

PEMBUATAN OBAT – STANDAR  
2025

PERBPOM NO. 7, BN 2025/NO.208 THN 2025, 3 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 7 TAHUN 2024 TENTANG STANDAR CARA  
PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

ABSTRAK : - Untuk memastikan obat dan bahan obat yang beredar di masyarakat telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, perlu adanya peraturan mengenai standar cara pembuatan obat yang baik. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik, perlu diubah untuk menyesuaikan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pembuatan obat dan bahan obat.

- Dasar Hukum peraturan ini adalah: PP No. 5 Tahun 2021; PERPRES No. 80 Tahun 2017; PERBPOM No. 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No. 13 Tahun 2022; PERBPOM No. 19 Tahun 2023 sebagaimana diubah dengan PERBPOM No. 3 Tahun 2025; PERBPOM No. 7 Tahun 2024.

- Dalam peraturan ini merubah tentang ketentuan pendahuluan, umum, riwayat perubahan, dan Aneks 1 Pembuatan Produk Steril dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024. Selain itu, peraturan ini juga memberikan keterangan untuk Industri Farmasi, lembaga yang melakukan pembuatan obat, lembaga yang melakukan pembuatan sediaan radiofarmaka dalam melakukan kegiatan pembuatan produk steril; proses liofilisasi dengan sistem *loading* atau *unloading* yang dilakukan tanpa melalui teknologi barrier, otomatis, atau dilindungi oleh sistem barrier tertutup wajib melakukan penyesuaian dengan ketentuan dalam peraturan ini sesuai dengan waktu yang ditentukan.

CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 20 Maret 2025.  
- Lampiran: 81 hlm.