

KRITERIA – TATA LAKSANA – PENARIKAN OBAT

2025

PERBPOM NO. 23, BN 2025/NO.592 THN 2025, 10 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN KELIMA ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

- ABSTRAK : - Untuk meningkatkan efektivitas, efisiensi, dan percepatan jalur evaluasi registrasi obat, perlu dilakukan penyesuaian pengaturan terhadap kriteria dan tata laksana registrasi obat. Pengaturan mengenai pencantuman jalur evaluasi, formulir registrasi, dan informasi minimal yang harus dicantumkan pada label sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum, sehingga perlu diubah.
- Dasar Hukum peraturan ini adalah: PP No. 28 Tahun 2025; PERPRES No. 80 Tahun 2017; PERMENKES No. 1010/Menkes/Per/XI/2008; PERKB POM No. 24 Tahun 2017 sebagaimana telah diubah beberapa kali diubah terakhir dengan PERBPOM No. 15 Tahun 2023; PERBPOM No. 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No. 13 Tahun 2022.
 - Dalam peraturan ini mengubah tentang beberapa ketentuan mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat dari Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017, yaitu ketentuan pasal 1; pasal 5 dan pasal 6 disisipkan 1 (satu) pasal yakni pasal 5A; pasal 37; formulir registrasi dalam Lampiran II yang tercantum dalam Lampiran I di Peraturan Badan ini; informasi minimal yang harus dicantumkan pada label dalam Lampiran XI yang tercantum dalam Lampiran II di Peraturan Badan ini; kelengkapan dokumen praregistrasi dalam Lampiran XIII yang tercantum dalam Lampiran III di Peraturan Badan ini.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 12 Agustus 2025.
- Lampiran: 8 hlm.