

OBAT – CARA PEMBUATAN

2025

PERBPOM NO. 11, BN 2025/NO.299 THN 2025, 5 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DI UNIT PENGELOLA DARAH DAN BANK PLASMA

- ABSTRAK : - Untuk menjamin dan memastikan pemenuhan standar dan persyaratan mutu pengelolaan darah dan/atau plasma yang dilaksanakan oleh unit pengelola darah dan bank plasma telah sesuai dengan cara pembuatan obat yang baik, perlu mengatur mengenai cara pembuatan obat yang baik di unit pengelola darah dan bank plasma. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pembuatan obat. Dan sesuai dengan amanat Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, maka perlu diganti dengan peraturan ini.
- Dasar Hukum peraturan ini adalah: PP No. 28 Tahun 2024; 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 standar CPOB di UPD dan Bank Plasma, meliputi: sistem mutu; personalia; bangunan, sarana dan prasarana; peralatan dan bahan; kualifikasi dan validasi; pengambilan, pengujian, dan pengolahan; penyimpanan dan pengiriman; inspeksi diri (audit internal); keluhan dan penarikan produk; dokumentasi; pengelolaan kegiatan alih daya; jejaring pengujian dan pengolahan; sistem komputerisasi; dan manajemen risiko mutu. Peraturan ini juga mengatur tentang sanksi administratif bagi UPD dan Bank Plasma yang tidak menerapkan standar.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 2 Mei 2025.
- Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
 - Lampiran: 137 hlm.