

USER GUIDE
SIAP-UK



BADAN POM

DAFTAR ISI

USER GUIDE SIAP-UK KOSMETIK	3
A. REGISTRASI	4
Registrasi	4
1. Data Perusahaan	4
2. Data PIC	5
3. Konfirmasi Data	6
4. Aktivasi Akun	6
B. LUPA PASSWORD	7
Lupa Password	7
C. PENGAJUAN UJI KLINIK DAN UJI PRAKLINIK – KOSMETIK	8
1. Login	8
2. Pendaftar – Pengajuan Uji Klinik (Kosmetik)	9
3. Pendaftar – Pengajuan Uji PraKlinik (Kosmetik)	32

USER GUIDE SIAP-UK KOSMETIK

Pada aplikasi SIAP-UK, terdapat 2 (dua) jenis pengajuan, yaitu :

1. Prakinik
2. Klinik

Pada *User Guide SIAP-UK* akan dijelaskan bagaimana cara pemakaian dari semua pengajuan – pengajuan yang ada di aplikasi SIAP-UK. Berikut adalah *User Guide SIAP-UK*:

REGISTRASI

Registrasi

1. Data Perusahaan

FORM REGISTRASI

Data Perusahaan Data PIC

Jenis Komoditi ^{*)}	<input type="text" value="Pilih Jenis Komoditi"/>	Provinsi ^{*)}	<input type="text" value="PILIH PROVINSI"/>
Jenis Pendaftar ^{*)}	<input type="text" value="Pilih Jenis Pendaftar"/>	Kabupaten ^{*)}	<input type="text" value="PILIH KABUPATEN"/>
No. NIB	<input type="text" value="contoh: 8120108800000"/> <input type="button" value="Q"/>	No. Telpon ^{*)}	<input type="text" value="Nomor Telepon"/>
	<small>Jika sudah terdaftar di OSS ASROT, AERO, ESTANDARD dan NOTIFKOS tekan tombol cari</small>	No. Fax	<input type="text" value="Nomor Fax"/>
NPWP ^{*)}	<input type="text" value="contoh: 020256988017000"/> <input type="button" value="Q"/>	Nama Pimpinan ^{*)}	<input type="text" value="Nama Pimpinan"/>
Jenis Badan ^{*)}	<input type="text" value="Pilih Jenis Badan Usaha"/>	Lampiran NPWP ^{*)}	<input type="text" value="Upload file NPWP"/> <input type="button" value="Browse"/>
Nama Instansi ^{*)}	<input type="text" value="Nama Perusahaan"/>		<small>Format file (PDF dan Image Files), ukuran maksimum 512Kb</small>
Alamat ^{*)}	<input type="text"/>		

Isilah *field – field* yang telah disediakan untuk melakukan registrasi dengan mengisi Data Perusahaan. Pada saat pengisian mohon di perhatikan pada saat mengisi kolom Jenis Pendaftar, pada kolom tersebut ada 3 pilihan yaitu sebagai Industri/Perusahaan, Lembaga Penelitian atau Organisasi Riset Kontrak. Bila pendaftar adalah Pelaku Usaha maka memilih Industri/Perusahaan yang kemudian mengisi NIB.

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

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

FORM REGISTRASI

Data Perusahaan Data PIC

Jenis Komoditi ^{*)}	<input type="text" value="Pilih Jenis Komoditi"/>	Provinsi ^{*)}	<input type="text" value="PILIH PROVINSI"/>
Jenis Pendaftar ^{*)}	<input type="text" value="Industri/Perusahaan"/>	Kabupaten ^{*)}	<input type="text" value="PILIH KABUPATEN"/>
No. NIB	<input type="text" value="contoh: 8120108800000"/> <input type="button" value="Q"/>	No. Telpon ^{*)}	<input type="text" value="Nomor Telepon"/>
	<small>Jika sudah terdaftar di OSS ASROT, AERO, ESTANDARD dan NOTIFKOS tekan tombol cari</small>	No. Fax	<input type="text" value="Nomor Fax"/>
Jenis Badan ^{*)}	<input type="text" value="Pilih Jenis Badan Usaha"/>	Nama Pimpinan ^{*)}	<input type="text" value="direkturkos@gmail.com"/>
Nama Instansi ^{*)}	<input type="text" value="Nama Perusahaan"/>		
Alamat ^{*)}	<input type="text"/>		



Namun bila pendaftar sebagai Lembaga Penelitian atau Organisasi Riset Kontrak, maka mengisi NPWP serta mengupload dokumen NPWP

FORM REGISTRASI

Data Perusahaan
 Data PIC

Jenis Komoditi [?]	<input type="text" value="Pilih Jenis Komoditi"/>	Provinsi [?]	<input type="text" value="PILIH PROVINSI"/>
Jenis Pendaftar [?]	<input type="text" value="Lembaga Penelitian"/>	Kabupaten [?]	<input type="text" value="PILIH KABUPATEN"/>
NPWP [?]	<input type="text" value="contoh: 020256988017000"/> <input type="button" value="Q"/>	No. Telpn [?]	<input type="text" value="Nomor Telepon"/>
Jenis Badan [?]	<input type="text" value="Pilih Jenis Badan Usaha"/>	No. Fax	<input type="text" value="Nomor Fax"/>
Nama Instansi [?]	<input type="text" value="Nama Perusahaan"/>	Nama Pimpinan [?]	<input type="text" value="direkturkos@gmail.com"/>
Alamat [?]	<input type="text"/>	Lampiran NPWP [?]	<input type="text" value="Upload file NPWP"/> <input type="button" value="Browse"/>

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

Berikutnya

FORM REGISTRASI

Data Perusahaan
 Data PIC

Jenis Komoditi [?]	<input type="text" value="Pilih Jenis Komoditi"/>	Provinsi [?]	<input type="text" value="PILIH PROVINSI"/>
Jenis Pendaftar [?]	<input type="text" value="Organisasi Riset Kontrak"/>	Kabupaten [?]	<input type="text" value="PILIH KABUPATEN"/>
NPWP [?]	<input type="text" value="contoh: 020256988017000"/> <input type="button" value="Q"/>	No. Telpn [?]	<input type="text" value="Nomor Telepon"/>
Jenis Badan [?]	<input type="text" value="Pilih Jenis Badan Usaha"/>	No. Fax	<input type="text" value="Nomor Fax"/>
Nama Instansi [?]	<input type="text" value="Nama Perusahaan"/>	Nama Pimpinan [?]	<input type="text" value="direkturkos@gmail.com"/>
Alamat [?]	<input type="text"/>	Lampiran NPWP [?]	<input type="text" value="Upload file NPWP"/> <input type="button" value="Browse"/>

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

Berikutnya

Jika sudah mengisi *field – field* tersebut, klik *Button* “Berikutnya” untuk mengisi Data PIC.

2. Data PIC

FORM REGISTRASI

Data Perusahaan
 Data PIC

Alamat Email (Username) [?] <i>Diutamakan Akun gmail</i>	<input type="text" value="Email"/>
Password [?] <i>Password minimal 8 karakter</i>	<input type="text" value="Password"/>
Nama Lengkap Pemohon [?]	<input type="text" value="Nama Pemohon"/>
Jabatan Pemohon [?]	<input type="text" value="Jabatan"/>
No. Telpn/HP [?]	<input type="text" value="Nomor Telepon/HP"/>
File Surat Kuasa (jika dikuasakan)	<input type="text" value="Upload file Surat Kuasa"/> <input type="button" value="Browse"/>

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

Kembali

Selanjutnya mengisi *field – field* Data PIC yang telah disediakan. Jika sudah mengisi seluruh *field – field* tersebut, klik *Button* “Berikutnya” untuk konfirmasi data serta persetujuan dengan semua syarat dan ketentuan yang telah ditetapkan BPOM.

3. Konfirmasi Data



The screenshot shows the 'FORM REGISTRASI' page of the SIAP-UK application. At the top, there are navigation links: 'Beranda', 'Login', 'Registrasi', and 'Informasi'. Below the navigation bar, there are two input fields: 'Data Perusahaan' and 'Data PIC', both with green checkmarks indicating they are filled. Below these fields is a checkbox labeled 'Setuju dengan semua syarat dan ketentuan yang telah ditetapkan oleh BPOM'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Kembali' (Back) and 'Daftar Sekarang' (Register Now).

Jika sudah mengisi Data Perusahaan dan Data PIC, maka *User* harus menyetujui dengan semua syarat dan ketentuan yang telah ditetapkan oleh BPOM dengan klik kotak tersebut agar tercentang. Jika sudah mencentang kotak tersebut, klik *Button* “Daftar Sekarang” untuk mendaftarkan diri di aplikasi SIAP-UK.

4. Aktivasi Akun

Setelah pendaftar melakukan registrasi maka pendaftar akan menerima email ke alamat email yang terdaftar untuk melakukan aktivasi.

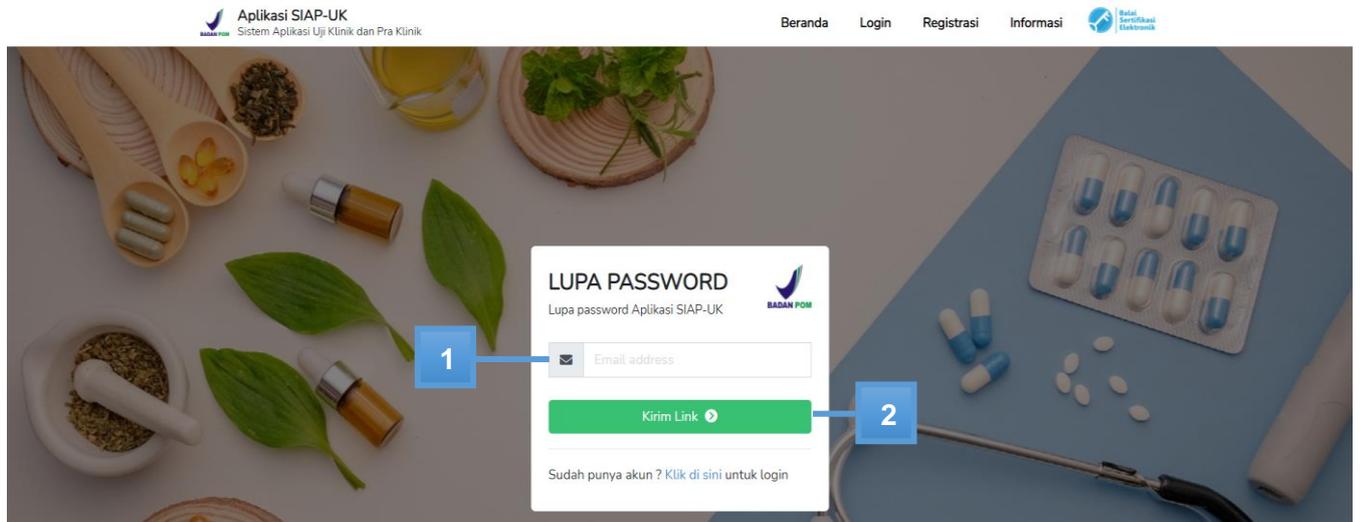


Di dalam surat tersebut tercantum *url* untuk melakukan aktivasi. Setelah melakukan aktivasi maka pendaftar dapat mengakses aplikasi SIAP-UK untuk melakukan pengajuan.

LUPA *PASSWORD*

Lupa *Password*

Berikut langkah yang dilakukan jika pendaftar lupa password login ke aplikasi SIAP-UK.



KETERANGAN :

1. Masukkan *Email Address* untuk dikirimkan *link* untuk mengubah kata sandi.
2. Jika sudah mengisi *Email Address*, klik *Button* "Kirim Link" dan *Link* akan dikirimkan ke *User* untuk mengubah kata sandi.

