

Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal
15 November 2024
Pemberian Masukan dapat dilakukan melalui link
<http://bit.ly/Masukan-Toksisitas2024>

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN UJI TOKSISITAS PRAKLINIK SECARA IN VIVO

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk memastikan keamanan pemaparan suatu bahan atau produk pada manusia, perlu dilakukan uji toksisitas praklinik secara in vivo;
 - b. bahwa Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 125, Pasal 126, dan Pasal 127 Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo;

- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN UJI TOKSISITAS PRAKLINIK SECARA IN VIVO.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Uji Toksisitas Pratiklinik secara In Vivo yang selanjutnya disebut Uji Toksisitas adalah uji yang dilakukan pada hewan uji untuk mendeteksi efek toksik pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis respon yang khas dari sediaan uji.
2. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

3. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
4. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
5. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
6. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
7. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Pelaku usaha atau lembaga penelitian/riset melakukan

Uji Toksisitas untuk memastikan keamanan obat dan makanan.

- (2) Obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi produk:
 - a. Obat;
 - b. Obat Bahan Alam;
 - c. Obat Kuasi;
 - d. Suplemen Kesehatan;
 - e. Kosmetik; dan
 - f. Pangan Olahan.
- (3) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan Obat jadi.
- (4) Untuk melakukan Uji Toksisitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pelaku usaha atau lembaga penelitian/riset harus terlebih dahulu memperoleh persetujuan dari komisi etik.
- (5) Selain harus memperoleh persetujuan dari komisi etik sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Uji Toksisitas untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan harus memperoleh persetujuan pelaksanaan uji praklinik dari BPOM.
- (6) Prosedur pengajuan persetujuan pelaksanaan uji praklinik sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai standar pelayanan publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 3

- (1) Pedoman Uji Toksisitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 digunakan sebagai acuan bagi:
 - a. evaluator BPOM dalam melakukan evaluasi kesesuaian pemenuhan aspek keamanan berdasarkan pembuktian ilmiah terhadap protokol Uji Toksisitas dan/atau data toksisitas; dan
 - b. pelaku usaha di bidang obat dan makanan dan/atau lembaga penelitian/riset sesuai dengan ketentuan

peraturan perundang-undangan dalam mengajukan persetujuan pelaksanaan uji praklinik untuk Uji Toksisitas dan/atau menyampaikan data toksisitas untuk mendukung aspek keamanan obat dan makanan.

- (2) Pedoman Uji Toksisitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. ketentuan umum pada Uji Toksisitas;
 - b. Uji Toksisitas meliputi:
 1. uji toksisitas akut oral;
 2. uji toksisitas subkronis oral;
 3. uji toksisitas kronis oral;
 4. uji teratogenesis;
 5. uji sensitisasi kulit;
 6. uji iritasi mata;
 7. uji iritasi/korosi akut dermal;
 8. uji iritasi mukosa vagina;
 9. uji toksisitas akut dermal;
 10. uji toksisitas subkronis dermal;
 11. uji karsinogenesis; dan
 12. uji toksisitas inhalasi.
 - c. penjelasan teknis Uji Toksisitas.
- (3) Pedoman Uji Toksisitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 4

Pelaku usaha dan/atau lembaga penelitian/riset sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b dapat menggunakan Uji Toksisitas atau metodologi lain berdasarkan referensi ilmiah yang sahih dan/atau metode yang tervalidasi.

Pasal 5

Persetujuan pelaksanaan uji praklinik untuk Uji Toksisitas dan/atau data toksisitas yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10

Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo.

Pasal 6

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 490), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 7

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

PLT. DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR