

NOTULA RAPAT

Hari/Tanggal : Kamis, 11 Juni 2026
Waktu : 09.00 WIB s.d. 11.25 WIB
Metode Pertemuan : Daring: Aplikasi *Zoom Meeting*
Pimpinan Rapat : Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan II
Peserta Rapat : Terlampir dalam undangan
Agenda Pembahasan : Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara *In Vivo*

Poin Pembahasan :

Sehubungan dengan surat Direktur Jenderal Peraturan Perundang-undangan Kementerian Hukum Republik Indonesia tanggal 2 Juni 2026 hal Undangan Rapat Harmonisasi, bersama ini kami sampaikan sebagai berikut:

- A. Rapat dibuka oleh Bapak M. Waliyadin Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan II Kementerian Hukum yang menyampaikan hal sebagai berikut:
- Harmonisasi merupakan salah satu tahap yang harus dilaksanakan dalam memenuhi syarat formil pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik dari tahap perencanaan sampai dengan pengundangan sesuai dengan UU yang mengatur mengenai pembentukan peraturan perundang-undangan.
 - Selain pemenuhan syarat formil juga dilaksanakan untuk memenuhi syarat materiil dari sisi substansi untuk dipastikan materi muatan selaras dan harmonis dengan peraturan perundang-undangan lainnya. Hal ini agar pada saat diundangkan tidak timbul permasalahan dan regulasi dapat diimplementasikan dengan baik.
 - Pembahasan ini diadakan oleh Kementerian Hukum di hari ini sebagai tindak lanjut dari surat permohonan harmonisasi yang diajukan Badan POM melalui surat Sekretaris Utama Nomor B-HK.02.01.2.04.26.124 tanggal 21 April 2026 hal Permohonan Harmonisasi Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - Terdapat beberapa poin untuk ditanggapi Badan POM:
 1. Perlu dipastikan dasar normatif produk yang wajib melaksanakan uji toksisitas praklinik secara *in vivo* dengan produk yang tidak wajib melaksanakan uji tersebut sebagaimana diatur dalam pasal 3 ayat (2).
 2. Apakah ruang lingkup uji toksitas yang diatur dalam pasal 4 ayat (2) telah mencakup seluruh perkembangan metode pengujian yang saat ini digunakan secara internasional termasuk kemungkinan pengakuan metode alternatif yang mengurangi penggunaan hewan uji.
 3. Perlu diperjelas hubungan antara pedoman dalam lampiran dengan kemungkinan penggunaan metode lain sebagaimana diatur dalam pasal 5 agar tidak menimbulkan keraguan mengenai status keberlakuan pedoman tersebut.

4. Perlu dilakukan penelaahan terhadap konsistinsi terhadap penggunaan istilah uji toksisitas, uji praklinik, data toksisitas, pedoman uji toksisitas agar tidak menimbulkan multitafsir dalam implementasinya, dan perlu dipastikan bahwa seluruh definisi produk yang digunakan sudah konsisten dengan definisi dalam UU Kesehatan dan regulasi teknis di Badan POM yang berlaku.
 5. Apakah seluruh substansi teknis yang dimuat dalam lampiran tetap relevan dengan perkembangan standard internasional terkini sehingga tidak menimbulkan kebutuhan revisi regulasi dengan waktu yang singkat.
- Rancangan PerBPOM ini diharapkan dapat memiliki kualitas regulasi yang lebih baik, lebih implementatif serta mampu memberikan kepastian hukum bagi seluruh pemangku kepentingan.
 - Kepala Biro Hukum dan Organisasi menyampaikan tanggapan yang secara prinsip menjelaskan terkait poin-poin penting dalam pengaturan mencakup urgensi, materi muatan, dan proses penyusunan sampai dengan pengajuan harmonisasi Badan POM kepada Kementerian Hukum.

B. Tanggapan Umum Peserta Rapat

1. Kepala Biro Hukum dan Organisasi BPOM

- Terkait pengaturan tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara *In Vivo* merupakan pengganti Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara *In Vivo* dan upaya Badan POM sebagai regulatori dalam menyediakan pedoman yang digunakan sebagai acuan bagi pelaku usaha dan lembaga penelitian/riset dalam pelaksanaan uji toksisitas praklinik secara *in vivo* guna memastikan keamanan terhadap paparan suatu bahan atau produk pada manusia sebelum produk diedarkan di wilayah Indonesia.
- Urgensi selanjutnya yaitu mendukung upaya inovasi dan pengembangan produk khususnya obat bahan alam menjadi Obat Herbal Terstandar dan/atau Fitofarmaka diperlukan Pedoman Uji Toksisitas yang terkini.
- Perlunya penyesuaian peraturan dengan mempertimbangkan:
 - 1) pemutakhiran informasi sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini serta *guideline* internasional misalnya perubahan OECD *Test Guideline for the Chemicals* dan *Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals* (GHS) terbaru;
 - 2) implementasi pada saat melakukan evaluasi protokol uji praklinik obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik; dan
 - 3) masukan dari narasumber dan pelaku usaha di bidang obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.
- Proses Penyusunan:
 - 1) Rancangan peraturan telah disusun dan dilakukan pembahasan dengan melibatkan narasumber ahli, lintas unit di Kedeputian I, Kedeputian II, dan

Kedeputian III, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Biro Hukum dan Organisasi, Kementerian/Lembaga terkait seperti BRIN, serta Lembaga Penelitian/Riset (termasuk perguruan tinggi; pelaku usaha dan asosiasi) sejak tahun 2023 hingga 2025;

