

Masukan dapat kami terima paling lambat **tanggal 16 Oktober 2026**  
Pemberian masukan dapat dilakukan melalui link  
[bit.ly/Masukan-PPUPK](https://bit.ly/Masukan-PPUPK)

RANCANGAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
TATA LAKSANA PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK OBAT BAHAN  
ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan khasiat/manfaat;
  - b. bahwa pada kondisi tertentu, pemenuhan terhadap persyaratan keamanan dan khasiat/manfaat obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik harus dibuktikan secara ilmiah melalui uji praklinik;
  - c. bahwa untuk menyediakan panduan dalam pelaksanaan uji praklinik dan pengajuan persetujuan uji praklinik, perlu mengatur mengenai tata laksana pelaksanaan uji praklinik;
  - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- Mengingat :
1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);
  2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

3. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA LAKSANA PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK.

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Bahan Alam adalah 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.
2. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
3. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan 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.
4. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
5. Uji Prاكلinik adalah uji yang dilakukan pada hewan coba untuk menilai keamanan serta khasiat produk yang diuji.
6. Uji Toksisitas Prاكلinik secara In Vivo yang selanjutnya disebut Uji Toksisitas adalah uji yang dilakukan pada

hewan uji untuk mendeteksi efek toksik pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis-respons yang khas dari sediaan uji.

7. Uji Farmakodinamik Praktikum adalah bagian dari pembuktian khasiat secara ilmiah melalui uji untuk mempelajari efek produk uji terhadap fungsi berbagai organ tubuh (efek biologis) pada hewan uji yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi.
8. Komite Etik adalah institusi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang Uji Praktikum, yang bertanggung jawab terhadap kesejahteraan hewan Uji Praktikum.
9. Persetujuan Pelaksanaan Uji Praktikum yang disingkat PPUPK adalah dokumen resmi yang menyatakan bahwa suatu lembaga atau institusi penelitian telah mendapatkan izin dan persetujuan untuk melaksanakan kegiatan Uji Praktikum terhadap suatu bahan, senyawa, atau produk tertentu.
10. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
11. Lembaga Penelitian adalah lembaga yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, penerapan, dan inovasi serta inovasi yang terintegrasi di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
12. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
13. Hari adalah hari kerja.

## BAB II UJI PRAKLINIK

### Pasal 2

- (1) Uji Praktikum harus dilakukan terhadap Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tertentu untuk memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan dan khasiat/manfaat.
- (2) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Uji Praktikum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan di Indonesia.
- (4) BPOM melakukan pendampingan Uji Praktikum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pada tahap

penyusunan protokol Uji Praklinik untuk memastikan pemenuhan aspek ilmiah dan etik sesuai dengan yang dipersyaratkan.

#### Pasal 3

- (1) Uji Praklinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 terdiri atas:
  - a. Uji Toksisitas Praklinik In Vivo; dan
  - b. Uji Farmakodinamik Praklinik.
- (2) Uji Toksisitas Praklinik In Vivo sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Uji Farmakodinamik Praklinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Selain menerapkan Uji Praklinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, uji keamanan dan kemanfaatan untuk Kosmetik dapat menerapkan Uji Praklinik lain tanpa melibatkan hewan uji.

#### Pasal 4

- (1) Uji Praklinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dilaksanakan di wilayah Indonesia harus memperoleh PPUPK BPOM.
- (2) PPUPK BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan untuk Kosmetik yang dilakukan Uji Praklinik di wilayah Indonesia.
- (3) PPUPK BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diberikan dengan ketentuan:
  - a. telah memperoleh persetujuan etik dari Komite Etik;
  - b. Uji Praklinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) belum dilaksanakan; dan
  - c. untuk memenuhi persyaratan registrasi atau notifikasi.

### BAB III PPUPK

#### Bagian Kesatu Pengajuan PPUPK

#### Pasal 5

PPUPK BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dan ayat (2) diajukan oleh pemohon berupa:

- a. Pelaku Usaha; atau
- b. Lembaga Penelitian.

#### Pasal 6

- (1) Pengajuan PPUPK disampaikan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan PPUPK BPOM.
- (2) Pengajuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disampaikan sesuai dengan dokumen persyaratan dan alur permohonan PPUPK sebagaimana tercantum dalam

Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (3) Dalam hal laman resmi pelayanan PPUPK BPOM terdapat kendala teknis, pengajuan PPUPK disampaikan melalui sarana selain laman resmi pelayanan PPUPK BPOM.
- (4) PPUPK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan untuk setiap pengajuan.

