

TATA LAKSANA – PENGEMBANGAN BARU – PERSETUJUAN
2025

PERBPOM NO. 24, BN 2025/NO.613 THN 2025, 10 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA LAKSANA PERSETUJUAN OBAT
PENGEMBANGAN BARU

ABSTRAK : - Sebelum dipasarkan di Indonesia, suatu Obat Pengembangan Baru akan melalui proses pengembangan yang panjang, mulai dari konsep pengembangan obat baru, pengembangan zat aktif, pengembangan proses produksi, pengembangan metode analisis, pengujian non klinik, dan Uji Klinik yang merupakan tahapan pembuktian khasiat, keamanan, dan mutu obat pada manusia yang datanya akan digunakan untuk registrasi obat tersebut. Pengaturan mengenai tata laksana dan persetujuan obat pengembangan baru dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2015 sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat, sehingga perlu diganti.

- Dasar Hukum peraturan ini adalah: PP No. 28 Tahun 2024; PERPRES No. 80 Tahun 2017; PERKB POM No. 24 Tahun 2017 sebagaimana telah diubah beberapa kali diubah terakhir dengan PERBPOM No. 23 Tahun 2025; PERBPOM No. 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No. 13 Tahun 2022.

- Dalam peraturan ini diatur tentang ketentuan permohonan penilaian obat pengembangan baru (OPB), yang terdiri dari kategori OPB dan tata cara permohonan; penilaian OPB; keputusan atas penilaian OPB; masa berlaku surat keterangan OPB termasuk tata cara pengajuan perpanjangan; perubahan dokumen mutu OPB yang akan dinilai ulang oleh BPOM; pelaporan kemajuan pengembangan OPB.

CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 20 Agustus 2025.

- Pada saat ini peraturan ini berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

- Lampiran: 27 hlm.