PENGAJUAN UJI KLINIK DAN UJI PRAKLINIK KOSMETIK

1. Login

Lakukanlah *Login* terlebih dahulu sebelum masuk ke dalam aplikasi SIAP-UK. Berikut cara melakukan *Login* kedalam aplikasi SIAP-UK :

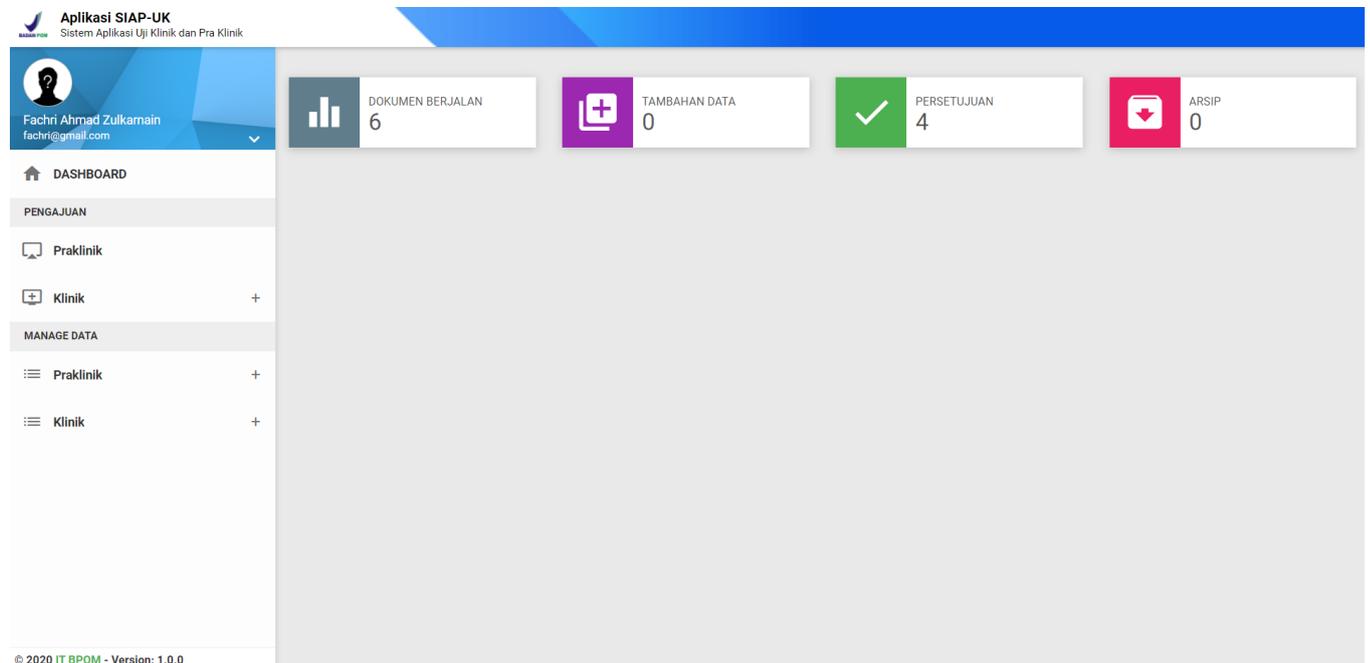
The image shows a screenshot of the SIAP-UK login interface. At the top, there is a header with the logo 'Aplikasi SIAP-UK Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik' on the left, and navigation links 'Beranda', 'Login', 'Registrasi', and 'Informasi' on the right. The main content area features a 'SIGN IN' form with the following elements: an email address field (pointed to by callout 1), a password field (pointed to by callout 2), a checkbox for 'Tampilkan password', a captcha field containing 'HXY0s' (pointed to by callout 3), and a green 'Masuk ke Aplikasi' button (pointed to by callout 5). A 'Lupa password?' link is located below the button. At the bottom of the form, there is a link for users who do not have an account: 'Belum punya akun? Klik di sini untuk mendaftar'. The background of the page is a collage of medical and cosmetic items like pills, capsules, and herbs.

KETERANGAN :

1. Masukkan *Email Address* yang telah terdaftar.
2. Masukkan *Password* yang telah terdaftar.
3. *Captcha* yang harus diisi sebelum melakukan *Login*.
4. Masukkan *Captcha* yang telah tertera pada point 3.
5. Jika sudah mengisi seluruh *field*, klik *Button* "Masuk ke Aplikasi" dan *user* akan masuk ke dalam aplikasi SIAP-UK.

2. Pendaftar – Pengajuan Uji Klinik (Kosmetik)

Setelah melakukan *Login*, Pendaftar akan masuk ke dalam tampilan *Dashboard* dan akan memilih menu Klinik untuk melakukan pengajuan Uji Klinik. Pengajuan Uji Klinik yang dipilih adalah Kosmetik



Pendaftar akan memilih menu Klinik untuk melakukan pengajuan Uji Klinik, lalu Pendaftar memilih Sub Menu Kosmetik. Setelah Pendaftar memilih Sub Menu Kosmetik, maka akan masuk ke halaman Pengajuan Uji Klinik Kosmetik. Secara *default* terdapat 6 (enam) bagian yang harus diisi oleh Pendaftar untuk mengajukan Uji Klinik Kosmetik, bagian tersebut yaitu Informasi Umum, Sentra, Produk, Produk Pembanding, Sponsor, Komisi Etik dan Berkas Pengajuan. Berikut adalah pengisian Pengajuan Uji Klinik Kosmetik.

1) Informasi Umum

The screenshot shows the 'PENGAJUAN UJI KLINIK KOSMETIK' form. The 'INFORMASI UMUM' section is active, showing the following fields:

- Judul Protokol *
- Nama Perusahaan * (SIPUKO)
- Nomor Versi Protokol *
- Tujuan *
- Jumlah Subjek *
- Kategori * (Pilih Kategori)
- Jenis Permohonan * (Pilih Jenis Permohonan)
- Tanggal Protokol *
- Desain *
- Penggunaan Pembanding * (Pilih Pembanding)

A 'Simpan' button is located at the bottom left of the form.

Pendaftar mengisi *field – field* yang ada pada Form Informasi Umum, *field* yang harus diisi tersebut yaitu :

- Judul Protokol
- Tujuan
- Jenis Permohonan
- Desain
- Fase
- Jumlah Subjek
- Nomor Versi Protokol
- Kategori
- Tanggal Protokol
- Penggunaan Pembanding

Untuk penggunaan pembanding, jika pelaku usaha memilih ya, maka akan tampil *field* Pembanding yang digunakan dalam Uji Klinik yang dipilih dengan 2 pilihan yaitu placebo dan Kontrol Positif. Bila pendaftar memilih Kontrol Positif maka akan muncul *field* *Kontrol Positif (sebutkan nama bahan kontrol positif dan kadar efektif yang digunakan)* dan wajib diisi.

Kategori *

I. Produk yang diuji baru dimana belum pernah dilakukan uji klinik sebelumnya. ▾

Penggunaan Pembanding *

YA ▾

Pembanding yang digunakan dalam Uji Klinik *

Kontrol Positif ▾

Kontrol Positif (sebutkan nama bahan kontrol positif dan kadar efektif yang digunakan)

Simpan

Namun bila pendaftar memilih tidak pada *field* penggunaan pembanding, maka kolom di atas tidak muncul serta untuk *form* Produk Pembanding tidak akan tampil.

Jika seluruh *field* sudah terisi, klik *Button* “Next” untuk mengisi *field* pada *Form* Sentra.

2) Sentra

Untuk mengisi *Form* Sentra Uji Klinik, klik *Button* “Tambah” untuk menambahkan Sentra baru. Jika klik *Button* “Kembali”, maka akan kembali ke *Form* Informasi Umum.

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

< Kembali Preview Lanjut >

SENTRA UJI KLINIK & INFORMASI PENELITI

+ Tambah

NO	NAMA SENTRA DALAM NEGERI	NAMA PENELITI UTAMA	TAHUN TERAKHIR PENELITIAN	JUMLAH SUBJEK	ACTION
Data is empty					

Showing 0 to 0 of 0 Record(s)

Pendaftar mengisi *field – field* yang ada pada *Form* Sentra, *field* yang harus diisi tersebut yaitu :

- Multi Sentra*

- Koordinator Peneliti (jika Multi Sentra “Ya”)
- Nama Sentra Dalam Negeri*
- Jumlah Subjek*
- Nama Peneliti Utama*
- Tahun Terakhir Penelitian*
- File Upload GCP/CUKB* - File Upload CV*
- Tahun Terbit Sertifikat GCP / CUKB *
- Nama Peneliti Pendamping
- Tahun Terakhir Penelitian Pendamping
- File Upload GCP/CUKB Pendamping
- File Upload CV Pendamping
- Tahun Terbit Sertifikat GCP / CUKB
- Nama Sub Sentra
- Nama Peneliti

Field – *field* yang memakai tanda *, maka *field* tersebut wajib diisi.

Error! Total subjek sentra harus sama dengan jumlah subjek informasi umum

SENTRA UJI KLINIK & INFORMASI PENELITI

Nama Sentra Dalam Negeri *	Jumlah Subjek *
SENTRA DALAM NEGERI	10

Jumlah *Subjek* di sentra harus sesuai dengan Jumlah *Subjek* di Informasi Umum, bila tidak sesuai maka akan muncul notifikasi bahwa jumlah subjek tidak sama dan tidak dapat disimpan. Sesuaikan dahulu untuk Jumlah *Subjek* di Sentra dengan di Informasi Umum kemudian simpan.

PENGAJUAN UJI KLINIK **KOSMETIK**

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

< Kembali Preview Lanjut >

SENTRA UJI KLINIK & INFORMASI PENELITI

NO	NAMA SENTRA DALAM NEGERI	NAMA PENELITI UTAMA	TAHUN TERAKHIR PENELITIAN	JUMLAH SUBJEK	ACTION
1	2	Peneliti	2022	1	 

Showing 1 to 1 of 1 Record(s)

Jika data Sentra sudah tersimpan, maka data tersebut akan terlihat pada Halaman Sentra Uji Klinik. Data tersebut dapat diperbaharui atau dihapus. Jika ingin melanjutkan pengisian, klik *Button* “Lanjut”. Jika ingin melihat data yang telah diisi, klik *Button* “Preview”.

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

[← Kembali](#)

[Preview](#)

[Lanjut >](#)

+ SENTRA UJI KLINIK & INFORMASI PENELITI

Multi Sentra *	
- Pilih Multi Sentra -	
Nama Sentra Dalam Negeri *	Jumlah Subjek *
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<hr style="border: 1px solid red;"/>	
Nama Peneliti Utama *	Tahun Terakhir Penelitian *
<input style="width: 100%;" type="text"/>	- Pilih Tahun -
File Upload Sertifikat GCP / CUKB *	File Upload CV *
<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen	<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen
<hr style="border: 1px solid red;"/>	
Tahun Terbit Sertifikat GCP / CUKB *	
- Pilih Tahun -	
<hr style="border: 1px solid red;"/>	
Nama Peneliti Pendamping	Tahun Terakhir Penelitian Pendamping
<input style="width: 100%;" type="text"/>	- Pilih Tahun -
File Upload Sertifikat GCP / CUKB Pendamping	File Upload CV Pendamping
<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen	<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen
<hr style="border: 1px solid red;"/>	
Tahun Terbit Sertifikat GCP / CUKB	<input style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px 15px;" type="button" value="+"/>
- Pilih Tahun -	
<hr style="border: 1px solid red;"/>	
Nama Sub Sentra	Nama Peneliti
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	<input style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px 15px;" type="button" value="+"/>
<hr style="border: 1px solid red;"/>	
Sentra Luar Negeri *	
- Pilih Sentra Luar Negeri -	
<input style="width: 100%;" type="text"/>	
<input style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px 15px;" type="button" value="Simpan"/>	

3) Produk (Untuk Industri)

PENGAJUAN UJI KLINIK **KOSMETIK**

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

< Kembali Preview Lanjut >

PRODUK UJI KLINIK

+ Tambah

NO	NAMA KOSMETIK	KOMPOSISI	NAMA PRODUSEN	ACTION
Data is empty				

Showing 0 to 0 of 0 Record(s)

Untuk mengisi *Form* Produk Uji Klinik, klik *Button* “Tambah” untuk menambahkan Produk baru. Jika klik *Button* “Kembali”, maka akan kembali ke *Form* Sentra.

PENGAJUAN UJI KLINIK **KOSMETIK**

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

< Kembali Preview Lanjut >

+ PRODUK UJI KLINIK

Status Produk *
-- Pilih Status Produk --

Lebih Dari 1 Produk Uji *
-- Pilih --

Nama Kosmetik

Nomor Notifikasi Kosmetik (Contoh Ketik : NAxxxxxxxx / Test Nama Produk)
Pilih NA

Status Peredaran di Negara Lain

Formula Kosmetik

Nama Bahan (INCI NAME)*	Fungsi	Persentase	Group
+			

Klaim Yang Diajukan *

Bentuk Sediaan *

Cara Penggunaan *

Kegunaan *

Produsen

Nama Produsen *

Alamat Produsen *

[+](#)

[Simpan](#)

Pendaftar mengisi *field – field* yang ada pada Form Produk, *field* yang harus diisi tersebut yaitu :

- Status Produk*
- Lebih Dari 1 Produk Uji*
- Nama Kosmetik
- Nomor Notifikasi Kosmetik (Produk Yang terdaftar atas nama Industri)
- Status Peredaran di Negara Lain
- Nama Bahan (INCI NAME)*
- Fungsi
- Persentase
- Group
- Klaim Yang Diajukan *
- Bentuk Sediaan*
- Cara Penggunaan *
- Kegunaan *
- Nama Produsen*
- Alamat Produsen*

Field – field yang memakai tanda *, maka *field* tersebut wajib diisi.

