumen Uji Klinik
- Surat Perpanjangan PPUK

Kelengkapan Dokumen Pengajuan PPUK yang dibutuhkan

- Dokumen Administratif (surat pengantar, surat pernyataan peneliti dan sponsor)
- Protokol Uji Klinik
- Persetujuan Komisi Etik (dapat diserahkan paralel)
- Informed Consent Form
- Investigator's Brochure
- CV dan sertifikat GCP peneliti
- Bukti akreditasi lab
- LoA dari sponsor ke ORK (bila menggunakan ORK)
- Asuransi subjek (bila ada)
- Dokumen Mutu Obat (CoA, GMP Certificate Summary Batch Protocol 3 batch untuk produk biologi)
- Dokumen pendukung lainnya

Kelengkapan Dokumen Pengajuan PPUB yang dibutuhkan

- Dokumen Administratif (Surat Pengantar, Pernyataan Peneliti & Sponsor)
- Protokol Uji Bioekivalensi
- Persetujuan Komisi Etik (dapat diserahkan paralel)
- Informed Consent Form
- Laporan Validasi Metode Bioanalisis
- Informasi Besar Bets Obat Uji
- Pernyataan Kesamaan Formula
- Laporan Uji Disolusi Terbanding
- Dokumen mutu (CoA zat aktif, CoA obat uji, CoA obat komparator)
- Persetujuan SAS (jika menggunakan obat impor)
- Pustaka
- Dokumen pendukung lainnya

DAFTAR RUJUKAN PPUK DAN PPUB

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 8 tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

Peraturan Badan POM RI No. 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi

SEMUA DAPAT DIUNDUH MELALUI
<https://jdih.pom.go.id>

Peraturan Kepala Badan POM Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi

Alur Pengajuan PPUB



Produk pelayanan :

- Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi (PPUB)
- Surat Persetujuan Amandemen Dokumen Uji Bioekivalensi
- Surat Perpanjangan PPUB