- 2) Sebagai bentuk keterbukaan informasi dan partisipasi publik dalam penyusunan Rancangan Peraturan tersebut telah dilakukan konsultasi publik secara *hybrid* pada tanggal 14 November 2023 dan dihadiri oleh *stakeholder* yang terkait;
 - 3) Adanya masukan-masukan dari *stakeholder* yang diakomodir dan pembaharuan terhadap *guideline* yang digunakan menyebabkan terdapat perubahan dalam drancangan, sehingga perlu dilakukan konsultasi publik kembali. Konsultasi publik yang kedua telah dilaksanakan melalui *subsite* JDIH BPOM dan *subsite* Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tanggal 4 hingga 15 November 2024;
 - 4) Rancangan hasil pembahasan masukan konsultasi publik kedua telah kami sampaikan ke unit terkait di Kedeputian I, Kedeputian II, dan Kedeputian III serta Biro Hukum dan Organisasi. Terdapat masukan terkait rancangan Peraturan Badan POM tersebut dari beberapa unit teknis dan telah dilakukan pembahasan, yaitu pada tanggal 14 Januari 2025, 13 Maret 2025, dan 11 September 2025.
 - 5) Proses verbal persetujuan unit terkait di lingkungan Kedeputian I, Kedeputian II, dan Kedeputian III, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, serta Biro Hukum dan Organisasi telah dilakukan hingga Oktober 2025.
 - 6) Penyampaian Rancangan Final Revisi Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara *In Vivo* kepada Kepala Badan pada 14 November 2025. Rancangan tersebut telah mendapatkan persetujuan dari Bapak Kepala Badan POM sebagaimana disampaikan dalam Rakorpim tanggal 8 Januari 2026.
- Dengan adanya Rancangan PerBPOM ini diharapkan tersedianya pedoman khusus terkait pelaksanaan uji toksisitas praklinik secara *in vivo* yang jelas bagi pelaku usaha dan lembaga penelitian/riset dalam pelaksanaan uji toksisitas praklinik secara *in vivo* guna memastikan keamanan terhadap paparan suatu bahan atau produk pada manusia sebelum produk diedarkan di wilayah Indonesia, dan BPOM sebagai evaluator.

2. Direktur Standardisasi OTSKOS

Memberikan pandangan umum yaitu perlunya penyesuaian peraturan dengan mempertimbangkan:

- pemutakhiran informasi sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini serta *guideline* internasional misalnya perubahan OECD *Test Guideline for the Chemicals* dan *Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals* (GHS) terbaru;
 - implementasi pada saat melakukan evaluasi protokol uji praklinik obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik; dan
 - masukan dari narasumber dan pelaku usaha di bidang obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.
- C. Rapat dilanjutkan dengan penyampaian paparan Direktur Direktorat Standardisasi OTSKKOS mengenai rancangan revisi Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara *In Vivo*, yaitu terkait latar belakang, dasar hukum, kronologis penyusunan, muatan materi revisi, dan dampak revisi.
- D. Rapat dilanjutkan dengan penyampaian pandangan dari Pusat Riset Bahan Baku Obat dan Obat Tradisional BRIN menyampaikan bahwa inovasi dan riset pedoman ini akan menjadi sangat bermanfaat bagi BRIN dalam melaksanakan protap dengan industri, karena sebelumnya selama 10 (sepuluh) tahun BRIN telah melakukan hilirisasi yang sebelumnya untuk mengadakan uji toksitas hanya berdasarkan jurnal ilmiah yang belum tentu sesuai dengan peraturan Badan POM atau peraturan internasional. Oleh karena itu, secara prinsip BRIN mendukung rancangan PerBPOM ini.
- E. Rapat dilanjutkan dengan pembahasan terhadap substansi rancangan Peraturan Badan POM, sebagai berikut:

No.	Penanggap	Tanggapan/Diskusi
1.	Bapak Sofian, Kementerian Hukum	- Pada pasal 1 definisi Uji Toksisitas jika dikaitkan dengan konsideran huruf a kami berpendapat definisinya belum menggambarkan dengan yang tertuang di konsideran huruf a karna dikonsideran memuat frasa "manusia" sementara di definisi pasal 1 tidak memuat frasa manusia namun yang dimuat frasa "hewan". Mohon dikonfirmasi dari pemrakarsa. <u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi:</u> pada intinya di bagian konsideran menimbang huruf a menjelaskan kaitannya dengan keselamatan manusia sementara dalam batasan pengertian yaitu dilakukan pada hewan uji. Dapat disampaikan bahwa dalam metode uji ini memang tidak

	langsung dilakukan kepada manusia tapi memang melalui hewan. Hal tersebut yang menjadi pertimbangan adanya perbedaan antara batasan pengertian dengan konsideran. <u>Tanggapan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK:</u> sudah cukup jelas disampaikan bu Andriana, yaitu ketika melakukan uji kepada manusia tidak bisa serta merta langsung dilakukan karena dari sisi etikal tidak diperbolehkan, selain itu harus ada data-data termasuk di dalamnya dengan uji <i>in vivo</i> atau uji pada hewan yang dianggap organ-organ hewan mirip dengan organ manusia harus. Setelah itu bisa uji pra klinik kepada manusia. Di bagian konsideran memang menjelaskan secara umum karena produk tersebut pada akhirnya akan dikonsumsi oleh manusia tujuannya sementara di definisi menjelaskan uji pra klinik itu sendiri yang memang dilakukan uji kepada hewan <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum:</u> baik artinya apakah tidak perlu ada tambahkan rumusannya? <u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi:</u> Apakah maksudnya dibagian konsideran menimbang perlu ditambahkan keterangan supaya selaras dengan batasan pengertian di pasal 1? <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum:</u> maksudnya tambahan keterangan di batasan pengertian pasal 1 definisi Uji Toksisitas di bagian akhir ditambahkan frasa misalkan "melalui" atau memang uji toksisitas itu bisa juga bukan ke manusia?
--	--