The screenshot displays the 'PENGHAJUAN UJI KLINIK KOSMETIK' interface. At the top, there are navigation tabs: '1. INFORMASI UMUM', '2. SENTRA', '3. PRODUK' (active), '4. SPONSOR', '5. KOMISI ETIK', and '6. BERKAS PENGHAJUAN'. Below the tabs are buttons for '< Kembali', 'Preview', and 'Lanjut >'. The main content area is titled 'PRODUK UJI KLINIK' and contains a table with the following data:

NO	NAMA KOSMETIK	KOMPOSISI	NAMA PRODUSEN	ACTION
1	PELEMBAB	1. Aqua, 82, Solvent 2. Glycerin, 10, Humectant 3. Titanium Dioxide, 2, Sunscreen Agent 4. Aluminum Hydroxide, 2, Emollient 5. Stearic Acid, 2, emulsifying 6. BHT, 0.5, antioxidant 7. xanthan gum, 1.5, thickener	1. PRODUSEN TEST	 

Showing 1 to 1 of 1 Record(s)

Jika data produk sudah tersimpan, maka data akan terlihat pada Halaman Produk Uji Klinik. Data tersebut dapat diperbaharui atau dihapus. Jika ingin melanjutkan pengisian, klik *Button* "Lanjut". Jika ingin melihat data yang telah diisi, klik *Button* "Preview". Jika klik *Button* "Kembali", maka akan diarahkan ke halaman *Form* Sentra.

4) Produk Pemanding

PENGAJUAN UJI KLINIK **KOSMETIK**

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

< Kembali Preview Lanjut >

+ PRODUK PEMBANDING UJI KLINIK

+ Tambah

NO	NAMA KOSMETIK	KOMPOSISI	NAMA PRODUSEN	ACTION
Data is empty				

Showing 0 to 0 of 0 Record(s)

Form Produk Pemanding akan muncul bila pendaftar sebelumnya memilih “Ya” pada penggunaan Pemanding di Informasi umum. Untuk mengisi Form Produk Pemanding Uji Klinik, klik *Button* “Tambah” untuk menambahkan Produk Pemanding baru. Jika klik *Button* “Kembali”, maka akan kembali ke Form Produk.

PENGAJUAN UJI KLINIK **KOSMETIK**

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

< Kembali Preview Lanjut >

+ PRODUK PEMBANDING UJI KLINIK (Jika menggunakan produk yang sudah terdaftar)

Status Produk *
-- Pilih Status Produk --

Lebih Dari 1 Produk Uji Pemanding *
-- Pilih --

Nama Kosmetik

Nomor Notifikasi Kosmetik (Contoh Ketik : NAxxxxxxxx / Test Nama Produk)
Pilih NA

Status Peredaran di Negara Lain

Formula Kosmetik

Nama Bahan (INCI NAME)*	Fungsi	Persentase	Group
<input type="button" value="+"/>			

Bentuk Sediaan *

Cara Penggunaan *

Kegunaan *

Produsen

Nama Produsen *

Alamat Produsen *

Pendaftar mengisi *field – field* yang ada pada Form Produk Pemanding, *field* yang harus diisi tersebut yaitu :

- Status Produk*
- Lebih Dari 1 Produk Uji*

- Nama Kosmetik
- Nomor Notifikasi Kosmetik (Produk Yang terdaftar atas nama Industri)
- Status Peredaran di Negara Lain
- Nama Bahan (INCI NAME)*
- Fungsi
- Persentase
- Group
- Klaim Yang Diajukan *
- Bentuk Sediaan*
- Cara Penggunaan *
- Kegunaan *
- Nama Produsen*
- Alamat Produsen*

Field – field yang memakai tanda *, maka *field* tersebut wajib diisi.

The screenshot shows the '4. PRODUK PEMBANDING' step in the 'PENGAJUAN UJI KLINIK KOSMETIK' process. The progress bar indicates steps 1 through 7. The main content area is titled '+ PRODUK PEMBANDING UJI KLINIK' and contains a '+ Tambah' button and a table with the following data:

NO	NAMA KOSMETIK	KOMPOSISI	NAMA PRODUSEN	ACTION
1	PELEMBAB	1. Aqua, 82, Solvent 2. Glycerin, 10, Humectant 3. Titanium Dioxide, 2, Sunscreen Agent 4. Aluminum Hydroxide, 2, Emollient 5. Stearic Acid, 2, emulsifying 6. BHT, 0.5, antioxidant 7. xanthan gum, 1.5, thickener	1. PRODUSEN TEST	[Edit] [Delete]

Showing 1 to 1 of 1 Record(s)

Jika sudah menyimpan data Produk Pembanding, maka akan tampil datanya pada Halaman Produk Pembanding Uji Klinik. Pada data tersebut, dapat memperbarui data atau menghapus datanya. jika ingin melanjutkan pengisian, klik *Button Lanjut*. Jika ingin melihat data yang telah diisi, klik *Button Preview*. Jika klik *Button Kembali*, maka akan diarahkan ke halaman Form Produk.

5) Produk (Untuk Lembaga Penelitian atau Organisasi Riset Kontrak)

The screenshot shows the '3. PRODUK' step in the 'PENGAJUAN UJI KLINIK KOSMETIK' process. The progress bar indicates steps 1 through 7. The main content area is titled '+ PRODUK UJI KLINIK' and contains a '+ Tambah' button and an empty table with the following structure:

NO	NAMA KOSMETIK	KOMPOSISI	NAMA PRODUSEN	ACTION
Data is empty				

Showing 0 to 0 of 0 Record(s)

Untuk mengisi *Form* Produk Uji Klinik, klik *Button* “Tambah” untuk menambahkan Produk baru. Jika klik *Button* “Kembali”, maka akan kembali ke *Form* Sentra.

PENGAJUAN UJI KLINIK **KOSMETIK**

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

[← Kembali](#) [Preview](#) [Lanjut >](#)

+ PRODUK UJI KLINIK

Status Produk * Lebih Dari 1 Produk Uji *

-- Pilih Status Produk -- -- Pilih --

Nama Kosmetik

Status Peredaran di Negara Lain

Formula Kosmetik

Nama Bahan (INCI NAME)*	Fungsi	Persentase	Group	
				+

Klaim Yang Diajukan * Bentuk Sediaan *

Cara Penggunaan *

Kegunaan *

Produsen

Nama Produsen * Alamat Produsen *

[+](#)

[Simpan](#)

Pendaftar mengisi *field – field* yang ada pada Form Produk, *field* yang harus diisi tersebut yaitu :

- Status Produk*
- Lebih Dari 1 Produk Uji*

- Nama Kosmetik
- Nomor Notifikasi Kosmetik (Produk Yang terdaftar atas nama Industri)
- Status Peredaran di Negara Lain
- Nama Bahan (INCI NAME)*
- Fungsi
- Persentase
- Group
- Klaim Yang Diajukan *
- Bentuk Sediaan*
- Cara Penggunaan *
- Kegunaan *
- Nama Produsen*
- Alamat Produsen*

Field – field yang memakai tanda *, maka *field* tersebut wajib diisi.

NO	NAMA KOSMETIK	KOMPOSISI	NAMA PRODUSEN	ACTION
1	PELEMBAB	1. Aqua, 82, Solvent 2. Glycerin, 10, Humectant 3. Titanium Dioxide, 2, Sunscreen Agent 4. Aluminum Hydroxide, 2, Emollient 5. Stearic Acid, 2, emulsifying 6. BHT, 0.5, antioxidant 7. xanthan gum, 1.5, thickener	1. PRODUSEN TEST	 

Showing 1 to 1 of 1 Record(s)

Jika data produk sudah tersimpan, maka data tersebut akan terlihat pada Halaman Produk Uji Klinik. Data tersebut dapat diperbaharui ataupun dihapus. Jika ingin melanjutkan pengisian, klik *Button* “Lanjut”. Jika ingin melihat data yang telah diisi, klik *Button* “Preview”. Jika klik *Button* “Kembali”, maka akan diarahkan ke halaman *Form* Sentra.

6) Produk Pembanding (Untuk Lembaga Penelitian atau Organisasi Riset Kontrak)

+ PRODUK PEMBANDING UJI KLINIK

[+ Tambah](#)

NO	NAMA KOSMETIK	KOMPOSISI	NAMA PRODUSEN	ACTION
Data is empty				

Showing 0 to 0 of 0 Record(s)

Form Produk Pembanding akan muncul bila pendaftar sebelumnya memilih “Ya” pada penggunaan Pembanding di Informasi umum. Untuk mengisi *Form* Produk Pembanding Uji Klinik, klik *Button* “Tambah” untuk menambahkan Produk Pembanding baru. Jika klik *Button* “Kembali”, maka akan kembali ke *Form* Produk.

PENGAJUAN UJI KLINIK **KOSMETIK**

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

< Kembali Preview Lanjut >

+ PRODUK PEMBANDING UJI KLINIK (Jika menggunakan produk yang sudah terdaftar)

Status Produk * Lebih Dari 1 Produk Uji Pembanding *
-- Pilih Status Produk -- -- Pilih --

Nama Kosmetik

Status Peredaran di Negara Lain

Formula Kosmetik

Nama Bahan (INCI NAME)*	Fungsi	Persentase	Group	
				+ (button)

Bentuk Sediaan * Cara Penggunaan *

Kegunaan *

Produsen

Nama Produsen * Alamat Produsen *

+ (button)

Simpan

Pendaftar mengisi *field – field* yang ada pada Form Produk Pembanding, *field* yang harus diisi tersebut yaitu :

- Status Produk*
- Lebih Dari 1 Produk Uji*
- Nama Kosmetik
- Nomor Notifikasi Kosmetik (Produk Yang terdaftar atas nama Industri)

- Status Peredaran di Negara Lain
- Nama Bahan (INCI NAME)*
- Fungsi
- Persentase
- Group
- Klaim Yang Diajukan *
- Bentuk Sediaan*
- Cara Penggunaan *
- Kegunaan *
- Nama Produsen*
- Alamat Produsen*

Field – field yang memakai tanda *, maka *field* tersebut wajib diisi.

NO	NAMA KOSMETIK	KOMPOSISI	NAMA PRODUSEN	ACTION
1	PELEMBAB	1. Aqua, 82, Solvent 2. Glycerin, 10, Humectant 3. Titanium Dioxide, 2, Sunscreen Agent 4. Aluminum Hydroxide, 2, Emollient 5. Stearic Acid, 2, emulsifying 6. BHT, 0.5, antioxidant 7. xanthan gum, 1.5, thickener	1. PRODUSEN TEST	 

Showing 1 to 1 of 1 Record(s)

Jika data Produk Pembanding sudah tersimpan, maka data tersebut akan terlihat pada Halaman Produk Pembanding Uji Klinik. Data tersebut dapat diperbaharui atau dihapus. Jika ingin melanjutkan pengisian, klik *Button Lanjut*. Jika ingin melihat data yang telah diisi, klik *Button Preview*. Jika klik *Button Kembali*, maka akan diarahkan ke halaman Form Produk.

7) Sponsor

NO	NAMA SPONSOR	ALAMAT SPONSOR	NAMA PENANGGUNG JAWAB	TLP PENANGGUNG JAWAB	ACTION
Data is empty					

Showing 0 to 0 of 0 Record(s)

Untuk mengisi *Form* Sponsor Uji Klinik, klik *Button* “Tambah” untuk menambahkan Sponsor baru. Jika klik *Button* “Kembali”, maka akan kembali ke *Form* Produk Pemanding.

PENGAJUAN UJI KLINIK **KOSMETIK**

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

< Kembali Preview Lanjut >

+ SPONSOR UJI KLINIK

Organisasi Sponsor *
-- Pilih Organisasi Sponsor --

Nama Sponsor * Alamat Sponsor *

Nama Penanggung Jawab * Telepon Penanggung Jawab *

Organisasi Riset Kontrak (ORK)
-- Pilih ORK --

Simpan

Pendaftar mengisi *field – field* yang ada pada *Form* Sponsor, *field* yang harus diisi tersebut yaitu :

- Nama Sponsor*
- Alamat Sponsor*
- Nama Penanggung Jawab*
- Telepon Penanggung Jawab*
- Organisasi Riset Kontrak (ORK)
- Nama ORK* (Jika ORK “YA”)
- Alamat ORK* (Jika ORK “YA”)
- Jenis Kewenangan* (Jika ORK “YA”)
- Letter of Authorization* (Jika ORK “YA”)

Field – field yang memakai tanda *, maka *field* tersebut wajib diisi.

