



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.01/CFM.01/SOP.02

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

HALAMAN : 7 dari 8

D. Formulir yang Digunakan

N/A

E. Output yang Dihasilkan

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

**DOKUMEN
TERKENDALI**