		<u>Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK</u> : yang dibahas disini memang uji toksisitas <i>in vivo</i> kepada hewan memang hasilnya bisa menjadi data untuk dilakukan hasil uji kepada manusia <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum</u>: artinya memang definisinya dibuat umum, karena kami melihat batasan pengertian ini belum tergambar apabila dikaitkan dengan konsideran menimbang huruf a. Namun demikian, apabila memang dinarasikan seperti itu tidak apa. Kesepakatan: Konfirmasi dari pemrakarsa diterima.
2.	Bapak Sofian, Kementerian Hukum	- Pasal 2 jika melihat di pasal 2 ayat 1 objeknya hanya menyebutkan pelaku usaha atau lembaga penelitian/riset sementara di konsideran huruf b itu objeknya pelaku usaha, lembaga penelitian/riset, dan BPOM, mohon penjelasannya <u>Tanggapan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK</u>: di pasal ini kami berbicara siapa yang melakukan uji toksisitas ini adalah lembaga peneliti/riset dan pelaku usaha sementara BPOM yang melakukan penilaian . <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum</u>: Baik artinya untuk susbtansi pada pasal 2 ini sudah sesuai, kemudian untuk narasi pasal 2 ayat 1 terkait keamanan dengan konsideran apabila dikaitkan dengan konsideran menimbang huruf b yang narasinya untuk panduan sepertinya belum selaras <u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi</u>: sepertinya konsideran huruf b perlu disempurnakan supaya selaras antara

	batasan pengertian uji toksisitas dengan bahasan keamanan mutu <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum dan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK:</u> setuju konsideran huruf b disempurnakan. - Pada ayat 2 ini apakah bisa diatur/ditambahkan di bagian batasan pengertian? <u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi:</u> rumusan pasal 2 bisa dipertahankan ayat 1 dan ayat 2 kemudian untuk ayat 3 sampai dengan ayat 8 direposisi ke pasal 1 <u>Tanggapan Bapak Rizal, Biro Hukum dan Organisasi:</u> untuk ayat 3 sampai dengan ayat 8 sebelumnya pernah merumuskan di batang tubuh namun karena penyebutannya tidak berulang sehingga kami rumuskan seperti ini, apakah penyebutan di batang tubuh dan lampiran dapat dijadikan di pasal 1 definisi untuk ke depannya walaupun hanya disebutkan 1 kali di batang tubuh namun berulang kali dilampiran? <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum:</u> Hemat kami apabila penyebutan di batang tubuh dan lampiran bisa dianggap sama berlaku karena merupakan satu kesatuan sehingga bisa dibuat batasan pengertian <u>Tanggapan Ibu Andriana, , Kepala Biro Hukum dan Organisasi:</u> sebetulnya minimal 2 kali penyebutan sudah bisa dibuat batasan pengertian saja
--	--

		Kesepakatan: - substansi pada pasal 2 sudah sesuai - ayat 3 sampai dengan ayat 8 dimasukkan ke definisi pasal 1
3.	Bapak Sofian, Kementerian Hukum	- Pasal 3 Apakah perlu dijelaskan komite etik? Karena sulit dipahami ketika dibaca karena sebelumnya belum dijelaskan komite etik <u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi:</u> Ditambahkan 1 ayat untuk menjelaskan komite etik <u>Tanggapan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK:</u> setuju ditambahkan 1 ayat - Ayat 2 mengapa Uji Toksisitas hanya diperuntukan produk tertentu yaitu OBA, OK, dan SK saja sementara di ayat 1? Apa yang membedakan dengan Pangan Olahan dan Kosmetik yang tidak termuat? <u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi:</u> diperlukan untuk keperluan produk tersebut misalkan OBA dalam hal kaitannya dengan Herbal Terstandar <u>Tanggapan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK:</u> untuk kosmetik dan pangan olahan sifatnya voluntary sehingga tidak ada yang dipersyaratkan, sementara untuk obat bahan alam contohnya ketika jamu ingin menjadi produk herbal terstandar maka diperlukan persyaratan yang perlu dipenuhi. <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum:</u> Mohon agar dibuatkan tambahan keterangan yang menggambarkan kenapa hanya produk tertentu saja yang perlu persetujuan uji ini.

		<u>Tanggapan Ibu Ibu Shesha, Katim PP Biro Hukum dan Organisasi: kewajiban uji praklinik sudah diatur dalam PP 28 dan PerBPOM 27 terkait dengan PBBR, adapun kewajiban untuk OBA, OK, dan SK sudah ada diatur dalam peraturan tersebut</u> <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum: baik apabila memang seperti itu pandangan kami sebaiknya di ayat 5 juga disesuaikan narasinya menjadi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.</u> - Ayat 3 standar pelayanan yang ditetapkan BPOM yang dimaksud apakah diluar peraturan ini <u>Tanggapan Ibu Andriana, betul BPOM maksudnya standar pelayanan BPOM diluar peraturan ini karena memang BPOM memiliki standar pelayanan tersendiri.</u> - Ayat 4 Uji Toksisitas dilakukan berdasarkan pedoman uji toksisitas maksudnya pedoman yang diatur di peraturan ini? Apabila iya ayat 4 nya bisa dicoret saja <u>Tanggapan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK:, betul pedoman yang dimaksud dalam peraturan ini, setuju dihapus saja ayat 4</u> <u>Kesepakatan rapat:</u> - Tambahan 1 ayat untuk menjelaskan komite etik yaitu dimuat dalam ayat 2 - Ayat 2 direposisi menjadi ayat 3 - Ayat 3 direposisi menjadi ayat 4
--	--	---