Jika sudah mengisi *field – field* yang telah disediakan, klik *Button* “Tambah” dan data tersebut akan tersimpan.

PENGAJUAN UJI KLINIK **KOSMETIK**

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

< Kembali Preview Lanjut >

SPONSOR UJI KLINIK

+ Tambah

NO	NAMA SPONSOR	ALAMAT SPONSOR	NAMA PENANGGUNG JAWAB	TLP PENANGGUNG JAWAB	ACTION
1	SPONSOR TEST	Jl. SPONSOR UTAMA	RADEN AWALI	02155555555	 

Showing 1 to 1 of 1 Record(s)

Jika data Sponsor sudah tersimpan, maka data tersebut akan terlihat pada Halaman Sponsor Uji Klinik. Data tersebut dapat diperbaharui atau dihapus. jika ingin melanjutkan pengisian, klik *Button* “Lanjut”. Jika ingin melihat data yang telah diisi, klik *Button* “Preview”. Jika klik *Button* “Kembali”, maka akan diarahkan ke halaman *Form* Produk Perbandingan.

8) Komisi Etik

Untuk mengisi *Form* Komisi Etik Uji Klinik, Isi *field* yang didalam pengajuan, Jika klik *Button* “Kembali”, maka akan kembali ke *Form* Produk Perbandingan.

PENGAJUAN UJI KLINIK **KOSMETIK**

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

< Kembali Preview Lanjut >

KOMISI ETIK

Note : File yang didukung pdf, jpg, jpeg, dan pngl Max : 10mb

Institusi Komisi Etik *

Untuk Sentra *

Apakah Sudah Ada Surat Persetujuan Komisi Etik ?

Nomor Persetujuan Komisi Etik *

Tanggal Persetujuan Komisi Etik *

Surat Persetujuan Komisi Etik *
 N...en

Pendaftar mengisi *field– field* yang ada pada *Form* Sponsor, *field* yang harus diisi tersebut yaitu :

- Institusi Komisi Etik*
- Untuk Sentra*
- Surat Persetujuan Komisi Etik*
- Nomor Surat Persetujuan Komite Etik * (Jika pilih “Sudah Ada Surat Persetujuan”)
- Tanggal Surat Persetujuan Komite Etik * (Jika pilih “Sudah Ada Surat Persetujuan”)
- Upload Surat Persetujuan * (Jika pilih “Sudah Ada Surat Persetujuan”)
- Surat Pengajuan Komite Etik * (Jika pilih “Masih Dalam Proses Pengajuan”)
- *Field – field* yang memakai tanda *, maka *field* tersebut wajib diisi.

KOMISI ETIK

Note : File yang didukung pdf, jpg, jpeg, dan pngl Max : 10mb

Institusi Komisi Etik *
 -- Pilih Nama Komisi --

Untuk Sentra *
 -- Pilih Nama Sentra --

Apakah Sudah Ada Surat Persetujuan Komisi Etik ?
 Sudah Ada Surat Persetujuan

Nomor Persetujuan Komisi Etik * **Tanggal Persetujuan Komisi Etik *** **Surat Persetujuan Komisi Etik ***
 _____ _____ Choose File | N...en



KOMISI ETIK

Note : File yang didukung pdf, jpg, jpeg, dan pngl Max : 10mb

Institusi Komisi Etik *
 -- Pilih Nama Komisi --

Untuk Sentra *
 -- Pilih Nama Sentra --

Apakah Sudah Ada Surat Persetujuan Komisi Etik ?
 Masih Dalam Proses Pengajuan

Surat Pengajuan Komisi Etik *
 Choose File | N...en



Jika data terkait Komisi Etik sudah tersimpan, maka data tersebut akan tampil pada Halaman Komisi Etik Uji Klinik. Data tersebut dapat diperbarui atau dihapus. jika ingin melanjutkan pengisian, klik *Button* "Lanjut". Jika ingin melihat data yang telah diisi, klik *Button* "Preview". Jika klik *Button Kembali*, maka akan diarahkan ke halaman *Form Sponsor*.

KOMISI ETIK

Note : File yang didukung pdf, jpg, jpeg, dan pngl Max : 10mb

Persetujuan Komisi Etik

Institusi Komisi Etik *
 Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesi...

Untuk Sentra *
 2

Apakah Sudah Ada Surat Persetujuan Komisi Etik ?
 Sudah Ada Surat

Nomor Persetujuan Komisi Etik * **Tanggal Persetujuan Komisi Etik *** **Surat Persetujuan Komisi Etik ***
 12 2023-10-18    



9) Berkas Pengajuan

The screenshot shows a web interface for 'PENGAJUAN UJI KLINIK KOSMETIK'. At the top, there are six tabs: 1. INFORMASI UMUM, 2. SENTRA, 3. PRODUK, 4. SPONSOR, 5. KOMISI ETIK, and 6. BERKAS PENGAJUAN (which is active). Below the tabs are buttons for 'Kembali' and 'Preview'. The main content area is titled '+ BERKAS PENGAJUAN UJI KLINIK' and includes a note: 'Note : File yang didukung pdf | Max : 10mb'. The form contains several file upload fields, each with a 'Choose File' button and 'No file chosen' text. The fields are: 'Protokol Uji Klinik *', 'Informed Consent *', 'Brosur Peneliti *', 'Informasi Produk Uji Klinik *', 'Bukti Akreditasi Lab yang ditunjuk *', 'Pernyataan peneliti *', 'Pernyataan sponsor *', and 'Asuransi'. There is also a section for 'Dokumen Lain' with a 'Keterangan Dokumen Lain' field, a 'Choose File' button, and a blue '+' button. At the bottom left, there is a green 'Upload' button.

Pendaftar mengunggah berkas – berkas yang ada pada Form Berkas Pengajuan, *field* yang harus diunggah tersebut yaitu :

- Protokol Uji Klinik*
- Informed Consent*
- Brosur Peneliti*
- Informasi Produk Uji Klinik*
- Bukti Akreditasi Lab yang ditunjuk*
- Pernyataan Peneliti*
- Pertanyaan Sponsor*
- Asuransi
- Dokumen lain

Field – *field* yang memakai tanda *, maka *field* tersebut wajib diisi.

Jika sudah mengunggah *field* – *field* yang telah disediakan, klik *Button* “Upload” dan data tersebut akan terunggah.

PENGAJUAN UJI KLINIK **KOSMETIK**

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

[← Kembali](#) [Preview](#) [Submit](#)

+ BERKAS PENGAJUAN UJI KLINIK

Note : File yang didukung pdf | Max : 10mb

<p>Protokol Uji Klinik *</p> <p>👁️ 🗑️</p>	<p>Informed Consent *</p> <p>👁️ 🗑️</p>
<p>Brosur Peneliti *</p> <p>👁️ 🗑️</p>	<p>Informasi Produk Uji Klinik *</p> <p>👁️ 🗑️</p>
<p>Bukti Akreditasi Lab yang ditunjuk *</p> <p>👁️ 🗑️</p>	<p>Pernyataan peneliti *</p> <p>👁️ 🗑️</p>
<p>Pernyataan sponsor *</p> <p>👁️ 🗑️</p>	<p>Asuransi</p> <p><input type="button" value="Choose File"/> No file chosen</p>

Dokumen Lain

Keterangan Dokumen Lain N..n [+](#)

[+ Upload](#)

Jika sudah menyimpan dan mengunggah data Berkas Pengajuan, maka data akan tampil pada Halaman Berkas Pengajuan Uji Klinik. Data tersebut dapat dihapus. Jika ingin melanjutkan pengajuan, klik *Button* "Preview". Jika ingin mengunggah ulang berkas, klik *Button* "Upload". Dan jika klik *Button* "Kembali", maka akan diarahkan ke halaman Form Sponsor. Jika klik *Button* "Preview" maka akan diarahkan ke halaman "review data" dan jika klik *Button* "Submit" maka data tersebut akan dikirimkan / diteruskan ke Admin – Pemeriksaan Berkas untuk diperiksa berkas oleh Petugas.

10) Preview Pengajuan Uji Klinik

PREVIEW PENGAJUAN UJI KLINIK

NO.	JUDUL PROTOKOL	KOMODITI	PERUSAHAAN	ACTION
1	PELEMBAB	KOSMETIK	SIPUKO	Kembali Cek Pengajuan Export PDF

Catatan Petugas

- Informasi Umum
- Data Sentra Pelaksana & Informasi Peneliti
- Data Produk Uji
- Data Sponsor
- Komisi Etik
- File Berkas

Terdapat *Button* “Export PDF” untuk meng-*eksport* data pengajuan dalam bentuk PDF. Serta bila pengajuan belum di ajukan maka saat *preview* akan ada *Button* “Kembali cek Pengajuan”. Apabila sudah di *submit* maka yang muncul hanya *export* PDF

DATA UJI KLINIK Dokumen Berjalan

Show entries Search:

NO.	NOMOR PERMOHONAN	KOMODITI	NOMOR VERSI/PROTOKOL	TGL PERMOHONAN	STATUS PERMOHONAN	ACTION
1	UK/1/2/10/2023/0/326678	Kosmetik	12356	2023-10-25	Admin - Pemeriksaan Berkas	
2	UK/1/2/10/2023/38/28918	Kosmetik	11	2023-10-20	Evaluasi Tambah Data	
3	UK/1/2/10/2023/29/34489	Obat Tradisional	1	2023-10-20	Evaluasi	
4	UK/1/2/10/2023/23/345515	Kosmetik	Test	2023-10-20	Admin - Pemeriksaan Berkas	
5	UK/1/2/10/2023/22/595424	Obat Tradisional	Test	2023-10-20	Draft	

Showing 1 to 5 of 5 entries Previous Next

Pada Data Uji Klinik – Dokumen Berjalan dapat dilihat berkas pengajuan yang baru saja dibuat, dengan status permohonan “Admin – Pemeriksaan Berkas”. Jika klik *Button* “Preview Data”, maka Pendaftar dapat melihat data pengajuan secara terperinci.

11) Berkas Tidak Lengkap

DATA UJI KLINIK Tambah Data

Show entries Search:

NO.	NOMOR PERMOHONAN	KOMODITI	NOMOR VERSI/PROTOKOL	TGL PERMOHONAN	STATUS PERMOHONAN	ACTION
1	UK/1/2/10/2023/23/345515	Kosmetik	Test	2023-10-20	Pendaftar - Berkas Tidak Lengkap	

Showing 1 to 1 of 1 entries Previous Next

Setelah Pendaftar melakukan pengajuan maka pengajuan akan dilakukan verifikasi oleh petugas bpom.

Bila pengajuan dokumen tidak lengkap maka akan di kembalikan ke pendaftar untuk melengkapi pengajuan.

Untuk melihat dan melakukan pelengkapan pengajuan pendaftar dapat melihat di menu Klinik – Tambah Data.

Kemudian pendaftar dapat melakukan perbaikan atau melengkapi pengajuan.

PREVIEW PENGAJUAN UJI KLINIK

NO.	JUDUL PROTOKOL	KOMODITI	PERUSAHAAN	ACTION
1	Test	KOSMETIK	SIPUKO	Export PDF

Catatan Petugas
Berkas tidak Lengkap

Informasi Umum

Data Sentra Pelaksana & Informasi Peneliti

Data Produk Uji

Data Produk Uji Pembanding

Data Sponsor

Komisi Etik

File Berkas

Pengajuan	Berkas Tidak Lengkap
Protokol Uji Klinik	Nama Dokumen
Informed Consent	File Dokumen
Brosur Peneliti	Catatan
Informasi Produk Uji Klinik	Catatan untuk Petugas
Bukti Akreditasi Lab yang ditunjuk	
Pernyataan peneliti	
Pernyataan sponsor	

Upload

Pengajuan yang tidak lengkap akan di tandai dengan warna merah disertai catatan dari petugas. Setelah melakukan perbaikan maka akan muncul *button* "selesai" serta tanda warna merah akan hilang. Selanjutnya pendaftar dapat menekan *button* "Selesai".

