

IZIN USAHA – RISIKO

2025

PERBPOM NO. 27, BN 2025/NO.747 THN 2025, 4 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SUBSEKTOR OBAT DAN MAKANAN

- ABSTRAK : - Peraturan ini melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (7) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
- Dasar Hukum peraturan ini adalah: UU No. 6 Tahun 2023; PP No. 28 Tahun 2025; 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 standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko subsektor obat dan makanan meliputi penunjang operasional dan/atau komersial kegiatan usaha yang terdiri atas: obat dan bahan obat; obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik; dan pangan olahan. Pengawasan terhadap perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha subsektor obat dan makanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dan jika ditemukan ketidaksesuaian atau pelanggaran dikenai sanksi administratif sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 3 Oktober 2025.
- Pada saat peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
 - Lampiran: 194 hlm.