UJI TOKSISITAS - PRAKLINIK

2022

PERBPOM NO.10, BNRI 2022/NO. 490 THN 2022, 7 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN UJI TOKSISITAS PRAKLINIK SECARA IN VIVO

ABSTRAK : - Bahwa untuk menjamin keamanan pemaparan suatu zat pada manusia, perlu dilakukan uji toksisitas praklinik secara in vivo untuk mempelajari efek kumulatif dosis yang dapat menimbulkan efek toksik pada manusia, efek karsinogenik, teratogenik, mutagenik dan efek lain yang berpotensi menimbulkan risiko kesehatan bagi manusia.

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

- Dalam Peraturan Badan ini mengatur Pedoman Uji Toksisitas untuk menjamin keamanan obat dan makanan.

CATATAN :
- Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 19 Mei 2022.
- Peraturan ini mencabut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik secara In Vivo.
- Lamp: 200 hlm.