

UJI KLINIK

2025

PERBPOM NO. 34, BN 2025/NO.1280 THN 2025, 4 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 8 TAHUN 2024 TENTANG TATA LAKSANA PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK

- ABSTRAK : - Untuk memastikan kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu, perlu dilakukan uji klinik yang baik sebagai bagian dari pengembangan dan inovasi produk kosmetik. BPOM bersama dengan beberapa kalangan pelaku uji klinik mempertimbangkan perlunya kejelasan mengenai cara dan prosedur untuk melakukan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) di Indonesia yang dituangkan dalam bentuk buku pedoman, yang sepenuhnya mengadopsi standar yang ditetapkan dalam *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use-Good Clinical Practice (ICH-GCP)* yang dilengkapi dengan ketentuan mengenai beberapa hal yang belum diatur dalam ICH-GCP. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik, sehingga perlu diubah.
- Dasar Hukum peraturan ini adalah: 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 mengubah beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, yaitu di antara ayat (3) dan ayat (4) pasal 5 disisipkan 1 (satu) ayat yaitu ayat (3a) yaitu pemenuhan ketentuan mengacu pada Uji Klinik Kosmetik yang tercantum dalam Lampiran IIIa; mengubah ketentuan pasal 6 dan pasal 7.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 31 Desember 2025.
- Peraturan ini mengubah sebagian dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik.
- Lampiran: 98 hlm.