		- Ayat 3 ditambahkan redaksi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan diakhir kalimat - Ayat 4 rumusan awal dihapus
4.	Bapak Sofian, Kementerian Hukum	Pasal 4 ini posisi nya lebih baik sebelum pasal 3 atau setelah pasal 3? Karena narasinya sebagai pedoman kemudian di ayat 2 membahas isian dalam lampiran. Apakah dapat direposisi menjadi pasal 2? <u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi:</u> seharusnya sebelum pasal 3 menjadi pasal 2, setuju direposisi menjadi pasal 2 <u>Kesepakatan rapat:</u> Pasal 4 direposisi menjadi pasal 2
6.	Bapak Sofian, Kementerian Hukum	Pasal 5 - Terdapat perbedaan antara Pasal 5 dengan BAB IV karena rumusan dalam pasal 5 belum tergambar/tidak sinkron dengan narasi pada BAB IV alinea 1 <u>Tanggapan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK:</u> di pasal 5 berbicara umum yaitu pedoman sebagai acuan namun demikian bukan berarti pelaku usaha/lembaga uji tidak dapat menggunakan metode lain. Adapun pada BAB IV maksudnya untuk menjelaskan bagaimana untuk menggunakan metode lain dan di BAB IV memuat contoh atau memberikan contohnya <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum:</u> <u>mohon dikonfirmasi artinya narasi di BAB IV ini memang tidak menggambarkan semua yang ada dijelaskan di pasal 5?</u>

		<u>Tanggapan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK:</u> memang tidak menggambarkan semua yang tercantum di pasal 5 karena apabila dimuat nantinya akan banyak yang dimuat karena metode dan parameternya banyak <u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi:</u> Apabila hanya menjelaskan contoh maka perlu penyesuaian di BAB IV yaitu dengan kata contoh dan antara lain. <u>Kesepakatan rapat:</u> Disempurnakan rumusan pada BAB IV alinea 1 menyesuaikan dengan metode yang di pasal 5 dengan ditambahkan frasa "antara lain"
7.	Bapak Sofian, Kementerian Hukum	- Pasal 6 mohon dijelaskan uji praklinik untuk Uji Toksisitas ini maksudnya? Apakah sebagai peralihan mengakomodir uji yang sedang berproses atau bagaimana? <u>Tanggapan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK:</u> bisa dimaksudkan sebagai peralihan, untuk permohonan persetujuan yang telah diajukan dapat diproses sebelum peraturan ini bisa dilanjutkan dengan peraturan yang sebelumnya sedangkan yang baru dapat mengikuti pedoman dalam peraturan ini <u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi:</u> memastikan isi pasal 6 dalam transisi ini sebetulnya terkait pelaksanaan saja sementara mekanisme persetujuannya mengikuti peraturan yang lama <u>Tanggapan Bapak Yulianto, Kementerian Hukum:</u> setuju dengan ibu Andriana disempurnakan rumusannya yang diganti bukan

		persetujuannya tapi pelaksanaannya sehingga menjadi frasa "persetujuan" dirubah menjadi "permohonan" <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum:</u> kemudian bagaimana dengan frasa "dan/atau data toksisitas karena sebelumnya mengatur terkait dengan persetujuan pelaksanaan uji praklinik untuk Uji Toksisitas? <u>Tanggapan Ibu Andrian, Kepala Biro Hukum dan Organisasi:</u> Karena di pasal 4 ayat 1 huruf a ada menjelaskan 2 hal tersebut <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum:</u> <u>di pasal 6</u> ditambahkan frasa "untuk mendukung aspek keamanan obat dan makanan" <u>Tanggapan Ibu Dwi Handayani, Direktorat Standardisasi OTSK:</u> usul frasa Persetujuan tetap hidup karena nomankelatur yang digunakan adalah Persetujuan. <u>Kesepakatan:</u> reformulasi pasal 6 menjadi "Permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik untuk Uji Toksisitas dan/atau data toksisitas untuk mendukung aspek keamanan obat dan makanan yang ..."
8.	Bapak Sofian, Kementerian Hukum	- Judul PEDOMAN UJI TOKSISITAS ditambahkan di atas BAB I setelah Judul Lampiran - Istilah pajanan diperbaiki menggunakan istilah paparan karena di batang tubuh pajanan tidak digunakan dan umumnya istilah paparan yang digunakan - Uji toksisitas sudah didefinisikan tapi dilampirkan banyak sekali penulisan yang

		dipanjangkan maka dipastikan penulisannya konsisten cukup ditulis Uji Toksisitas - Konsistensi penulisan lembaga penelitian/riset, pelaku usaha agar disesuaikan dengan di batang tubuh arau lampiran untuk penulisannya Kesepakatan: Disesuaikan dengan catatan Kementerian Hukum
9.	Bapak Sofian, Kementerian Hukum	- Pedoman ini mengacu juga ke permentan terkait terkait kegiatan berlaboratorium, maka terdapat konsekuensi mencantumkan permentan tersebut yaitu apabila permentan tersebut dihapus maka peraturan ini perlu dirubah. <u>Tanggapan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK:</u> setuju dengan pandangan Bapak Sofian, apakah mestinya bisa ditambahkan kata hubung "atau" ya? <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum:</u> Apakah ketentuan mengenai bangunan secara fisik, peraltan, lingkungan, dan lainnya apakah merujuk ke permentan tersebut juga ya? <u>Tanggapan Ibu Lies, Direktur Standardisasi OTSK:</u> betul ketentuan bangunan secara fisik, peralatan, lingkungan, dan lainnya merujuk ke permentan tersebut <u>Tanggapan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK:</u> Apakh bisa dibuat sesuai PUU yang berlaku? <u>Tanggapan Bapak Sofian, Kementerian Hukum:</u> Prinsipnya kami hanya mengingatkan konsekuensi jika merujuk ke permentan tersebut

