

KAJIAN RISIKO – BAHAN BAKU

2025

PERBPOM NO. 26, BN 2025/NO.746 THN 2025, 5 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KAJIAN RISIKO PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU

- ABSTRAK : - Kajian risiko dalam bahan baku merupakan suatu proses yang dimaksudkan untuk menghitung atau memperkirakan risiko atau bahaya yang dapat mempengaruhi pasien seperti risiko overdosis, dosis suboptimal, dan bahaya karena kontaminasi. Pedoman ini menjelaskan tentang cara pengkajian risiko untuk memastikan penggunaan bahan baku obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik sediaan tertentu sesuai dengan mutu bahan baku farmasi. Peraturan ini melaksanakan ketentuan Pasal 406 ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- 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 telah diubah dengan PERBPOM No. 3 Tahun 2025.
- Dalam peraturan ini diatur tentang kajian risiko penggunaan bahan baku dalam obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik sediaan tertentu. Pedoman ini berisi pendahuluan, kajian risiko, dan penutup yang akan menjadi acuan bagi pelaku usaha di bidang obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik sediaan tertentu, dan badan pengawas obat dan makanan dalam memastikan obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik sediaan tertentu sebelum dan/atau selama beredar telah memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu. Bahan baku farmasi yang digunakan dalam obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sesuai farmakope Indonesia atau farmakope lain yang berlaku secara internasional serta standar dan/atau persyaratan lain yang diakui dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia. Bahan baku yang digunakan dalam kosmetik sediaan tertentu harus sesuai dengan standar dan/atau persyaratan mutu sesuai dengan kodeks kosmetik Indonesia atau standar dan/atau persyaratan lain yang diakui dalam hal tidak terdapat dalam kodeks kosmetik Indonesia.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 3 Oktober 2025.
- Lampiran: 6 hlm.