PREVIEW PENGAJUAN UJI KLINIK

NO.	JUDUL PROTOKOL	KOMODITI	PERUSAHAAN	ACTION
1	Test	KOSMETIK	SIPUKO	Selesai Export PDF

Catatan Petugas
Berkas tidak Lengkap

Informasi Umum

Data Sentra Pelaksana & Informasi Peneliti

Data Produk Uji

Data Produk Uji Pembanding

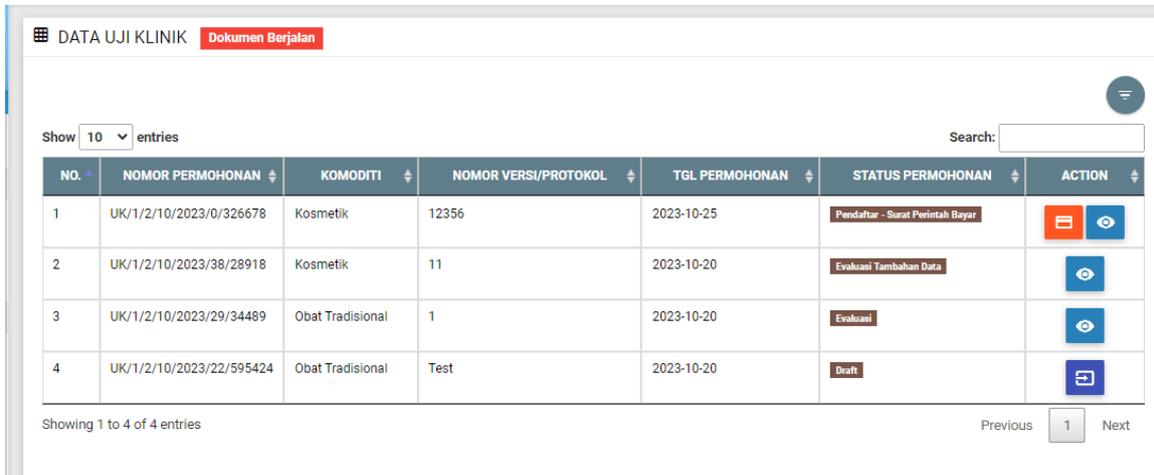
Data Sponsor

Komisi Etik

File Berkas

12) Surat Perintah Bayar

Setelah Pendaftar melakukan pengajuan maka pengajuan akan dilakukan verifikasi oleh petugas BPOM. Jika pengajuan sudah sesuai maka petugas akan menerbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan aplikasi secara otomatis akan mengirimkan Notifikasi SPB ke alamat email yang terdaftar. Kemudian pendaftar dapat melihat SPB di SIAP-UK dengan memilih *button* "Amplong yang berwarna Merah".



The screenshot shows the 'DATA UJI KLINIK' section of the SIAP-UK application. It features a table with 7 columns: NO., NOMOR PERMOHONAN, KOMODITI, NOMOR VERSI/PROTOKOL, TGL PERMOHONAN, STATUS PERMOHONAN, and ACTION. There are 4 entries in the table. The first entry is highlighted in red, indicating it is the selected item. The status of the first entry is 'Pendaftar - Surat Perintah Bayar'. The table also includes a search bar, a 'Show 10 entries' dropdown, and pagination controls at the bottom.

NO.	NOMOR PERMOHONAN	KOMODITI	NOMOR VERSI/PROTOKOL	TGL PERMOHONAN	STATUS PERMOHONAN	ACTION
1	UK/1/2/10/2023/0/326678	Kosmetik	12356	2023-10-25	Pendaftar - Surat Perintah Bayar	 
2	UK/1/2/10/2023/38/28918	Kosmetik	11	2023-10-20	Evaluasi Tambahan Data	
3	UK/1/2/10/2023/29/34489	Obat Tradisional	1	2023-10-20	Evaluasi	
4	UK/1/2/10/2023/22/595424	Obat Tradisional	Test	2023-10-20	Draft	

Tampilan Email Notifikasi



Tampilan Surat Perintah Bayar (SPB)



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Jalan Percetakan Negara Nomor 23
Jakarta Pusat - 10560

Telp. 021-4245203, 021-4244819

SURAT PERINTAH BAYAR
Billing ID MPN G2 : 820231025180594

STATUS : BELUM BAYAR

Kepada Yth. Pimpinan

25-10-2023

SIPUKO

Sehubungan dengan Permohonan Saudara, dengan ini kami beritahukan bahwa berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, Permohonan Saudara sebagai berikut:

Nomor SPB	Tanggal SPB	Keterangan	Tarif
445161.04.1.1023.002	25-10-2023	Protokol uji klinik KOSMETIK	Rp 2.000.000,00

Pembayaran dapat dilakukan di Bank/Pos Persepsi yang bekerja sama dengan Kementerian Keuangan.

Pembayaran dapat dilakukan dengan menggunakan Teller, ATM, Internet Banking dan EDC dengan memasukkan nomor Billing MPN G2.

Surat Perintah Bayar ini berlaku sampai 04-11-2023 23:11:00. Apabila dalam jangka waktu tersebut tidak dilakukan proses pembayaran, maka Permohonan dianggap batal dan dihapus dari sistem.

Bila Pendaftar sudah melakukan pembayaran maka pengajuan akan dilanjutkan dengan proses evaluasi di petugas BPOM.

13) Tambah data

NO.	NOMOR PERMOHONAN	KOMODITI	NOMOR VERSI/PROTOKOL	TGL PERMOHONAN	STATUS PERMOHONAN	ACTION
1	UK/1/2/10/2023/38/28918	Kosmetik	11	2023-10-20	Pendaftar - Tambah Data	
2	UK/1/2/10/2023/23/345515	Kosmetik	Test	2023-10-20	Pendaftar - Berkas Tidak Lengkap	

Pengajuan yang sudah dilakukan evaluasi dengan Status Tambah data, pendaftar dapat melihat di menu Klinik – Tambah Data. Maka akan menampilkan daftar pengajuan yang Tambah Data atau Berkas Tidak Lengkap.

Untuk pengajuan dengan status Tambah Data, terdapat 2 *button* yaitu *button* “Surat” serta *Button* “Mata”. Untuk melihat Surat Tambah Data pendaftar dapat menekan *button* “Surat”,

Sedangkan untuk melakukan perbaikan dapat menekan *button* “mata”.

PREVIEW PENGAJUAN UJI KLINIK

NO.	JUDUL PROTOKOL	KOMODITI	PERUSAHAAN	ACTION
1	TEST	KOSMETIK	SIPUKO	Export PDF

Catatan Petugas
BTL
komisi etik ci
KOMisi

Informasi Umum

Data Sentra Pelaksana & Informasi Peneliti

Data Produk Uji

Data Produk Uji Pembanding

Data Sponsor

Komisi Etik

File Berkas

File Tanggapan Pemohon

Setelah klik *button* “mata” maka akan muncul *preview* pengajuan serta akan tampil pengajuan yang akan di perbaiki yang ditandai dengan warna merah. Selain tersebut muncul bagian *File* tanggapan Pemohon yang selanjutnya di isi oleh pendaftar untuk menanggapi tambahan data serta untuk meng-*upload* dokumen yang diperlukan.

File Tanggapan Pemohon

Keterangan	Tanggal	File
Catatan untuk Petugas Review Protokol		
<hr/>		
File Tanggapan/ Dokumen Lainnya		
nama file	<input type="text" value="Choose File"/> No file chosen	<input type="button" value="+"/>
<input type="button" value="Submit"/>		

Setelah melakukan perbaikan, maka akan otomatis muncul *button* “Selesai” di kanan atas. Klik *Button* “Selesai” bila sudah selesai melakukan perbaikan agar dapat di evaluasi kembali oleh Petugas BPOM.

PREVIEW PENGAJUAN UJI KLINIK

NO.	JUDUL PROTOKOL	KOMODITI	PERUSAHAAN	ACTION
1	TEST	KOSMETIK	SIPUKO	Selesai Export PDF

Catatan Petugas
BTL
komisi etik ci
KOMisi

Informasi Umum

Data Sentra Pelaksana & Informasi Peneliti

Data Produk Uji

Data Produk Uji Pembanding

Data Sponsor

Komisi Etik

File Berkas

File Tanggapan Pemohon

14) Persetujuan PPUK

Bila Pengajuan Uji Klinik Sudah di setujui Pendaftar dapat melihat di menu Klinik – Persetujuan. Daftar pengajuan yang telah di setujui akan tampil pada halaman tersebut. Pendaftar dapat melihat Surat PPUK dengan memilih *button* “Print” untuk mencetak surat PPUK.

DATA UJI KLINIK Validasi Persetujuan

Show 10 entries Search:

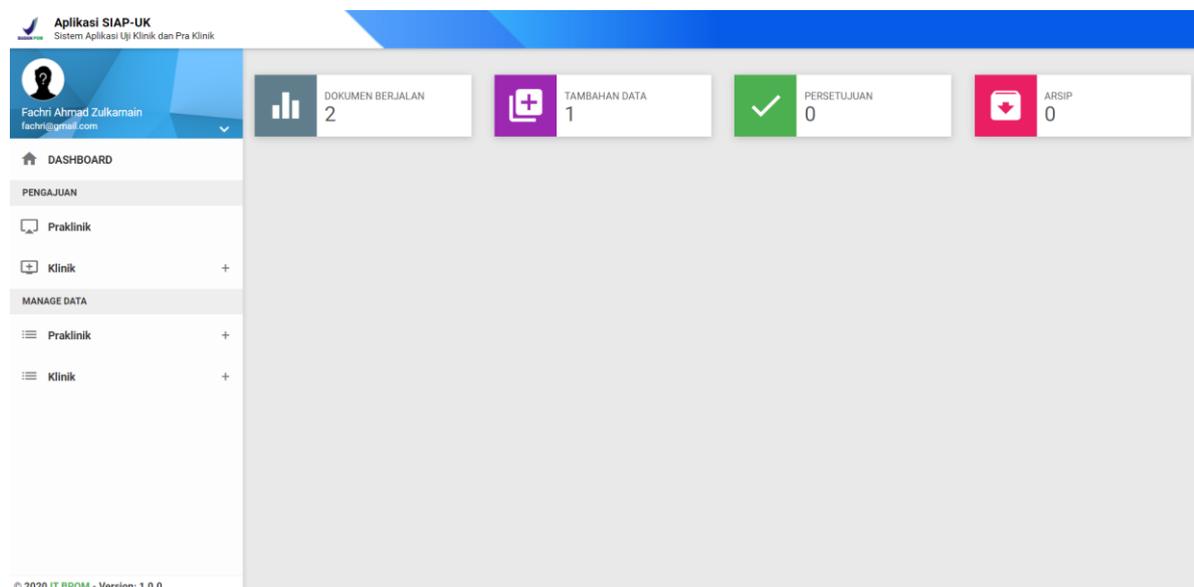
NO.	NOMOR PERMOHONAN	KOMODITI	NOMOR VERSI/PROTOKOL	TGL PERMOHONAN	STATUS PERMOHONAN	ACTION
1	UK/1/2/10/2023/13/473889	Kosmetik	123	2023-10-23	Pendaftar - Persetujuan	 

Showing 1 to 1 of 1 entries Previous 1 Next

Setelah klik *button* “Print”, maka akan tampil Surat PPUK.

3. Pendaftar – Pengajuan Uji PraKlinik (Kosmetik)

Setelah melakukan *Login*, Pendaftar akan masuk ke dalam tampilan *Dashboard* dan akan memilih menu PraKlinik untuk melakukan pengajuan.



Pendaftar akan memilih menu PraKlinik untuk melakukan pengajuan uji PraKlinik. Setelah Pendaftar memilih menu PraKlinik, maka akan masuk ke halaman Pengajuan Uji PraKlinik. Terdapat 4 (empat) bagian yang harus diisi oleh Pendaftar untuk mengajukan Uji PraKlinik, bagian tersebut yaitu Informasi Umum, Bahan Uji, *Ceklist*, dan Selesai. Berikut adalah pengisian Pengajuan Uji PraKlinik.

1) Informasi Umum

The image shows the 'PENGAJUAN UJI PRAKLINIK' form. It has three tabs: '1. INFORMASI UMUM' (active), '2. BAHAN UJI', and '3. CEKLIST'. The 'INFORMASI UMUM' section includes:

- Komoditi:** A dropdown menu with 'Kosmetik' selected. A note says 'Komoditi Harus Diisi'.
- Nama Perusahaan:** A text input field containing 'SIPUKO'.
- Tanggal Permohonan:** A text input field containing '2023-10-26 13:36:52'.
- Ceklist Uji PraKlinik:** A list of checkboxes:
 - Uji Toksisitas Akut
 - Uji Toksisitas Subkronik
 - Uji Toksisitas Kronik
 - Uji Farmakodinamik (Uji kemanfaatan Kosmetik)
 - Uji Toksisitas Khusus/Keamanan Kosmetik
- Simpan:** A blue button with a save icon.