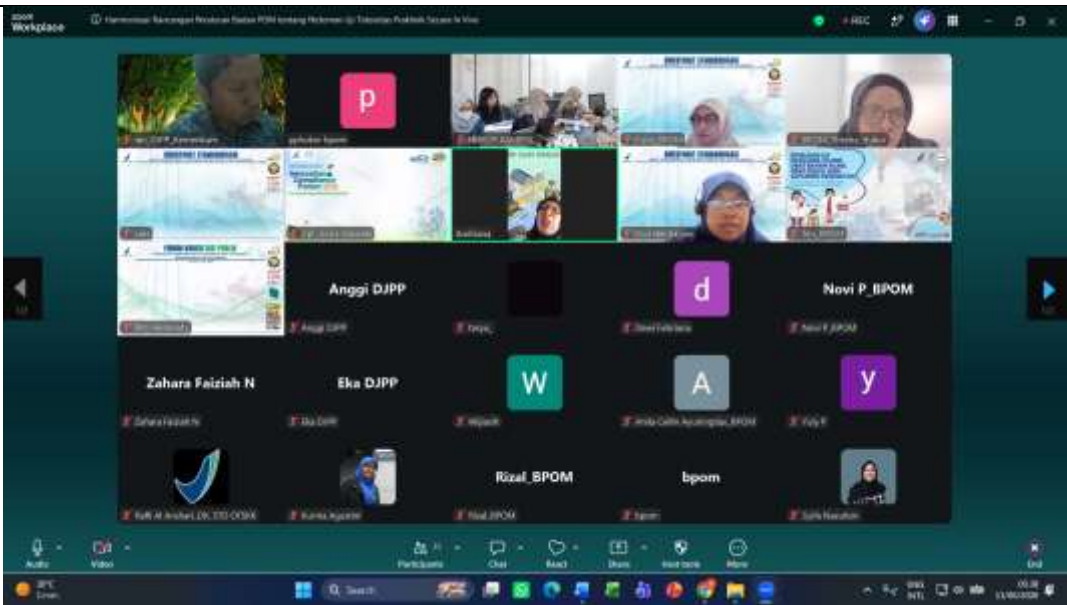
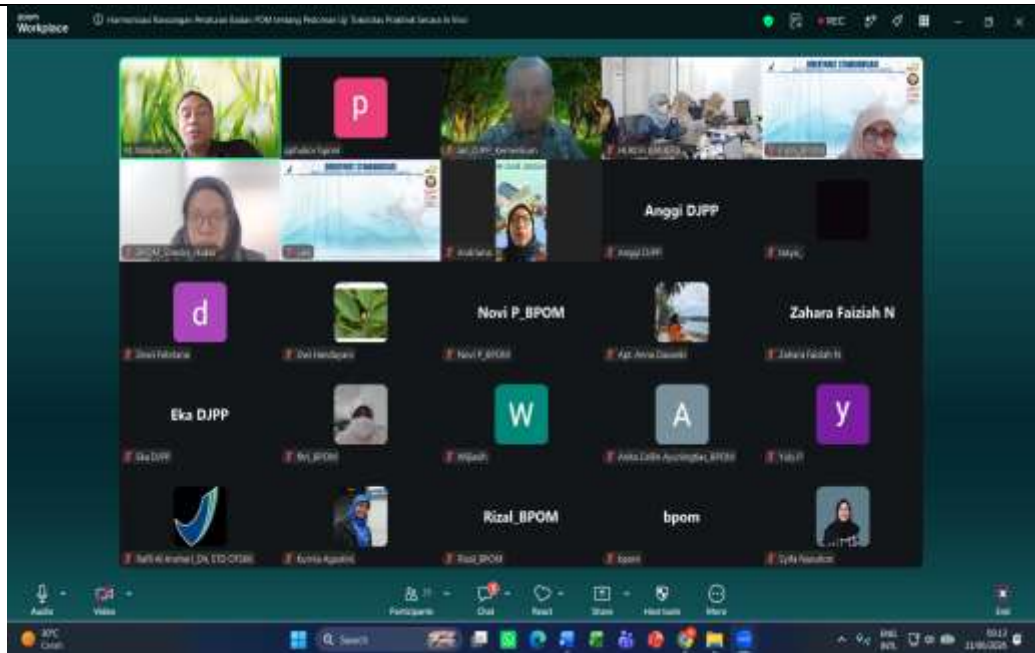
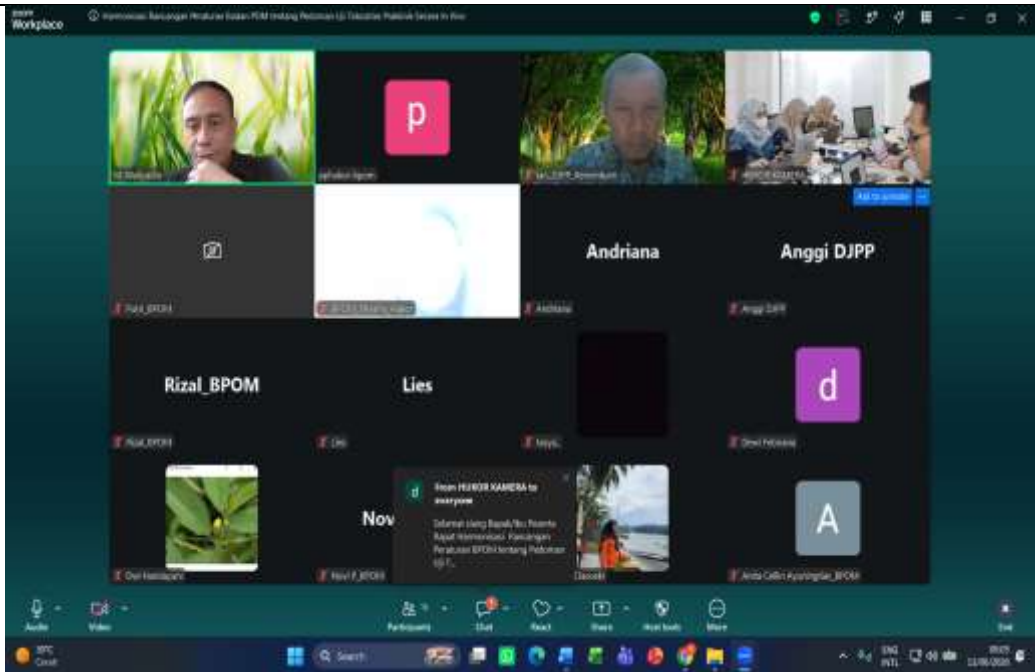
		ketika ada perubahan, tidak apa dibuat sesuai PUU Kesepakatan: Untuk dilihat kembali oleh internal pemrakarsa
10	Bapak Sofian, Kementerian Hukum	- Definisi uji toksisitas di BAB III alinea 1 apakah memang berbeda dengan di batang tubuh? <u>Tanggapan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK:</u> sebetulnya maksudnya sama tapi memang penulisannya berbeda. Kesepakatan: Batang tubuh dan Lampiran suatu kesatuan sehingga perlu selaras sehingga perlu disesuaikan dengan definisi Pasal 1 angka 1 - BAB V Penutup, pedoman ini untuk Pelaku Usaha atau Lembaga Riset namun digunakan juga untuk BPOM sebagai evaluator. Di bagian penutup tidak menggambarkan peruntukan BPOM sehingga perlu ditambahkan untuk BPOM selaku evaluator Kesepakatan: Ditambahkan BPOM dan perannya sebagai evaluator

F. Hasil pembahasan sebagaimana terlampir.

Kesimpulan dan Tindak Lanjut Rapat :

Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara *In Vivo*, oleh Kementerian Hukum telah dinyatakan selesai harmonisasi dengan catatan BPOM agar melakukan penyesuaian sesuai dengan catatan hasil harmonisasi dan selanjutnya berkoordinasi dengan Tim Harmonisasi Kementerian Hukum untuk finalisasi rancangan hasil harmonisasi sebelum dilanjutkan ke tahap penetapan dan pengundangan.

DOKUMENTASI RAPAT





Zoom Workplace Meeting | Check for updates | 1 REC | 3

Kronologis Penyusunan

Proses penyusunan dilakukan secara partisipatif dan transparan, melibatkan lintas unit BPOM, kementerian/lembaga, akademisi, lembaga riset, serta pelaku usaha.

2023

- 1. Penyusunan dan pembahasan rancangan bersama sumber ahli, BRIN, perguruan tinggi, dan asosiasi pelaku usaha
- 2. **November 2023**
Konsultasi publik pertama — 14 November 2023

November 2024

- 3. Konsultasi publik kedua — 4 hingga 15 November 2024

Jan-Sep 2025

- 4. Pembahasan masukan konsultasi publik: 14 Januari, 13 Maret, dan 11 September 2025

Oktober 2025

- 5. Proses verbal persetujuan seluruh unit terkait diselesaikan

Maret 2026

- 6. Pengajuan harmonisasi

BPOM Logo

Zoom Meeting Controls: Audio, Video, Participants, Chat, Polls, Whiteboard, Help, More

Windows Taskbar: Search, File Explorer, Microsoft Edge, Google Chrome, Zoom, Task View, System Tray (10:43 11/06/2024)

Zoom Workplace Meeting | 1 REC | 3

Muatan Materi Revisi

Poin-Poin Utama Perubahan

- a. update pada batang tubuh berupa penyesuaian terminologi obat tradisional menjadi obat bahan alam;
- b. update pada toksisitas subkronik oral 90 hari dan uji toksisitas kronik oral berupa penyesuaian kelompok hewan uji, lama penggunaan produk yang dikaitkan dengan durasi pengujian, dan waktu pemberian sediaan uji;
- c. update pada uji toksisitas akut dermal berupa pengamatan pada efek lokal;
- d. penambahan ruang lingkup uji toksisitas inhalasi akut dan subkronik berdasarkan kebutuhan pelaku usaha;
- e. penetapan persyaratan SDM terutama kejelasan terkait persyaratan SDM untuk analisis histopatologi pada bagian pedoman; dan
- f. penyesuaian pedoman berkaitan dengan terbitnya Test Guideline OECD No. 407 tentang uji toksisitas subkronik oral 28 hari pada Rodentia dan Test Guideline OECD No. 408 tentang uji toksisitas subkronik oral 90 hari pada Rodentia.

BPOM Logo

Zoom Meeting Controls: Audio, Video, Participants, Chat, Polls, Whiteboard, Help, More

Windows Taskbar: Search, File Explorer, Microsoft Edge, Google Chrome, Zoom, Task View, System Tray (10:44 11/06/2024)

Zoom Workplace Meeting | 1 REC | 3

Dampak Regulasi

Badan POM

- Tindakan pengawasan pre-market dan post-market menjadi lebih efektif, efisien, dan akuntabel.
- Acuan evaluator BPOM dalam menilai kesesuaian aspek keamanan berdasarkan pembuktian ilmiah.

Pelaku Usaha

- Memberikan kemudahan dalam uji toksisitas praklinik untuk pengembangan obat baru, obat bahan alam, suplemen, kosmetik, dan pangan olahan.
- Sebagai acuan pengajuan persetujuan protokol uji praklinik.

