

OBAT - BAHAN OBAT – RISIKO

2025

PERBPOM NO. 9, BN 2025/NO.297 THN 2025, 5 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN KAJIAN RISIKO KEAMANAN DAN/ATAU MUTU OBAT DAN BAHAN OBAT

ABSTRAK : - Kajian risiko keamanan dan/atau mutu obat dan bahan obat diterapkan untuk melindungi masyarakat dari obat dan bahan obat yang tidak sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan dan/atau mutu yang berisiko terhadap kesehatan. Untuk memastikan obat dan bahan obat telah memenuhi standar dan persyaratan keamanan dan/atau mutu serta untuk meningkatkan daya saing industri obat dan bahan obat, perlu diatur mengenai pedoman kajian risiko keamanan dan/atau mutu obat dan bahan obat secara komprehensif.

- Dasar Hukum peraturan ini adalah: 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.

- Dalam peraturan ini diatur tentang pedoman kajian keamanan dan/atau mutu obat dan bahan obat terhadap Cemaran Nitrosamin; kajian risiko pemenuhan mutu Eksipien untuk produksi obat; dan kajian risiko pengujian mikrobiologi bahan obat untuk produksi obat.

CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 2 Mei 2025.

- Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2023 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat terhadap Cemaran Nitrosamin, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

- Lampiran: 65 hlm.