Pendaftar mengisi *field – field* yang ada pada Form Informasi Umum. Pada *field* tersebut pendaftar memilih Komoditi dan memilih *Ceklist* Uji PraKlinik. Jika sudah mengisi *field*-nya, klik *Button* “Simpan” untuk mengisi *field* pada bagian Bahan Uji.

2) Bahan Uji

Pada Form Bahan Uji Praklinik, terdapat 2 (dua) bagian, yaitu - Produk kosmetik Ternotefikasi dan Produk Kosmetik Belum Ternotefikasi.

- Produk Kosmetik Ternotefikasi

The screenshot shows the 'PENGAJUAN UJI PRAKLINIK' form. At the top, there are three tabs: '1. INFORMASI UMUM', '2. BAHAN UJI' (which is active), and '3. CEKLIST'. Below the tabs are three buttons: '< Kembali', 'Preview', and 'Lanjut >'. The main content area is titled '+ BAHAN UJI PRAKLINIK' and has two sub-tabs: 'PRODUK KOSMETIK TERNOTIFIKASI' (active) and 'PRODUK KOSMETIK BELUM TERNOTIFIKASI'. Under the active tab, there is a label 'Nomor Notifikasi * Contoh Ketik : NAxxxxxxxx / Nama Produk' and a dropdown menu with the placeholder text 'Pilih Nomor Notifikasi'. At the bottom of this section is a blue 'Simpan' button.

Jika Produk Kosmetik Ternotefikasi, maka Pendaftar hanya memilih Nomor Notifikasi. Jika sudah memilih Nomor Notifikasi dan mengisi field Referensi Acuan, klik Button Simpan untuk selanjutnya mengisi field pada bagian Ceklist.

- Produk kosmetik Belum Ternotefikasi

The screenshot shows the 'PENGAJUAN UJI PRAKLINIK' form. At the top, there are three tabs: '1. INFORMASI UMUM', '2. BAHAN UJI' (which is active), and '3. CEKLIST'. Below the tabs are three buttons: '< Kembali', 'Preview', and 'Lanjut >'. The main content area is titled '+ BAHAN UJI PRAKLINIK' and has two sub-tabs: 'PRODUK KOSMETIK TERNOTIFIKASI' and 'PRODUK KOSMETIK BELUM TERNOTIFIKASI' (active). Under the active tab, there is a label 'Nama Produk' and a text input field. Below this is a table titled 'Formula Kosmetik' with a green header. The table has four columns: 'Nama Bahan (INCI NAME)', 'Fungsi', 'Persentase', and 'Group'. There is a blue '+' button to the right of the table. Below the table are two text input fields: 'Klaim Yang Akan Diuji' and 'Referensi Acuan'. At the bottom of this section is a blue 'Simpan' button.

Jika Produk Kosmetik Belum Ternotefikasi, maka Pendaftar harus mengisi beberapa Field, seperti nama Produk, Komposisi, Khasiat / Klaim Yang Akan Diuji, dan Referensi Acuan. Jika sudah mengisi field – field tersebut, klik Button Simpan untuk selanjutnya mengisi field pada bagian Ceklist.

3) **Ceklist**

Pada *Form Ceklist Uji Praktik*, terdapat 5 (lima) bagian Uji yang dapat dipilih sesuai dengan jenis uji yang akan diajukan, yaitu:

- a. Uji Toksisitas Akut
- b. Uji Farmakodinamik
- c. Uji Toksisitas Kronik
- d. Uji Toksisitas Sub Kronik, dan
- e. Uji Toksisitas Khusus/Keamanan Kosmetik.

Dokumen – dokumen yang diperlukan diunggah pada bagian *Upload Dokumen*.

+ CEKLIST Uji PRAKTIK

Uji Toksisitas Akut

Belum Input

Uji Farmakodinamik (Uji Kemanfaatan Kosmetik)

Belum Input

Uji Toksisitas Kronik

Belum Input

Uji Toksisitas Sub Kronik

Belum Input

Uji Toksisitas Khusus/Keamanan Kosmetik

Belum Input

Upload Dokumen

Belum Input/Lengkap

a) Uji Toksisitas Akut

Uji Toksisitas Akut

#	KELENGKAPAN DOKUMEN	CEKLIST SALAH SATU <input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
a	Cek Judul	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
b	Judul	<input type="text" value="Tulis Judul"/>
c	Cek Nomor/Versi Protokol	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
d	Nomor/Versi Protokol	<input type="text" value="Nomor/Versi Protokol"/>

e	Cek Nama Peneliti Utama	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
f	Cek Tempat Pelaksanaan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
g	Tempat Pelaksanaan	<input type="text" value="Tempat Pelaksana"/>
h	Cek Tujuan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
i	Cek Subjek Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
j	Cek Kondisi Pakan dan Kandang (jika menggunakan hewan uji)	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
k	Cek Metode Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
l	Cek Kadar Bahan/Produk	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
m	Cek Parameter Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
n	Cek Analisis Statistik	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK

 Simpan

Isilah *field – field* pada Uji Toksisitas Akut yang telah disediakan, *field – field* tersebut yaitu :

- a. Cek Judul
- b. Judul
- c. Cek Nomor / Versi Protokol
- d. Nomor / Versi Protokol
- e. Cek Nama Peneliti Utama
- f. Cek Tempat Pelaksanaan
- g. Tempat Pelaksanaan
- h. Cek Tujuan
- i. Cek Subjek Uji
- j. Cek Kondisi Pakan dan Kandang (Jika menggunakan Hewan uji)
- k. Cek Metode Uji
- l. Cek Kadar Bahan/Produk
- m. Cek Parameter Uji
- n. Cek Analisis Statistik

Terdapat pilihan “*Ceklist Salah Satu*” yang berguna untuk memilih salah satu *ceklist*, baik itu ADA atau TIDAK. Jika memilih ADA, maka seluruh *ceklist* yang berisikan ADA akan tercentang dan jika memilih TIDAK, maka seluruh *ceklist* yang berisikan TIDAK akan tercentang.

Jika sudah mengisi seluruh *field – field* pada Uji Toksisitas Akut, klik *Button* “Simpan” untuk menyimpan data Uji Toksisitas Akut.

b) Uji Farmakodinamik

Uji Farmakodinamik (Uji Kemanfaatan Kosmetik)

#	KELENGKAPAN DOKUMEN	CEKLIST SALAH SATU <input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
a	Cek Judul	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
b	Judul	<input type="text" value="Tulis Judul"/>
c	Cek Nomor/Versi Protokol	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
d	Nomor/Versi Protokol	<input type="text" value="Nomor/Versi Protokol"/>
e	Cek Nama Peneliti Utama	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
f	Cek Tempat Pelaksanaan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
g	Tempat Pelaksanaan	<input type="text" value="Tempat Pelaksana"/>
h	Cek Lama Waktu Penelitian	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
i	Lama Waktu Penelitian	<input type="text" value="Lama Waktu Penelitian"/>
j	Cek Kegunaan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
k	Kegunaan	<input type="text" value="Kegunaan"/>
l	Cek Subjek Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
m	Cek Kondisi Pakan dan Kandang (jika menggunakan hewan uji)	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
n	Cek Metode Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
o	Cek Kadar Bahan/Produk	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
p	Kadar Bahan/Produk	<input type="text" value="Kadar Bahan/Produk"/>
q	Cek Pembanding (Jika Ada)	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
r	Pembanding	<input type="text" value="Pembanding"/>
s	Cek Parameter Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
t	Parameter Uji	<input type="text" value="Parameter Uji"/>
u	Cek Analisis Statistik	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK

 Simpan

Isilah *field – field* pada Uji Farmakodinamik yang telah disediakan, *field – field* tersebut yaitu:

- a. Cek Judul
- b. Judul

- c. Cek Nomor/Versi Protokol
- d. Nomor/Versi Protokol
- e. Cek Nama Peneliti Utama
- f. Cek Tempat Pelaksanaan
- g. Tempat Pelaksanaan
- h. Cek Lama Waktu Penelitian
- i. Lama Waktu Penelitian
- j. Cek Kegunaan
- k. Kegunaan
- l. Cek Subjek Uji
- m. Cek Kondisi Pakan dan Kandang (jika menggunakan hewan uji)
- n. Cek Metode Uji
- o. Cek Kadar Bahan/Produk
- p. Kadar Bahan/Produk
- q. Cek Perbandingan (Jika Ada)
- r. Perbandingan
- s. Cek Parameter Uji
- t. Parameter Uji
- u. Cek Analisis Statistik

Terdapat pilihan “Ceklist Salah Satu” yang berguna untuk memilih salah satu *ceklist*, baik itu ADA atau TIDAK. Jika memilih ADA, maka seluruh *ceklist* yang berisikan ADA akan tercentang dan jika memilih TIDAK, maka seluruh *ceklist* yang berisikan TIDAK akan tercentang.

Jika sudah mengisi seluruh *field – field* pada Uji Farmakodinamik, klik *Button* “Simpan” untuk menyimpan data Uji Farmakodinamik.

c) Uji Toksisitas Kronik

Uji Toksisitas Kronik

#	KELENGKAPAN DOKUMEN	CEKLIST SALAH SATU <input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
a	Cek Judul	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
b	Judul	<input style="width: 100%;" type="text" value="Tulis Judul"/>
c	Cek Nomor/Versi Protokol	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
d	Nomor/Versi Protokol	<input style="width: 100%;" type="text" value="Nomor/Versi Protokol"/>
e	Cek Nama Peneliti Utama	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
f	Cek Tempat Pelaksanaan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK

g	Tempat Pelaksanaan	<input type="text" value="Tempat Pelaksana"/>
h	Cek Tujuan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
i	Cek Subjek Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
j	Cek Kondisi Pakan dan Kandang (jika menggunakan hewan uji)	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
k	Cek Metode Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
l	Cek Kadar Bahan/Produk	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
m	Cek Parameter Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
n	Cek Analisis Statistik	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK

 Simpan

Isilah *field – field* pada Uji Toksisitas Kronik yang telah disediakan, *field – field* tersebut yaitu :

- a. Cek Judul
- b. Judul
- c. Cek Nomor/Versi Protokol
- d. Nomor/Versi Protokol
- e. Cek Nama Peneliti Utama
- f. Cek Tempat Pelaksanaan
- g. Tempat Pelaksanaan
- h. Cek Tujuan
- i. Cek Subjek Uji
- j. Cek Kondisi Pakan dan Kandang (jika menggunakan hewan uji)
- k. Cek Metode Uji
- l. Cek Kadar Bahan/Produk
- m. Cek Parameter Uji
- n. Cek Analisis Statistik

Terdapat pilihan “Ceklist Salah Satu” yang berguna untuk memilih salah satu *ceklist*, baik itu ADA atau TIDAK. Jika memilih ADA, maka seluruh *ceklist* yang berisikan ADA akan tercentang dan jika memilih TIDAK, maka seluruh *ceklist* yang berisikan TIDAK akan tercentang.

Jika sudah mengisi seluruh *field – field* pada Uji Toksisitas Kronik, klik *Button* “Simpan” untuk menyimpan data Uji Toksisitas Kronik.

d) Uji Toksisitas Sub Kronik

Uji Toksisitas Sub Kronik

#	KELENGKAPAN DOKUMEN	CEKLIST SALAH SATU <input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
a	Cek Judul	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
b	Judul	<input type="text" value="Tulis Judul"/>
c	Cek Nomor/Versi Protokol	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
d	Nomor/Versi Protokol	<input type="text" value="Nomor/Versi Protokol"/>
e	Cek Nama Peneliti Utama	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
f	Cek Tempat Pelaksanaan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
g	Tempat Pelaksanaan	<input type="text" value="Tempat Pelaksana"/>
h	Cek Tujuan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
i	Cek Subjek Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
j	Cek Kondisi Pakan dan Kandang (jika menggunakan hewan uji)	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
k	Cek Metode Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
k	Cek Kadar Bahan/Produk	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
l	Cek Parameter Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
m	Cek Analisis Statistik	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK

Isilah *field – field* pada Uji Toksisitas SubKronik yang telah disediakan, *field – field* tersebut yaitu :

- a. Cek Judul
- b. Judul
- c. Cek Nomor/Versi Protokol
- d. Nomor/Versi Protokol
- e. Cek Nama Peneliti Utama
- f. Cek Tempat Pelaksanaan
- g. Tempat Pelaksanaan
- h. Cek Tujuan
- i. Cek Subjek Uji

- j. Cek Kondisi Pakan dan Kandang (jika menggunakan hewan uji)
- k. Cek Metode Uji
- l. Cek Kadar Bahan/Produk
- m. Cek Parameter Uji
- n. Cek Analisis Statistik

Terdapat pilihan “*Ceklist Salah Satu*” yang berguna untuk memilih salah satu *ceklist*, baik itu ADA atau TIDAK. Jika memilih ADA, maka seluruh *ceklist* yang berisikan ADA akan tercentang dan jika memilih TIDAK, maka seluruh *ceklist* yang berisikan TIDAK akan tercentang.

