UJI BIOEKIVALENSI

2022

PERBPOM NO.11, BNRI 2022/NO. 490 THN 2022, 17 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA LAKSANA UJI BIOEKIVALENSI

ABSTRAK : - Bahwa untuk menjamin kesetaraan khasiat, keamanan, dan mutu obat generik terhadap obat komparatormelalui uji bioekivalensi, perlu mengatur mengenai tata laksana uji bioekivalensi secara sistematis dan terpadu.

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

- Dalam Peraturan Badan ini mengatur Pelaksanaan Uji Bioekivalensi; Masa Berlaku Persetujuan, Penyerahan, dan Evaluasi Uji Bioekivalensi; Pengawasan pelaksana Uji Bioekivalensi dan Sanksi

CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 30 Mei 2022.

- Peraturan ini mencabut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1818 Tahun 2005 tentang Pedoman Uji Bioekivalensi, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.3682 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekivalensi.
- Lamp: 78 hlm.