

PRODUK TERAPI – PENILAIAN

2025

PERBPOM NO. 8, BN 2025/NO.203 THN 2025, 4 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENILAIAN PRODUK TERAPI *ADVANCED*

- ABSTRAK : - Pesatnya perkembangan teknologi di bidang biologi dan kedokteran telah mendorong pengembangan dan inovasi obat baru, termasuk produk Terapi *Advanced*. Produk Terapi *Advanced* dapat diklasifikasikan ke dalam 3 (tiga) kelompok utama, yaitu produk obat terapi sel somatik, produk *rekayasa jaringan*, dan produk obat terapi gen. Mengingat kebaruan, kompleksitas dan spesifisitas dari produk Terapi *Advanced*, serta untuk memastikan produk Terapi *Advanced* telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, perlu dilakukan pengawasan sebelum dan selama beredar.
- 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 pedoman penilaian Produk Terapi *Advanced*, terdiri atas: persyaratan teknis; dan perencanaan manajemen resiko yang bisa dilaksanakan dalam rangka registrasi Produk Terapi *Advanced* yang memenuhi kriteria. Peraturan ini juga menjelaskan penilaian Produk Terapi *Advanced* dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan mengenai: penilaian obat pengembangan baru; standar cara pembuatan obat yang baik; cara pembuatan obat yang baik di sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan manusia; tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik; kriteria dan tata laksana registrasi obat; dan/atau penerapan farmakovigilans. Dan jika standar dan/atau persyaratan penilaian produk tidak tercantum dalam pedoman maka mengacu pada penilaian produk yang berlaku secara internasional.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 18 Maret 2025.
- Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- Lampiran: 50 hlm.