Jika sudah mengisi seluruh *field – field* pada Uji Toksisitas Sub Kronik, klik *Button* “Simpan” untuk menyimpan data Uji Toksisitas Sub Kronik.

e) Uji Toksisitas Khusus/Keamanan Kosmetik

Uji Toksisitas Khusus/Keamanan Kosmetik

#	KELENGKAPAN DOKUMEN	CEKLIST SALAH SATU <input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
a	Cek Judul	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
b	Judul	<input type="text" value="Tulis Judul"/>
c	Cek Nomor/Versi Protokol	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
d	Nomor/Versi Protokol	<input type="text" value="Nomor/Versi Protokol"/>
e	Cek Nama Peneliti Utama	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
f	Cek Tempat Pelaksanaan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
g	Tempat Pelaksanaan	<input type="text" value="Tempat Pelaksana"/>
h	Cek Tujuan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
i	Cek Subjek Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
j	Cek Kondisi Pakan dan Kandang (jika menggunakan hewan uji)	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
k	Cek Metode Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
l	Cek Kadar Bahan/Produk	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
m	Cek Parameter Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK

n	Cek Analisis Statistik	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
---	------------------------	---

 Simpan

Isilah *field – field* pada Uji Lainnya yang telah disediakan, *field – field* tersebut yaitu :

- a. Cek Judul
- b. Judul
- c. Cek Nomor/Versi Protokol
- d. Nomor/Versi Protokol
- e. Cek Nama Peneliti Utama
- f. Cek Tempat Pelaksanaan
- g. Tempat Pelaksanaan
- h. Cek Tujuan
- i. Cek Subjek Uji
- j. Cek Kondisi Pakan dan Kandang (jika menggunakan hewan uji)
- k. Cek Metode Uji
- l. Cek Kadar Bahan/Produk
- m. Cek Parameter Uji
- n. Cek Analisis Statistik

Terdapat pilihan “*Ceklist* Salah Satu” yang berguna untuk memilih salah satu *ceklist*, baik itu ADA atau TIDAK. Jika memilih ADA, maka seluruh *ceklist* yang berisikan ADA akan tercentang dan jika memilih TIDAK, maka seluruh *ceklist* yang berisikan TIDAK akan tercentang.

Jika sudah mengisi seluruh *field – field* pada Uji Toksisitas Khusus/Keamanan Kosmetik, klik *Button* “Simpan” untuk menyimpan data Uji Lainnya.

f) Upload Dokumen

Upload Dokumen

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

Berkas Uji Toksisitas Akut *

No file chosen

Berkas Uji Farmakodinamik (Uji Kemanfaatan Kosmetik) *

No file chosen

Berkas Uji Toksisitas Khusus/Keamanan Kosmetik *

No file chosen

Berkas Surat Permohonan PPUPK *

No file chosen

Berkas COA Produk Jadi

No file chosen

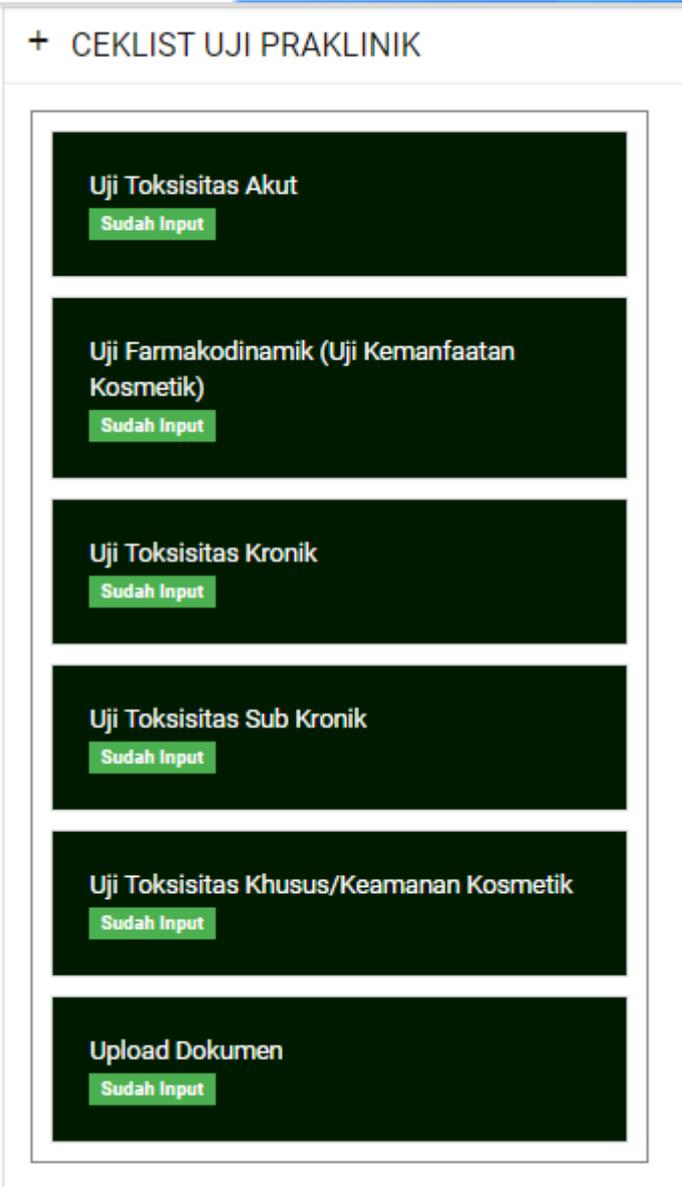
Dokumen Lain

Keterangan Dokumen Lain No file chosen

Pilihlah berkas – berkas pada *Upload* Dokumen yang telah disediakan, berkas – berkas tersebut yaitu :

- a. Berkas Uji Toksisitas Kronik *
- b. Berkas Uji Toksisitas Sub Kronik *
- c. Berkas Uji Toksisitas Khusus/Keamanan Kosmetik *
- d. Berkas Surat Permohonan PPUPK *
- e. Berkas COA Produk Jadi
- f. Dokumen Lain

Jika sudah mengunggah berkas – berkas pada bagian *Upload* Dokumen, klik *Button* “Simpan” untuk menyimpan data *Upload* Dokumen.



The image shows a checklist titled "+ CEKLIST UJI PRAKLINIK". It contains six items, each with a green "Sudah Input" button below it:

- Uji Toksisitas Akut
- Uji Farmakodinamik (Uji Kemanfaatan Kosmetik)
- Uji Toksisitas Kronik
- Uji Toksisitas Sub Kronik
- Uji Toksisitas Khusus/Keamanan Kosmetik
- Upload Dokumen

Jika telah mengisi seluruh *Form – Form* yang telah disediakan untuk pengisian Pengajuan Uji Praktek, klik *Button* “*Submit*” dan data Pengajuan Uji Praktek akan diajukan kepada Petugas 1 – Pemeriksaan Berkas untuk diperiksa berkas – berkas yang telah dibuat oleh Pendaftar.

DATA UJI PRAKLINIK Dokumen Berjalan

Show entries Search:

NO.	NOMOR PERMOHONAN	KOMODITI	TGL PERMOHONAN	STATUS PERMOHONAN	ACTION
1	UK/2/1/10/2023/51/257483	Kosmetik	2023-10-26 15:51:25	Admin - Pemeriksaan Berkas	
2	UK/2/1/10/2023/50/298592	Kosmetik	2023-10-26 13:50:29	Admin - Pemeriksaan Berkas	
3	UK/2/1/10/2023/21/344328	Obat Tradisional	2023-10-20 13:21:34	Draft	
4	UK/2/1/10/2023/21/321099	Kosmetik	2023-10-20 13:21:32	Draft	

Showing 1 to 4 of 4 entries Previous Next

Jika Pendaftar telah klik *Button* “Selesai”, maka pengajuan tersebut akan diberikan kepada Petugas untuk dilakukan pemeriksaan berkas.

4. Berkas Tidak Lengkap

DATA UJI PRAKLINIK Dokumen Berjalan

Show entries Search:

NO.	NOMOR PERMOHONAN	KOMODITI	TGL PERMOHONAN	STATUS PERMOHONAN	ACTION
1	UK/2/1/10/2023/51/257483	Kosmetik	2023-10-26 15:51:25	Pendaftar - Berkas Tidak Lengkap	

Setelah Pendaftar melakukan pengajuan maka pengajuan akan dilakukan verifikasi oleh petugas bpom bila pengajuan ada dokumen yang tidak lengkap maka pengajuan akan di kembalikan ke pendaftar untuk melengkapi pengajuan.

Untuk melihat dan melakukan pelengkapan pengajuan pendaftar dapat melihat di menu PraKlinik – Dokumen Berjalan. Kemudian pendaftar dapat melakukan perbaikan atau melengkapi pengajuan.

PREVIEW PENGAJUAN PRAKLINIK

NO.	PERUSAHAAN	NAMA PENANGGUNG JAWAB	PERMOHONAN	ACTION
1	SIPUKO	Arfi	UK/2/1/10/2023/51/257483 2023-10-26 15:51:25	Kembali

Catatan Petugas

Informasi Uji Klinik

Nama Produk	TETS
Klaim Yang Akan Diuji	PELEMBAB
Referensi Acuan	PELEMBAB

Komposisi

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Nama Bahan</td><td>Aqua</td></tr> <tr><td>Persentase</td><td>82</td></tr> <tr><td>Fungsi</td><td>solvent</td></tr> <tr><td>Group</td><td>1</td></tr> </table>	Nama Bahan	Aqua	Persentase	82	Fungsi	solvent	Group	1	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Nama Bahan</td><td>Glycerin</td></tr> <tr><td>Persentase</td><td>10</td></tr> <tr><td>Fungsi</td><td>humectant</td></tr> <tr><td>Group</td><td>1</td></tr> </table>	Nama Bahan	Glycerin	Persentase	10	Fungsi	humectant	Group	1
Nama Bahan	Aqua																
Persentase	82																
Fungsi	solvent																
Group	1																
Nama Bahan	Glycerin																
Persentase	10																
Fungsi	humectant																
Group	1																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Nama Bahan</td><td>Titanium Dioxide</td></tr> <tr><td>Persentase</td><td>8</td></tr> <tr><td>Fungsi</td><td>sunscreen agent</td></tr> <tr><td>Group</td><td>1</td></tr> </table>	Nama Bahan	Titanium Dioxide	Persentase	8	Fungsi	sunscreen agent	Group	1									
Nama Bahan	Titanium Dioxide																
Persentase	8																
Fungsi	sunscreen agent																
Group	1																

Catatan :
SALAH KOMPOSISI

Edit

File Berkas

Note : File yang didukung .pdf .docx | Max : 3 Mb

Pengajuan

Berkas Uji Toksisitas Akut	
Berkas Surat Permohonan PPUK	

Berkas Tidak Lengkap

Berkas COA Produk Jadi

No fil...hosen

Pengajuan yang tidak lengkap akan di tandai dengan warna merah disertai catatan dari petugas. Setelah melakukan perbaikan maka akan muncul tombol selesai serta tanda warna merah akan hilang. Selanjutnya pendaftar dapat menekan button Selesai. Maka selanjutnya pengajuan akan di proses oleh petugas

PREVIEW PENGAJUAN PRAKLINIK

NO.	PERUSAHAAN	NAMA PENANGGUNG JAWAB	PERMOHONAN	ACTION
1	SIPUKO	Arfi	UK/2/1/10/2023/51/257483 2023-10-26 15:51:25	<input type="button" value="Selesai"/> <input type="button" value="Kembali"/>

Catatan Petugas

Informasi Uji Klinik

Uji Toksisitas Akut

File Berkas

5. Surat Perintah Bayar

Setelah Pendaftar melakukan pengajuan selanjutnya dilakukan verifikasi oleh petugas BPOM.