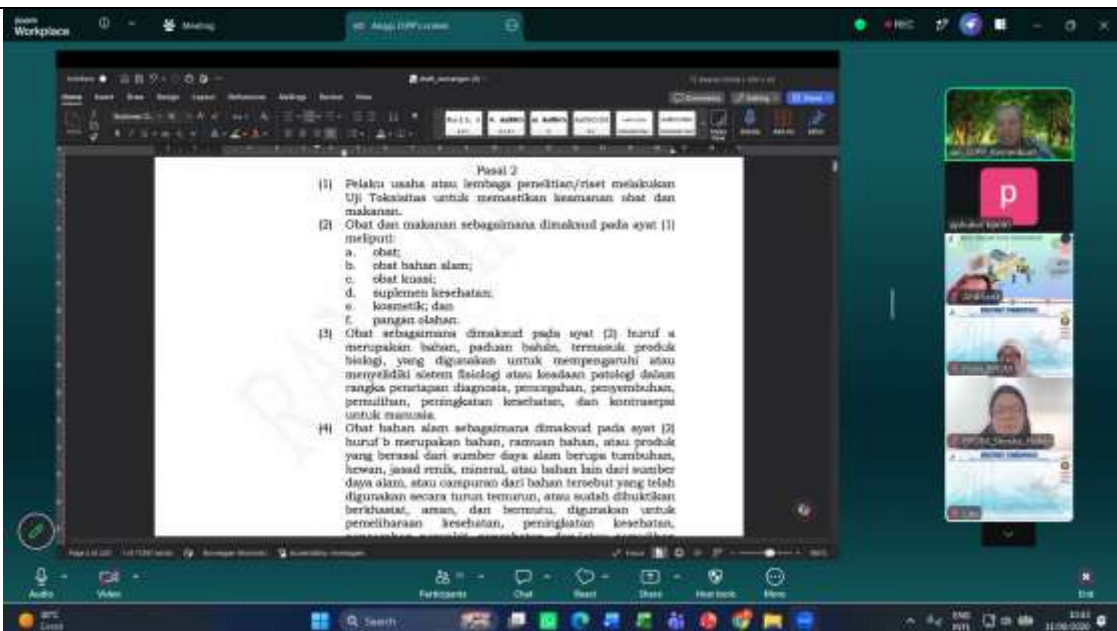
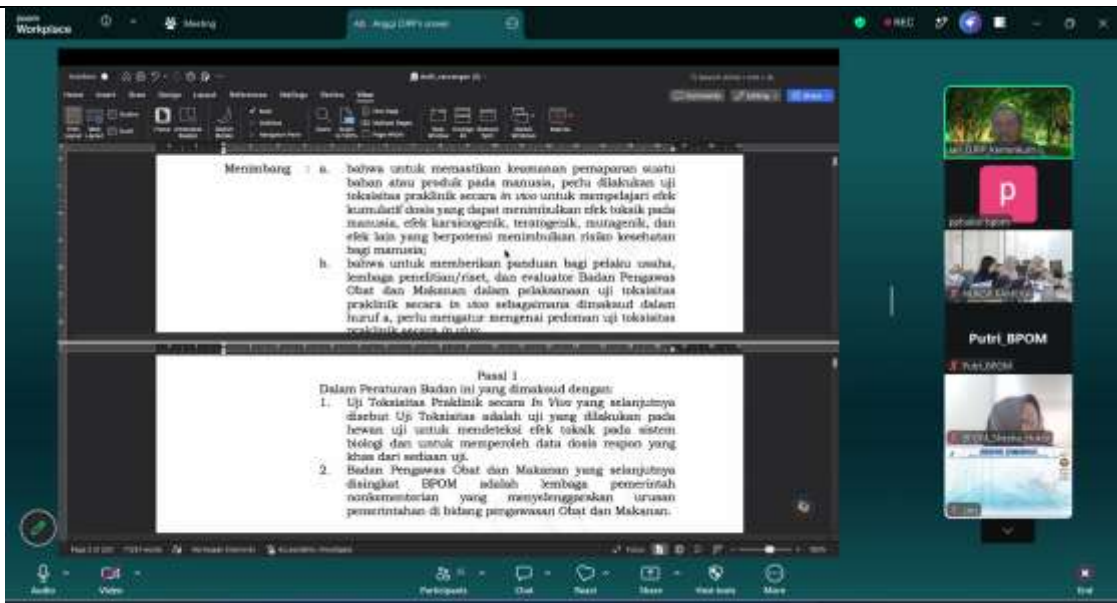
Masyarakat