#### Pasal 7

Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lama 10 (sepuluh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.

#### Bagian Kedua Evaluasi

#### Pasal 8

- (1) BPOM melakukan evaluasi melalui pemeriksaan dan penilaian terhadap dokumen Uji Praklinik.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat mengikutsertakan ahli yang ditetapkan oleh BPOM.
- (3) Hasil evaluasi Uji Praklinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal dilakukannya pembayaran menggunakan mekanisme *time to respond*.
- (4) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian.
- (5) Mekanisme evaluasi *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data; dan
  - b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dimulai kembali dari awal setelah Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.

#### Pasal 9

- (1) Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (4) paling lama 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal diterbitkannya permintaan.
- (2) Dalam hal Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian yang mengajukan PPUPK tidak menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian harus melampirkan rencana aksi dan kendala disertai dengan komitmen batas waktu yang

diperlukan untuk menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.

- (3) Perkembangan rencana aksi dan kendala sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaporkan kepada BPOM setiap 100 (seratus) Hari.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3), pengajuan PPUPK dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

### Bagian Ketiga Penerbitan Keputusan

#### Pasal 10

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi pengajuan PPUPK sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 berupa:
  - a. persetujuan; atau
  - b. penolakan.
- (2) BPOM menerbitkan keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara elektronik melalui laman resmi pelayanan PPUPK BPOM.
- (3) Dalam hal Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian mendapatkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- (4) Dalam hal laman resmi pelayanan PPUPK BPOM terdapat kendala teknis, penerbitan keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui sarana selain laman resmi pelayanan PPUPK BPOM.

### Bagian Keempat Masa Berlaku

#### Pasal 11

- (1) PPUPK memiliki masa berlaku selama 2 (dua) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Dalam hal pelaksanaan Uji Pratinjau melebihi masa berlaku PPUPK sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian harus mengajukan permohonan perpanjangan PPUPK kepada Kepala Badan.
- (3) Pengajuan permohonan perpanjangan PPUPK sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan sebelum masa berlaku PPUPK berakhir.
- (4) Pengajuan permohonan perpanjangan PPUPK sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan PPUPK BPOM.
- (5) Pengajuan permohonan perpanjangan PPUPK sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan justifikasi.
- (6) Dalam hal masa berlaku PPUPK berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan, Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian harus mengajukan permohonan PPUPK baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 sampai dengan Pasal 9.

- (7) Dalam hal laman resmi pelayanan PPUPK BPOM terdapat kendala teknis, pengajuan permohonan perpanjangan PPUPK sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan melalui sarana selain laman resmi pelayanan PPUPK BPOM.

## BAB IV PRODUK UJI

### Pasal 12

- (1) Produk uji tertentu yang digunakan dalam Uji Praklinik berdasarkan pertimbangan ilmiah harus memenuhi persyaratan dokumen mutu sesuai dengan komoditi produk.
- (2) Persyaratan mutu untuk produk yang mengandung bahan alam dapat berupa:
  - a. pemilihan marker;
  - b. hasil penetapan dari 3 (tiga) *batch* skala pilot berturut-turut terhadap:
    1. validasi metode penetapan marker; dan
    2. spesifikasi rentang kadar marker.
- (3) Produk uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa bahan baku dan/atau produk jadi.
- (4) Dalam hal diperlukan pemasukan Produk uji ke dalam wilayah Indonesia, Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian harus mendapatkan persetujuan dari BPOM sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pengawasan pemasukan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia.