Bila pengajuan sudah sesuai maka petugas akan menerbitkan Surat Perintah Bayar bersamaan dengan mengirim Notifikasi SPB ke alamat email yang terdaftar, kemudian pendaftar dapat melihat Surat Perintah Bayar di SIAP-UK dengan memilih button Amplop yang berwarna Merah.

DATA UJI PRAKLINIK Dokumen Berjalan

Show entries Search:

NO.	NOMOR PERMOHONAN	KOMODITI	TGL PERMOHONAN	STATUS PERMOHONAN	ACTION
1	UK/2/1/10/2023/50/298592	Kosmetik	2023-10-26 13:50:29	Pendaftar - Surat Perintah Bayar	<input type="button" value="Amplap"/> <input type="button" value="Detail"/>

Contoh Email Notifikasi

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

Yth. Fachri Ahmad Zulkarnain,

Pengajuan berkas Anda (NAMA PRODUK) dengan nomor aju UK/2/1/10/2023/50/298592 berhasil diverifikasi, Silahkan lakukan pembayaran Surat Perintah Bayar (SPB) yang telah diterbitkan. File SPB dapat dilihat pada akun SIAP-UK Bapak/Ibu.

Nominal : Rp. 1,000,000

Terima Kasih,
Admin Aplikasi SIAP-UK

© Aplikasi SIAP-UK - Badan POM Republik Indonesia, 2023

Contoh Surat Perintah Bayar

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Jalan Percetakan Negara Nomor 23
Jakarta Pusat - 10560

Telp. 021-4245203, 021-4244819

SURAT PERINTAH BAYAR
Billing ID MPNG3 : 820231026335691

Kepada Yth. Pimpinan
SIPUKO

Jakarta, 26-10-2023

Sehubungan dengan permohonan Kosmetik Saudara, dengan ini kami beritahukan bahwa berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, permohonan Kosmetik Saudara sebagai berikut:

Nomor SPB	Tanggal SPB	Keterangan	Tarif
445161.04.3.1023.002	26-10-2023	Protokol uji pra klinik NAMA Produk	Rp 1.000.000

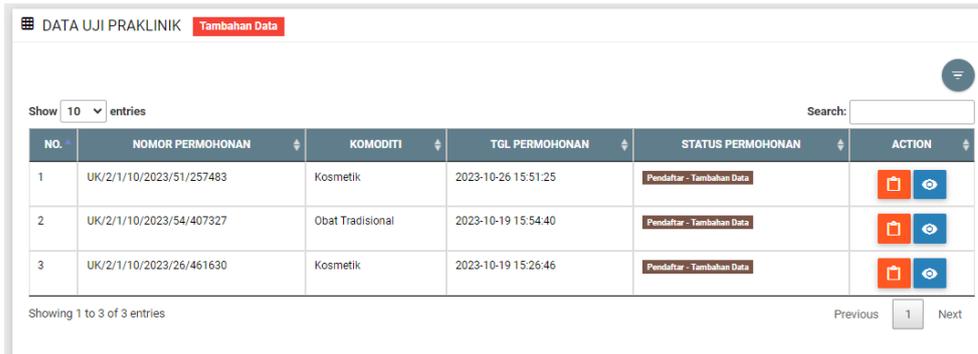
Pembayaran dapat dilakukan di Bank/Pos Persepsi yang bekerja sama dengan Kementerian Keuangan

Pembayaran dapat dilakukan dengan menggunakan Teller, ATM, Internet Banking dan EDC dengan memasukkan nomor Billing ID MPN G3.

Surat Perintah Bayar ini berlaku sampai **05-11-2023 23:59**. Apabila dalam jangka waktu tersebut tidak dilakukan proses pembayaran, maka Permohonan dianggap batal dan dihapus dari sistem.

Bila Pendaftar sudah melakukan pembayaran maka pengajuan akan dilanjutkan dengan proses evaluasi oleh petugas BPOM.

6. Tambah data



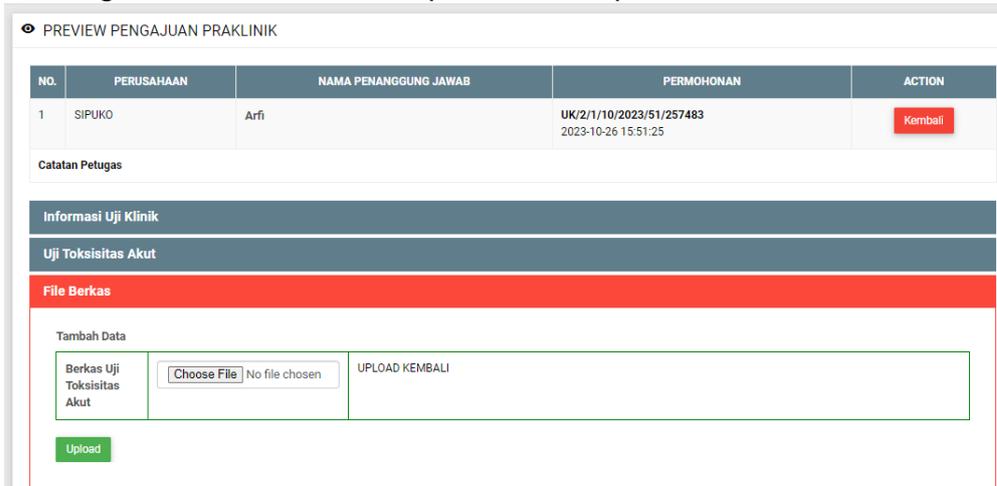
The screenshot shows a web interface titled "DATA UJI PRAKLINIK" with a sub-header "Tambahan Data". It features a table with 6 columns: NO., NOMOR PERMOHONAN, KOMODITI, TGL PERMOHONAN, STATUS PERMOHONAN, and ACTION. There are 3 rows of data. The first row has NO. 1, NOMOR PERMOHONAN UK/2/1/10/2023/51/257483, KOMODITI Kosmetik, TGL PERMOHONAN 2023-10-26 15:51:25, and STATUS PERMOHONAN Pendaftar - Tambahkan Data. The second row has NO. 2, NOMOR PERMOHONAN UK/2/1/10/2023/54/407327, KOMODITI Obat Tradisional, TGL PERMOHONAN 2023-10-19 15:54:40, and STATUS PERMOHONAN Pendaftar - Tambahkan Data. The third row has NO. 3, NOMOR PERMOHONAN UK/2/1/10/2023/26/461630, KOMODITI Kosmetik, TGL PERMOHONAN 2023-10-19 15:26:46, and STATUS PERMOHONAN Pendaftar - Tambahkan Data. Each row has an ACTION column with two buttons: a red trash icon and a blue eye icon. The interface also includes a search bar, a "Show 10 entries" dropdown, and pagination controls.

NO.	NOMOR PERMOHONAN	KOMODITI	TGL PERMOHONAN	STATUS PERMOHONAN	ACTION
1	UK/2/1/10/2023/51/257483	Kosmetik	2023-10-26 15:51:25	Pendaftar - Tambahkan Data	
2	UK/2/1/10/2023/54/407327	Obat Tradisional	2023-10-19 15:54:40	Pendaftar - Tambahkan Data	
3	UK/2/1/10/2023/26/461630	Kosmetik	2023-10-19 15:26:46	Pendaftar - Tambahkan Data	

Pengajuan yang sudah dilakukan evaluasi dengan Status Tambahkan data, pendaftar dapat melihat di menu Data Uji Pratiklinik – Tambahkan Data. dan akan muncul daftar pengajuan dengan status Tambahkan Data atau Berkas Tidak Lengkap.

Untuk pengajuan dengan status Tambahkan Data, terdapat 2 button yaitu button Surat serta *Button* “Mata”. Untuk melihat Surat Tambahkan Data pendaftar dapat menekan *button* “Surat”.

Sedangkan untuk melakukan perbaikan dapat menekan *button* “mata”.



The screenshot shows a web interface titled "PREVIEW PENGAJUAN PRAKLINIK". It features a table with 5 columns: NO., PERUSAHAAN, NAMA PENANGGUNG JAWAB, PERMOHONAN, and ACTION. There is 1 row of data. The first row has NO. 1, PERUSAHAAN SIPUKO, NAMA PENANGGUNG JAWAB Arfi, PERMOHONAN UK/2/1/10/2023/51/257483 2023-10-26 15:51:25, and ACTION Kembali. Below the table, there is a section for "Catatan Petugas". There are also sections for "Informasi Uji Klinik", "Uji Toksisitas Akut", and "File Berkas". The "File Berkas" section has a "Tambah Data" sub-section with a "Berkas Uji Toksisitas Akut" label, a "Choose File" button, a "No file chosen" message, and an "UPLOAD KEMBALI" button. There is also an "Upload" button.

NO.	PERUSAHAAN	NAMA PENANGGUNG JAWAB	PERMOHONAN	ACTION
1	SIPUKO	Arfi	UK/2/1/10/2023/51/257483 2023-10-26 15:51:25	Kembali

Setelah klik button mata maka akan muncul preview pengajuan serta akan tampil pengajuan yang akan di perbaiki yang ditandai dengan warna merah.



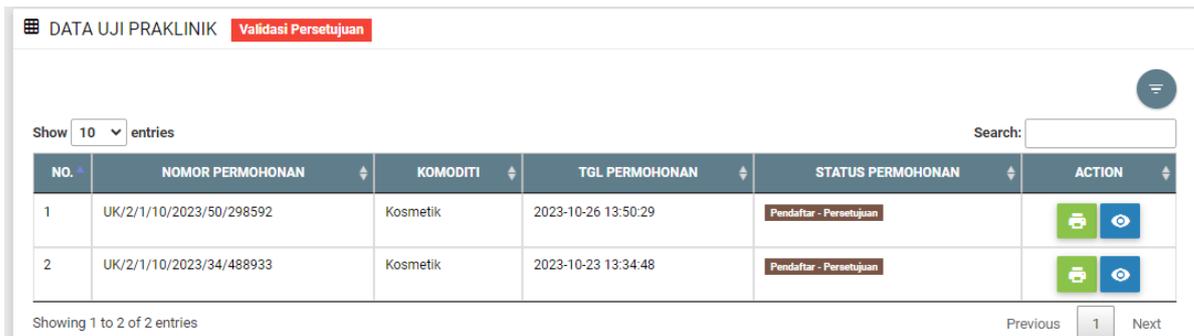
The screenshot shows a web interface titled "PREVIEW PENGAJUAN PRAKLINIK". It features a table with 5 columns: NO., PERUSAHAAN, NAMA PENANGGUNG JAWAB, PERMOHONAN, and ACTION. There is 1 row of data. The first row has NO. 1, PERUSAHAAN SIPUKO, NAMA PENANGGUNG JAWAB Arfi, PERMOHONAN UK/2/1/10/2023/51/257483 2023-10-26 15:51:25, and ACTION Selesai Kembali. Below the table, there is a section for "Catatan Petugas". There are also sections for "Informasi Uji Klinik", "Uji Toksisitas Akut", and "File Berkas".

NO.	PERUSAHAAN	NAMA PENANGGUNG JAWAB	PERMOHONAN	ACTION
1	SIPUKO	Arfi	UK/2/1/10/2023/51/257483 2023-10-26 15:51:25	Selesai Kembali

Setelah melakukan perbaikan, maka akan otomatis muncul button *Selesai* di kanan atas. Klik Button *Selesai* bila sudah selesai melakukan perbaikan agar dapat di evaluasi kembali oleh Petugas BPOM.

7. Persetujuan PPUPK

Bila Pengajuan Uji PraKlinik Sudah di setuju Pendaftar dapat melihat di menu PraKlinik – Persetujuan. di halaman tersebut di tampilkan daftar pengajuan yang telah di setuju. Pendaftar dapat melihat Surat PPUPK dengan memilih *button* “*Print*” untuk mencetak surat PPUPK.



DATA UJI PRAKLINIK Validasi Persetujuan

Show entries Search:

NO.	NOMOR PERMOHONAN	KOMODITI	TGL PERMOHONAN	STATUS PERMOHONAN	ACTION
1	UK/2/1/10/2023/50/298592	Kosmetik	2023-10-26 13:50:29	Pendaftar - Persetujuan	 
2	UK/2/1/10/2023/34/488933	Kosmetik	2023-10-23 13:34:48	Pendaftar - Persetujuan	 

Showing 1 to 2 of 2 entries Previous Next

Setelah klik *button* “*Print*”, maka akan tampil Surat PPUPK