

INDUSTRI FARMASI - PEDAGANG BESAR FARMASI

2022

PERBPOM NO.2, BNRI 2022/NO. 7 THN 2022, 11 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI DAN PEDAGANG BESAR FARMASI

ABSTRAK : - Bahwa untuk untuk memastikan obat yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat dan mutu diperlukan pelaporan dari industri farmasi dan pedagang besar farmasi kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan guna mendukung kegiatan pengawasan obat selama beredar.

- Dasar Hukum Peraturan Badan ini adalah: UU No.5 Tahun 2011; PERPRES No.80 Tahun 2017; PERBPOM No.21 Tahun 2020.

- Dalam Peraturan Badan ini mengatur mengenai pelaporan kegiatan industri farmasi dan pedagang besar farmasi, tanggung jawab industri farmasi dan pedagang besar farmasi, dan mekanisme pelaporan industri farmasi dan pedagang besar farmasi serta sanksi administratif.

CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 7 Januari 2022.

- Peraturan Badan ini mencabut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi.

- Lamp: 11 hlm.