

## OBAT – NAPPZA – HASIL PENGAWASAN

2025

PERBPOM NO. 19, BN 2025/NO.471 THN 2025, 8 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 9 TAHUN 2024 TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

- ABSTRAK : - Bahwa pengawasan terhadap zat adiktif berupa produk tembakau dan rokok elektronik dilaksanakan untuk mencegah terjadinya penyimpangan kandungan kadar nikotin dan tar, peringatan kesehatan, informasi pada label kemasan produk zat adiktif, daftar kandungan bahan dan penggunaan bahan tambahan yang dilarang sehingga masyarakat terlindungi dari risiko kesehatan terhadap penggunaan zat adiktif. Dan, pengaturan mengenai tindak lanjut pengawasan obat, bahan obat, NAPPZA sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, sehingga perlu diubah.
- 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. 9 Tahun 2024.
  - Dalam peraturan ini mengubah tentang beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, yaitu pasal 1; ayat (4) dan ayat (5) pasal 2; pasal 7; pasal 9; ayat (1) dan ayat (2) pasal 11; dan ayat (2) pasal 13.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 3 Juli 2025.
- Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sepanjang mengatur mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku
  - Lampiran: 34 hlm.