

## FARMAKOVIGILANS

2022

PERBPOM NO.15, BNRI 2022/NO. 655 THN 2022, 23 HLM.

### PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN FARMAKOVIGILANS

**ABSTRAK** : - Bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 9 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/ PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/ PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi.

- Dasar Hukum Peraturan Badan ini adalah: PERPRES No.80 Tahun 2017; PERMENKES No.1199/MENKES/PER/XII/2010; PERBPOM No.21 Tahun 2020.
- Dalam Peraturan Badan ini mengatur tata laksana penerapan Farmakovigilans, dokumentasi data dan pelaporan Farmakovigilans, pengawasan Farmakovigilans, tindak lanjut hasil pengawasan, dan ketentuan peralihan.

**CATATAN** : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 7 Juli 2022.  
- Peraturan ini mencabut, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.  
- Lamp: 146 hlm.