## BAB V PELAPORAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK

### Pasal 13

- (1) Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib menyampaikan laporan kepada BPOM pada saat berakhirnya pelaksanaan Uji Praklinik.
- (2) Laporan pelaksanaan Uji Praklinik sebagaimana tercantum pada ayat (1) termasuk laporan Uji Praklinik yang dihentikan pelaksanaannya sebelum waktunya disertai dengan alasan penghentian.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling lambat 30 (tiga puluh) Hari sejak berakhirnya pelaksanaan Uji Praklinik atau sejak tanggal penetapan penghentian Uji Praklinik.
- (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa ringkasan data ilmiah hasil Uji Praklinik sebagaimana tercantum dalam Lampiran II, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

## BAB VI PERUBAHAN DOKUMEN

### Pasal 14

- (1) Dalam hal terdapat perubahan pada dokumen Uji Praklinik setelah terbitnya PPUPK, Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib mengajukan perubahan

- dokumen Uji Praklinik dilengkapi dengan alasan perubahan kepada BPOM.
- (2) Pengajuan perubahan pada dokumen Uji Praklinik setelah terbitnya PPUPK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disampaikan sesuai dengan dokumen persyaratan dan alur permohonan perubahan dokumen PPUPK sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
  - (3) Pengajuan perubahan pada dokumen Uji Praklinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - (4) BPOM melakukan evaluasi dan menerbitkan keputusan terhadap pengajuan perubahan dokumen Uji Praklinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan mekanisme *time to respond* dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak pengajuan perubahan dokumen Uji Praklinik diterima.

## BAB VII PENGAWASAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK

### Pasal 15

- (1) Pengawasan pelaksanaan Uji Praklinik dilakukan untuk memastikan kesesuaian dengan protokol yang telah memperoleh PPUPK agar didapatkan data yang akurat dan berintegritas.
- (2) Tindak lanjut pengawasan pelaksanaan Uji Praklinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. pembinaan teknis; dan/atau
  - b. sanksi administratif.

### Pasal 16

Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf a merupakan tindakan yang dilaksanakan oleh BPOM dalam rangka memberikan pembinaan terhadap perbaikan dan pencegahan apabila diperlukan tindakan perbaikan.

### Pasal 17

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 13 ayat (1), dan/atau Pasal 14 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa peringatan.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

## BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

### Pasal 18

Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian yang telah melaksanakan Uji Praklinik sebelum berlakunya Peraturan Badan ini harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB IX  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 19

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2026  
TENTANG  
TATA LAKSANA PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI  
PRAKLINIK OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI,  
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DOKUMEN PERSYARATAN DAN ALUR PERMOHONAN PPUPK