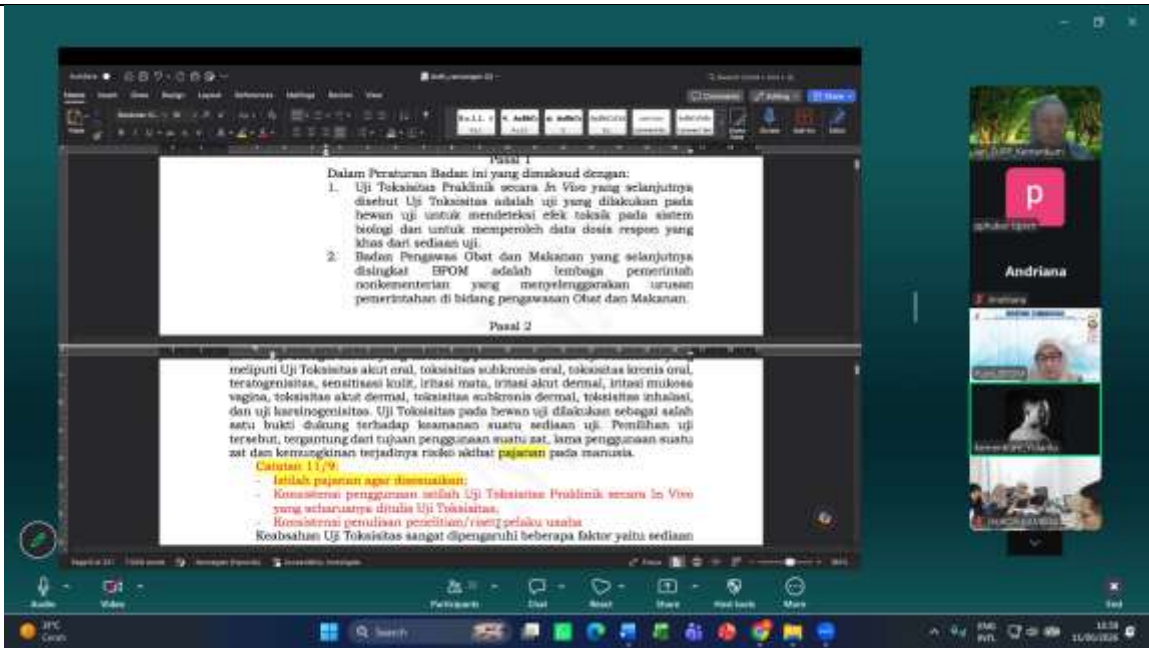
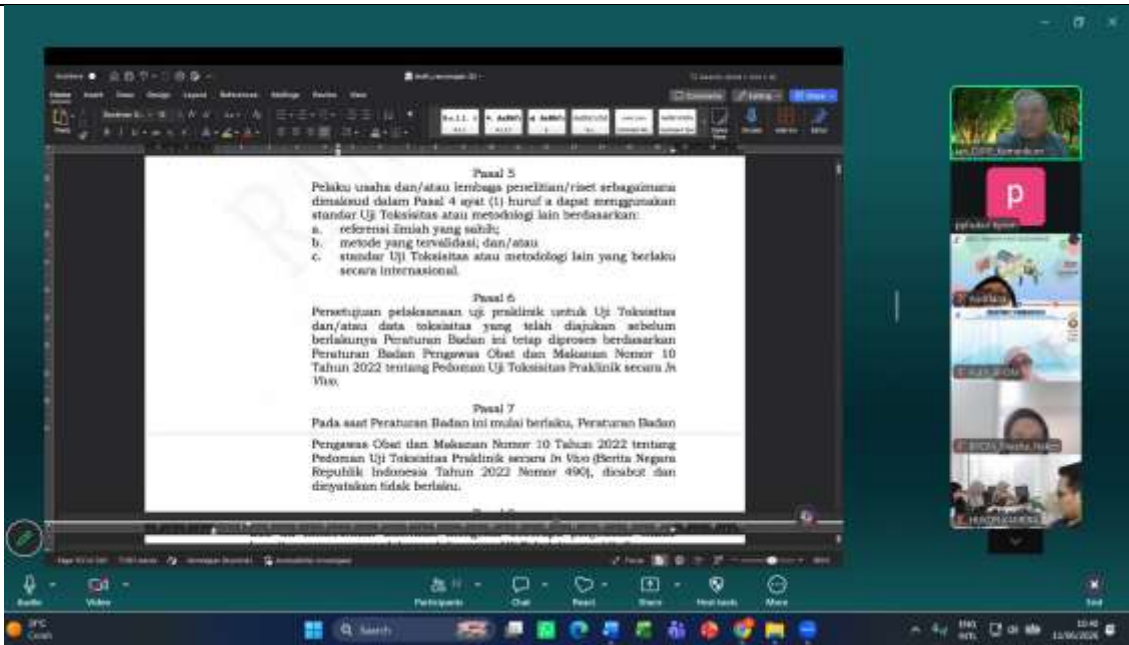
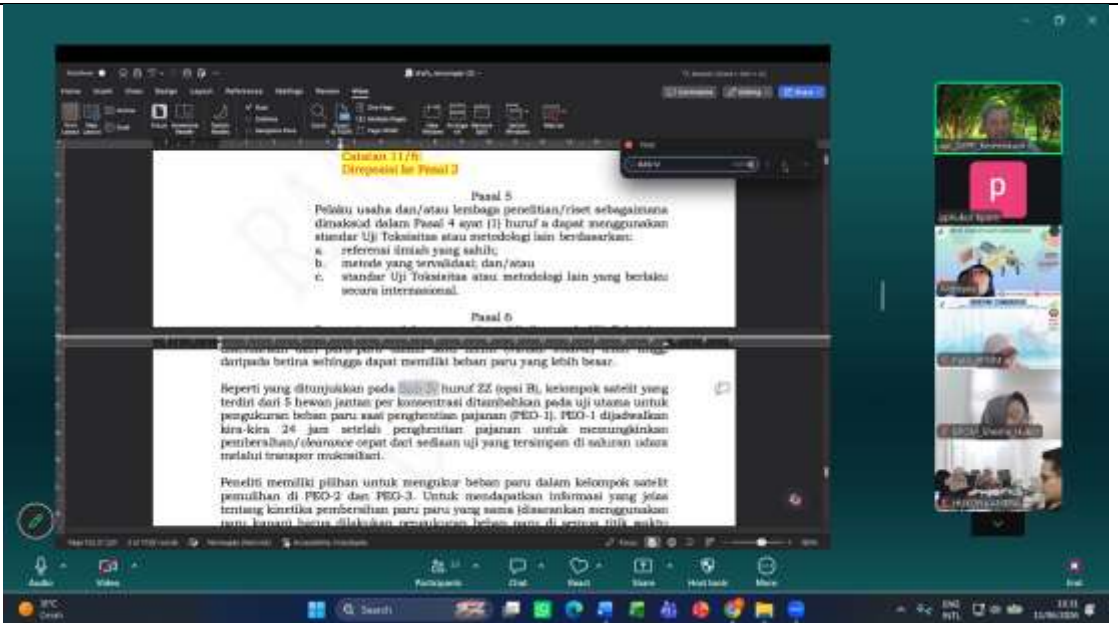
Produk obat dan makanan yang beredar di pasaran lebih terjamin keamanan dan mutunya, karena didasarkan pada standar uji toksisitas yang komprehensif dan terbaru.

BPOM Logo

Zoom Meeting Controls: Audio, Video, Participants, Chat, Polls, Whiteboard, Help, More

Windows Taskbar: Search, File Explorer, Microsoft Edge, Google Chrome, Zoom, Task View, System Tray (10:47 11/06/2024)





Tautan rekaman rapat harmonisasi:

<http://bit.ly/4uWChmC>

Notula Harmonisasi