

PERSETUJUAN – UJI KLINIK
2024

PERBPOM NO. 8, BN 2024/272, 33 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA LAKSANA PERSETUJUAN
PELAKSANAAN UJI KLINIK

- ABSTRAK :
- Masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen Kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.; bahwa pada kondisi tertentu, aspek keamanan dan khasiat/manfaat obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen Kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan harus dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinik;
Ketentuan mengenai tata laksana persetujuan uji klinik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pengawasan obat dan makanan, sehingga perlu diganti.
 - Dasar Hukum peraturan ini adalah: PERPRES No. 80 Tahun 2017; PERBPOM No. 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No.13 Tahun 2022.
 - Dalam peraturan ini diatur tentang Uji Klinik terhadap Obat dan Makanan tertentu; Uji klinik terdiri dari atas: a. uji klinik prapemasaran; dan/atau b. uji klinik pascapemasaran.; PPUK: pengajuan PPUK, evaluasi, penerbitan keputusan, masa berlaku, komite monitoring data dan keamanan.; Produk Uji; Pelaporan Uji Klinik: KTDS dan efek samping produk uji yang serius, pelaporan pelaksanaan uji klinik.; Perubahan Dokumen; Pengawasan Pelaksanaan Uji Klinik; Tindak Lanjut Hasil Pengawasan; Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 5 ayat (1), Pasal 6 ayat (1), Pasal 23 ayat (1), Pasal 24 ayat (1), Pasal 26 ayat (1), Pasal 27 ayat (1), Pasal 27 ayat (2), Pasal 31 ayat (2), dan atau Pasal 31 ayat (4) dikenai sanksi administrative berupa: a. peringatan; b. peringatan keras; c. penangguhan uji klinik; dan/atau d. penghentian pelaksanaan uji klinik.; sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
- CATATAN :
- Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 21 Mei 2024.
 - Lamp.: 17 hlm.