A. Dokumen Persyaratan Permohonan PPUPK

1) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

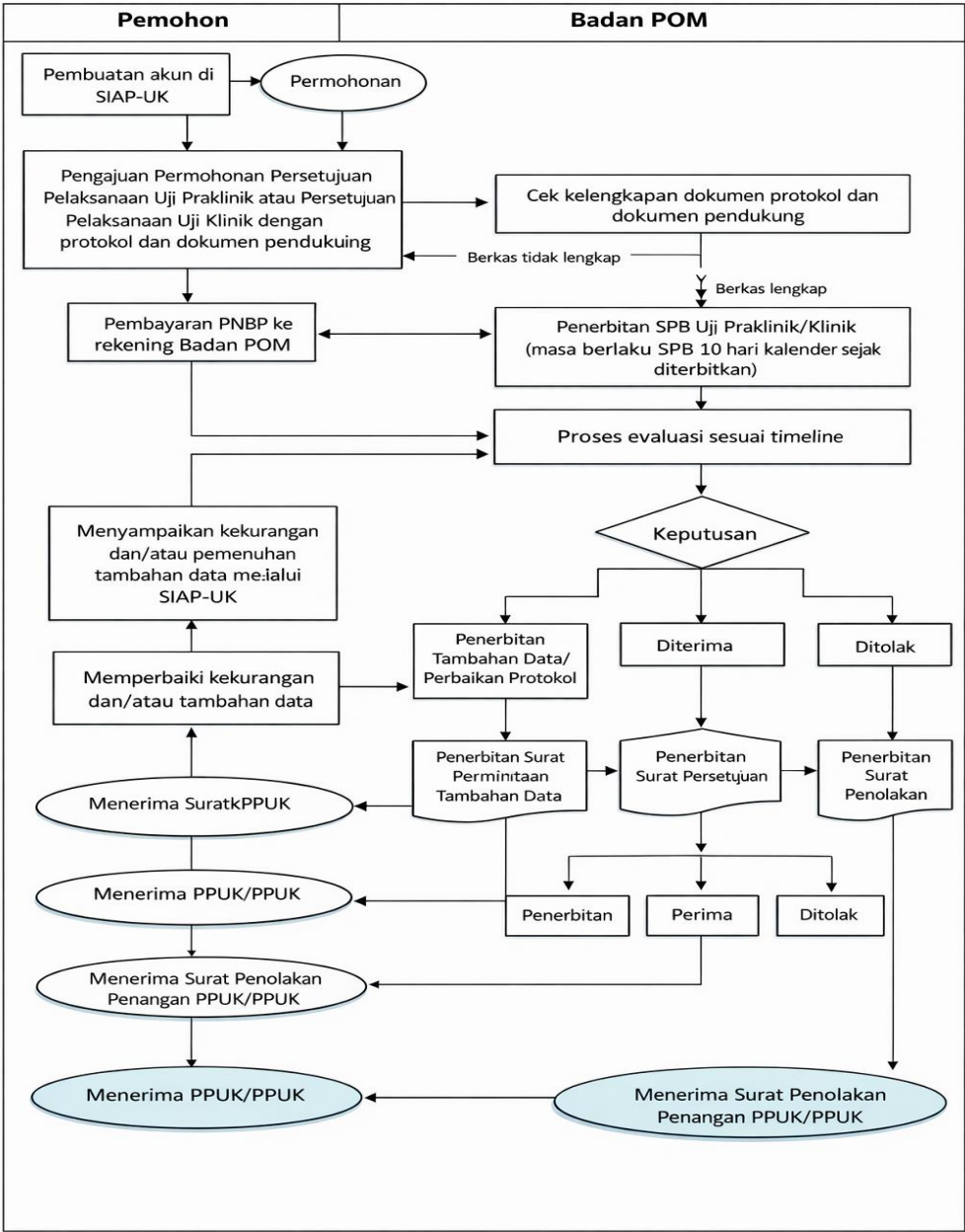
1. Dokumen administratif berupa surat permohonan PPUPK yang mencantumkan tujuan pengajuan untuk data dukung registrasi produk.
2. Dokumen teknis:
  - a. Protokol Uji Praklinik; (uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus (karsinogenik, teratogenik, dan lainnya) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti;
  - b. Persetujuan Komite Etik dapat dilakukan paralel, namun Persetujuan Komite Etik yang telah disetujui dilampirkan kembali sesuai dengan versi protokol yang telah mendapat PPUPK;
  - c. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar);
  - d. Komposisi produk;
  - e. Cara pembuatan ekstrak (khusus OBA) dan produk jadi
  - f. Sertifikat analisis dan dokumen standardisasi bahan baku/produk uji;
  - g. Sertifikat analisis dan dokumen standardisasi produk jadi (Khusus pengajuan obat herbal terstandar dan fitofarmaka);
  - h. Klaim yang diajukan; dan
  - i. Dokumen mutu produk uji.
3. Dokumen pendukung lainnya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2) Kosmetik

1. Dokumen administratif berupa Surat permohonan PPUPK yang mencantumkan tujuan pengajuan.
2. Dokumen teknis:
  - a. Protokol Uji Praklinik; (Uji Toksisitas akut, Uji Toksisitas subkronik/kronik, Uji Farmakodinamik); Toksisitas khusus (karsinogenik, teratogenik, dan lainnya) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti. Uji keamanan produk Kosmetik dengan menggunakan subjek uji selain manusia termasuk dalam ruang lingkup Uji Toksisitas khusus;
  - b. Persetujuan Komite Etik;
  - c. Komposisi produk;
  - d. Sertifikat analisis bahan baku;
  - e. Klaim yang diajukan; dan
  - f. Dokumen mutu produk uji.

3. Dokumen pendukung lainnya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

B. Alur Permohonan PPUPK



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2026  
TENTANG  
TATA LAKSANA PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI  
PRAKLINIK

RINGKASAN DATA ILMIAH HASIL UJI PRAKLINIK

Ringkasan Data Ilmiah Hasil Uji Praklinik yang Harus Tersedia Data Ilmiah berupa laporan lengkap yang mencakup:

1. Informasi terkait produk uji (bagian tanaman, asal perolehan, metode ekstraksi, pelarut ekstraksi, formula dan cara pembuatan produk uji, bahan tambahan serta bahan pembanding sebagai kontrol positif (jika ada), standardisasi (bahan baku dan produk jadi) dilengkapi dokumen spesifikasi dan sertifikat analisis, surat persetujuan Nomor Izin Edar (bila produk sudah terdaftar) serta bentuk sediaan.
2. Informasi terkait pendaftar dan peneliti  
Nama pendaftar, peneliti, tempat dan waktu pelaksanaan penelitian
3. Informasi terkait hasil Uji Praklinik
  - a. Tujuan penelitian
  - b. Penelitian yang dilakukan (uji farmakodinamik, uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik)

Pada masing-masing uji tersebut perlu dicantumkan:

- Informasi hewan uji (jenis kelamin, usia, jumlah, kondisi pemeliharaan, pakan serta pengelompokan);
- Dasar pemilihan dosis uji;
- Metode induksi dan keberhasilan induksi sesuai klaim khasiat yang akan dibuktikan;
- Metode uji toksisitas akut
- Perlakuan uji, volume pemberian dan cara pembuatan;
- Parameter pengamatan dan cara pengukuran;
- Hasil uji dicantumkan secara lengkap sesuai dengan uji yang dilakukan (antara lain data hematologis, data biokimia darah dan data histopatologi, jika ada), analisis statistik dan kesimpulan peneliti; dan
- Daftar pustaka

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

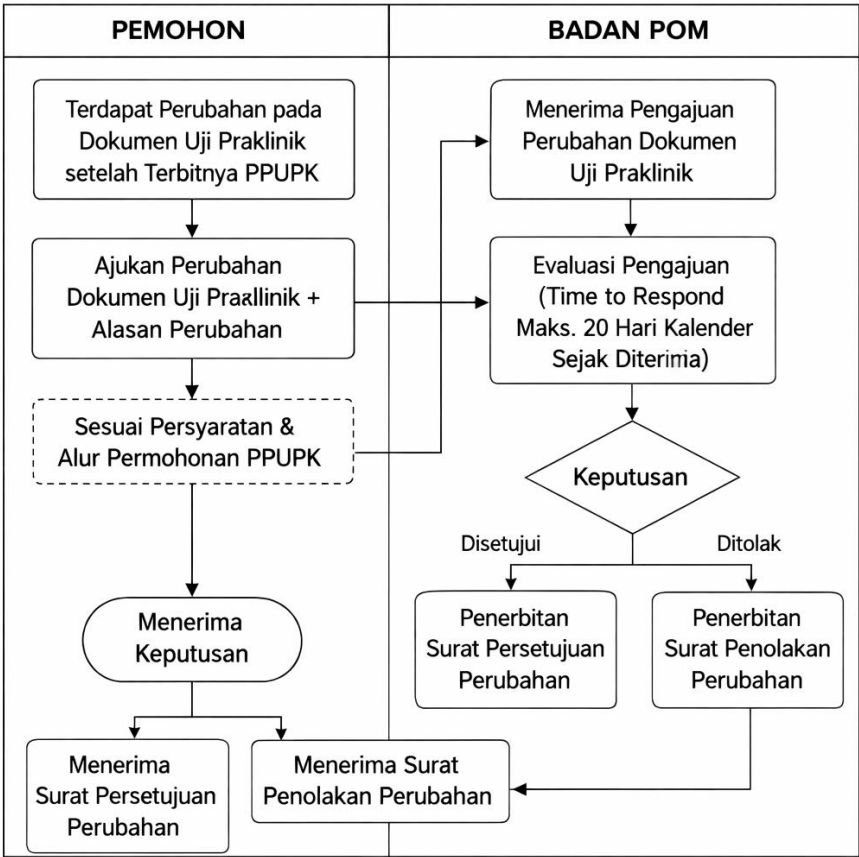
TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2026  
TENTANG  
TATA LAKSANA PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI  
PRAKLINIK OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI,  
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DOKUMEN PERSYARATAN DAN ALUR PERMOHONAN PERUBAHAN  
DOKUMEN PPUPK

- A. Dokumen Persyaratan Permohonan Perubahan Dokumen PPUPK
- 1. Surat permohonan perubahan dokumen Uji Praklinik/klinik;
  - 2. Matriks yang berisi butir perubahan (sebelum dan sesudah) serta alasan dilakukannya perubahan; dan
  - 3. Dokumen yang dilakukan perubahan beserta data dukungnya.

C. Alur Permohonan Perubahan Dokumen PPUPK



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR