

Berdasarkan Pasal 11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM perlu menyebarluaskan konsep daftar Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan (Progsun) kepada Masyarakat untuk mendapatkan tanggapan dan/atau masukan.

Oleh karena itu, kami meminta masukan terhadap Progsun Tahun 2023 yang disampaikan kepada Biro Hukum dan Organisasi paling lambat tanggal 16 Januari 2023 melalui email pphukorbpom@gmail.com

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2023

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2023;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5324) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6801);

2. Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 199) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 186);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

4. 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);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1118);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2023.
- Kesatu : Menetapkan Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2023 yang selanjutnya disebut Progsun Tahun 2023 sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Progsun Tahun 2023 sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan rancangan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan yang harus disusun dan dibahas oleh unit kerja pemrakarsa dengan Biro Hukum dan Organisasi sesuai tata cara penyusunan peraturan perundang-undangan.
- Ketiga : Unit kerja pemrakarsa sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua harus memproses penyusunan peraturan perundang-undangan sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- Keempat : Biro Hukum dan Organisasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua mempunyai tugas penyusunan, harmonisasi, dan sinkronisasi peraturan perundang-undangan dengan unit terkait dan instansi yang berwenang.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dan berlaku surut sejak tanggal 1 Januari 2023.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Tembusan:

1. Para Pejabat Pimpinan Tinggi Madya di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
2. Para Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

LAMPIRAN
 KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN 2023
 TENTANG
 PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
 DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2023

**PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
 DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2023**

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
I. SEKRETARIAT UTAMA (10)						
I.a. BIRO HUKUM DAN ORGANISASI (3)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan	Untuk menciptakan organisasi yang tepat fungsi, tepat proses dan tepat ukuran maka perlu terus dilakukan evaluasi terhadap struktur organisasi yang ada. Hal ini untuk memastikan setiap unit organisasi dapat berjalan secara optimal. Rekomendasi penataan yang akan dibahas dan disetujui bersama Kementerian PANRB perlu ditetapkan dalam dokumen hukum Peraturan BPOM tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang	Peraturan ini mengatur tentang organisasi dan tata kerja BPOM sebagai bentuk pelaksanaan reformasi birokrasi dan upaya penataan kelembagaan untuk mewujudkan organisasi BPOM yang tepat fungsi, tepat proses dan tepat ukuran dalam pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan.	Tersedianya ketentuan perundang-undangan yang menjadi dasar perencanaan dan pelaksanaan kegiatan seluruh BPOM.	Menjangkau seluruh unit organisasi BPOM yang memuat struktur organisasi, tata kerja dan tugas dan fungsi organisasi.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.			
2.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 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 	Sehubungan dengan ditetapkan kriteria klasifikasi UPT BPOM baru, maka perlu dilakukan evaluasi kriteria klasifikasi terhadap seluruh UPT BPOM yang berdampak pada perubahan klasifikasi pada beberapa UPT. Berdasarkan hal tersebut, maka akan dilakukan penyesuaian nomenklatur UPT BPOM yang tercantum pada PerBPOM tentang OTK UPT BPOM	Peraturan ini mengatur tentang organisasi dan tata kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM sebagai bentuk pelaksanaan reformasi birokrasi dan upaya penataan kelembagaan untuk mewujudkan UPT yang tepat fungsi, tepat proses dan tepat ukuran dalam pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan.	-	Penyesuaian struktur organisasi, tata kerja, nomenklatur UPT BPOM dan wilayah kerja UPT BPOM

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Badan Pengawas Obat dan Makanan				
3.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana Teknis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/18/M.PAN/11/2008 tentang Pedoman Organisasi Unit Pelaksana Teknis Kementerian dan Lembaga Pemerintah Nonkementerian 3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan 	Menindaklanjuti penyesuaian terhadap penyederhanaan birokrasi dan telah ditetapkan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM dimana terdapat perubahan klasifikasi UPT BPOM dari empat klasifikasi menjadi tiga klasifikasi dengan menghapus tipologi Balai POM tipe A dan Balai POM tipe B	Sebagai acuan penentuan tingkat klasifikasi UPT berdasarkan nilai terhadap seluruh komponen yang menggambarkan beban kerja dan kinerja UPT.	Tersedianya <i>tools</i> penilaian dan evaluasi klasifikasi UPT di Lingkungan BPOM sebagai pengganti dari PerBPOM Nomor 11 Tahun 2018 tentang Kriteria Klasifikasi UPT BPOM	Pengaturan tentang kriteria klasifikasi UPT BPOM.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>B POM Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan B POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>4. Peraturan B POM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan B POM Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan B POM Nomor 22 Tahun 2020 tentang</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan				
I.b. BIRO PERENCANAAN DAN KEUANGAN (3)						
4.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Petunjuk Operasional Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bidang Kesehatan Menu Kegiatan Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2023					
5.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Petunjuk Pelaksanaan Hibah di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan					
6.	Rancangan Peraturan BPOM					

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	tentang Pencabutan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Kebijakan Akuntansi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan					
I.c. BIRO SUMBER DAYA MANUSIA (2)						
7.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Tata Cara Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi Madya dan Pratama di Lingkungan Badan Pengawas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan 	Bahwa beberapa ketentuan mengenai Pedoman Tata Cara Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi Madya dan Pratama di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu disesuaikan dengan kebutuhan organisasi BPOM	Terciptanya Pedoman Tata Cara Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi Madya dan Pratama di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	-	Di dalam peraturan ini mengatur terkait Pedoman Tata Cara Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi Madya dan Pratama di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Obat dan Makanan	<p>Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil;</p> <p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2019 tentang Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi Secara Terbuka dan Kompetitif di Lingkungan Instansi Pemerintah;</p> <p>5. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pengawas Obat dan Makanan;				
8.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2022 tentang Jabatan dan Kelas Jabatan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan					
I.d. BIRO UMUM (2)						
9.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2019 tentang Sistem Klasifikasi Keamanan dan Akses Arsip Dinamis di Lingkungan BPOM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perubahan struktur organisasi dan penambahan fungsi baru ada yang belum terakomodir dalam Sistem Klasifikasi Keamanan dan Akses Arsip Dinamis (SKKAD) yang saat ini digunakan. 2. perlu dilakukan kembali <i>review</i> terkait dengan kewenangan dan hak akses setiap arsip yang diciptakan di BPOM. 3. perlu dilakukan sinkronisasi antara klasifikasi arsip yang 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terciptanya kemudahan akses arsip bagi publik. 2. Terciptanya perlindungan arsip terkait keamanan baik fisik maupun informasinya dan mencegah terjadinya penyalahgunaan arsip oleh pihak-pihak yang tidak berhak. 	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengaturan tentang sistem klasifikasi keamanan dan akses arsip dinamis terkait dengan substansi pengawasan obat dan makanan (Susbtantif). 2. Pengaturan tentang sistem klasifikasi keamanan dan akses arsip dinamis terkait dengan dukungan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pengawas Obat dan Makanan	sudah ditetapkan pada tahun 2021 dengan SKKAD yang saat ini digunakan.			manajemen pengawasan obat dan makanan (Fasilitatif).
10.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2020 tentang Unit Kerja Pengadaan Barang/Jasa di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan					
I.e. BIRO KERJA SAMA DAN HUBUNGAN MASYARAKAT (0)						
11.	-					
II. INSPEKTORAT UTAMA (2)						
II.a. INSPEKTORAT I (2)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Tata Cara Pengelolaan Pelaporan Pelanggaran melalui <i>Whistleblowing</i>	1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara. 2. Peraturan Badan Kepegawaian Negara Nomor 6	Pengaturan mengenai tata cara pengelolaan dan tindak lanjut pelaporan pelanggaran (whistleblowing system) di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan	untuk mewujudkan penyelenggaraan pemerintahan yang bersih dan bebas korupsi, kolusi dan nepotisme serta tata kelola pemerintahan yang baik, diperlukan	Pegawai di Lingkungan Badan POM	Pengendalian pelanggaran peraturan perundang-undangan, standar, kode etik, dan kebijakan, serta

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	System di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	<p>Tahun 2022 tentang Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah Nomor 94 Tahun 2021 tentang Disiplin Pegawai Negeri Sipil</p> <p>3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10050 Tahun 2011 Tentang Tata Cara Pengelolaan Dan Tindak Lanjut Pelaporan Pelanggaran (Whistleblowing) Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan</p>	<p>Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10050 Tahun 2011 Tentang Tata Cara Pengelolaan Dan Tindak Lanjut Pelaporan Pelanggaran (Whistleblowing) Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan organisasi sehingga perlu diganti.</p>	<p>pengaturan mengenai penanganan pelaporan pelanggaran melalui whistleblowing system</p>		<p>tindakan lain yang sejenis berupa ancaman langsung atas kepentingan umum, serta Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme (KKN) yang terjadi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
2.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pelanggaran dan	1. Peraturan Pemerintah Nomor 94 Tahun 2021 tentang	Pengaturan mengenai tata cara pengelolaan dan tindak lanjut pelaporan Benturan Kepentingan di lingkungan	Efektifitas pengendalian penanganan Benturan Kepentingan di Lingkungan Badan POM.	Pegawai di Lingkungan Badan POM	Pengendalian penanganan Benturan Kepentingan di

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	<p>Penanganan Benturan Kepentingan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>Disiplin Pegawai Negeri Sipil</p> <p>2. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 37 tahun 2012 tentang Pedoman Umum Penanganan Benturan Kepentingan.</p> <p>3. Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2022 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Pegawai di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>4. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 13 Tahun 2017 tentang Pedoman Penanganan Benturan Kepentingan di</p>	<p>Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2017 tentang Pedoman Penanganan Benturan Kepentingan di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan masih terdapat beberapa ketentuan yang belum efektif dan perlu disesuaikan dengan perkembangan organisasi</p>			<p>Lingkungan Badan POM yang efektif</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Lingkungan Badan POM.				
II.b. INSPEKTORAT II (0)						
3.	-					
III. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF (18)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 26 tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan AHP dalam Rangka Ekspor Impor NPP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika 2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor 	Rencana integrasi dengan INSW (Single Submission (SSn) Perizinan), belum adanya ketentuan pelaporan oleh lembaga penelitian pengguna NPP serta antisipasi perubahan subsite e-napza dalam rangka pembuatan sistem e-napza baru (rebuild) akan berpengaruh pada bisnis proses AHP	Penggabungan sistem evaluasi impor dan ekspor NPP dalam rangka penerbitan AHP dengan e-bpom serta rencana integrasi dengan LNSW (SSM perizinan) selain integrasi eksisting dengan Kemenkes (e-pharm).	Eksternal BPOM yaitu: <ol style="list-style-type: none"> a. Importir/Eksportir dan End User pengguna NPP b. Lintas Sektor: Kementerian Kesehatan dan LNSW 	<ol style="list-style-type: none"> a. Penambahan pengaturan terkait pelaporan oleh lembaga penelitian b. Mekanisme persyaratan dan tata cara permohonan AHP melalui aplikasi baru (rebuild)

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan 7. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan				
2.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM	1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan	a. Revisi peraturan ini terkait dengan telah diimplementasikannya permohonan penilaian dokumen registrasi Obat	Tersedianya peraturan yang jelas terkait pemenuhan implementasi	Pelaku Usaha	a. pengaturan terkait pengimplementasian pemenuhan persyaratan CPOB secara elektronik.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Nomor 7 tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor	1. Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan 4. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan	Impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB secara elektronik namun belum dimuat dalam ketentuan di PerBPOM No. 7 Tahun 2019. b. Revisi juga untuk menambahkan ketentuan apabila terdapat permintaan tambahan data dalam dokumen prainspeksi. Namun, terkait hal ini perlu didalami terlebih dahulu untuk tidak menambahkan persyaratan diluar ketentuan yang telah tercantum dalam PerBPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.	persyaratan CPOB secara elektronik		b. Penambahan ketentuan terkait permintaan tambahan data dokumen prainspeksi.
3.	Rancangan Peraturan BPOM	1. Peraturan Presiden Nomor	a. Perlu penyesuaian pedoman CDOB dengan	Tersedianya peraturan yang mutakhir	a. Pelaku usaha b. Petugas pengawas	Pengaturan terkait pengelolaan Bahan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik	80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan	WHO Technical Report Series terkini (tahun 2020). b. Pengaturan repacking, pengujian hasil repacking, penggunaan bahan obat untuk tujuan lain pada PBF bahan baku. c. Simplifikasi regulasi Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan. Hal ini juga memperhatikan bahwa standar yang diamankan di jalur distribusi pada PP 5 Tahun 2021 hanya CDOB.			Obat dan adanya alih daya pelaksanaan repacking bahan obat di Industri Farmasi
4.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat dan Zat Adiktif	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana	a. PerBPOM No.19 tahun 2020 belum mencakup pedoman tindak lanjut terhadap hasil pengawasan mutu, iklan, dan label obat serta tindak lanjut atas pelanggaran/temuan ketidaksesuaian penerapan farmakovigilans. b. menyesuaikan dengan perkembangan regulasi	a. Untuk mengakomodir pedoman tindak lanjut terhadap hasil pengawasan mutu, iklan, dan label obat di peredaran termasuk penerapan farmakovigilans. b. Harmonisasi dengan perkembangan kebijakan di bidang penyelenggaraan	a. Tersedia pedoman atau landasan hukum dalam menentukan dan melaksanakan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan Obat, Bahan Obat dan Zat Adiktif b. Pedoman menjadi harmonis dengan perkembangan kebijakan terkini di bidang obat khususnya	Penambahan ruang lingkup pengaturan pada: a. Tindak lanjut pengawasan mutu, iklan, dan label obat di peredaran. b. tindak lanjut pengawasan penerapan farmakovigilans.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021;</p> <p>3. Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat</p> <p>4. Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label</p> <p>5. Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans.</p>	<p>saat ini dan kebutuhan efektivitas pengawasan</p> <p>c. Belum tersedianya pedoman bagi pengawas terhadap hasil pengawasan produk tembakau</p> <p>d. Perlunya pengharmonisasian kembali dengan perkembangan kebijakan di bidang penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko (termasuk ketentuan pencabutan sertifikat CDOB).</p>	<p>perizinan berusaha berbasis risiko.</p>	<p>pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko terkait aspek pengawasan dan tindak lanjutnya.</p>	<p>c. Tindak lanjut hasil pengawasan produk tembakau</p> <p>d. Tindak lanjut pengawasan produk SAS di sarana yang memiliki produk SAS</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
5.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru (Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Instruksi Presiden Nomor 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan 3. Instruksi Presiden Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan 4. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan 	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan komunikasi awal pada tahap pra-OPB yang diatur dalam Peraturan Kepala Badan POM nomor 16 tahun 2015 belum terimplementasi dengan baik b. Tahap pembinaan melalui komunikasi awal ini hanya bersifat opsional, sehingga menyebabkan sponsor melewati tahapan ini. 	<ol style="list-style-type: none"> a. Penyempurnaan regulasi guna merespon berbagai tuntutan diperlukannya pertimbangan regulatori dalam OPB di Indonesia. b. Memberikan panduan bagi para sponsor, peneliti dan institusi riset tentang persyaratan dalam OPB, termasuk dalam kondisi darurat di Indonesia. c. Memberikan panduan bagi evaluator dalam pelaksanaan penilaian OPB di Indonesia. d. Menetapkan proses penilaian OPB yang efisien dan menyeluruh e. Memfasilitasi persetujuan obat yang terbukti aman dan efektif dimulai dari tahapan pengajuan penilaian OPB, uji non-klinik hingga uji klinik 	Internal Badan POM, stakeholder dan K/L terkait.	Revisi peraturan ini sebagai acuan bagi sponsor, peneliti, institusi riset dan evaluator, dalam memahami ketentuan dan persyaratan OPB. Selain itu, tahapan pra-OPB harus mendapat rekomendasi/persetujuan dari Badan POM sebelum dapat melanjutkan ke tahapan uji non-klinik/uji klinik

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga tentang Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.</p>				
6.	<p>Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 	<p>Perlu adanya penyesuaian dengan ketentuan peraturan perundangundangan terkait yang berlaku saat ini.</p>	<ol style="list-style-type: none"> a. Tersusunnya penyempurnaan regulasi terkait Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. b. Dalam rangka debirokratisasi dan percepatan pelayanan publik di Badan POM terkait registrasi obat tanpa mengurangi pemenuhan persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu. 	<p>Internal Badan POM, stakeholder dan K/L terkait.</p>	<p>Memberikan panduan dalam pengajuan dan penilaian registrasi obat</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PER/XII/2008</p> <p>5. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan</p> <p>6. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Sektor Obat dan Makanan 7. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan				
7.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Kedua atas Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan 3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan	1. Berdasarkan hasil FGD Progsun yang melibatkan pelaku usaha dan stakeholder terkait serta hasil pengawasan di lapangan, terdapat beberapa hal yang perlu dikaji kembali yaitu: a. pengaturan terkait komoditi obat yang dilarang diedarkan secara daring, mengingat terdapat perbedaan pengaturan antara Peraturan BPOM dan Peraturan Menteri Kesehatan. b. review terkait persyaratan sistem Elektronik untuk pendistribusian obat	Merevisi peraturan sesuai dengan kebutuhan pengawasan dan perubahan lingkungan strategis saat ini.	Tersedianya peraturan yang mutakhir dan mampu laksana, terkait pengawasan peredaran obat secara daring.	1. Komoditi obat yang dilarang diedarkan secara daring 2. Persyaratan Sistem Elektronik pada PSEF 3. Persyaratan sistem persepan untuk obat keras yang diedarkan secara daring

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pengawas Obat dan Makanan	<p>dan pengelolaan obat.</p> <p>c. Review terkait kebijakan sistem peresepan secara daring yang berupa open system (unggah resep ke dalam sistem) mengingat berdasarkan hasil pengawasan di lapangan bahwa dalam hal ini sulit menerapkan jaminan keaslian resep</p> <p>2. Berdasarkan hasil survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat tahun 2021 terdapat kendala implementasi khususnya terkait larangan peredaran prekursor secara daring dan terkait pelaporan peredaran obat secara daring sehingga perlu dilakukan review.</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
8.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 3. Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Obat 	Telah diimplementasikannya Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Obat yang mengatur Iklan di media social serta telah banyak pengajuan iklan di media sosial. Jadi diperlukan pedoman bagi petugas pengawas dalam melaksanakan pengawasan iklan di media sosial serta pedoman bagi pelaku usaha terkait kriteria beriklan di Media Sosial secara lebih rinci/detail sehingga lebih jelas dalam implementasinya.	Tersusunnya pedoman yang mengatur iklan di media sosial.	<ol style="list-style-type: none"> a. Sebagai pedoman bagi pengawas untuk melaksanakan pengawasan iklan di media sosial b. sebagai pedoman bagi pelaku usaha terkait kriteria beriklan di Media Sosial 	<ol style="list-style-type: none"> a. kriteria beriklan di media sosial b. pengawasan iklan di media sosial
9.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Penilaian Mutu dan Kemasan Produk Radiofarmaka	1. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	a. Sebelum diedarkan di masyarakat, produk radiofarmaka harus terjamin khasiat, keamanan dan mutunya dari zat aktif sampai produk jadi	a. Untuk memberikan panduan dalam penilaian aspek mutu obat radiofarmaka dan untuk melengkapi Peraturan Badan POM tentang Kriteria dan	<ol style="list-style-type: none"> a. Evaluator Obat BPOM b. Pendaftar / Industri Farmasi 	<ol style="list-style-type: none"> a. Pendahuluan b. Ruang lingkup c. Definisi dan Istilah d. Persyaratan/spesifikasi mutu produk radiofarmaka

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2. Peraturan Kepala Badan POM tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.</p>	<p>b. Produk radiofarmaka harus dikemas dalam wadah/kemasan yang memenuhi standar mutu yang mampu melindungi tenaga kesehatan serta seluruh pihak yang mengelola produk tersebut terhadap paparan radiofarmaka.</p> <p>c. Saat ini belum ada pengaturan terkait kemasan produk radiofarmaka, namun pedoman pembuatan radiofarmaka sudah diatur pada Aneks 9 Pedoman CPOB.</p>	<p>Tata Laksana Registrasi Obat yang berlaku.</p> <p>b. Untuk melindungi tenaga kesehatan serta seluruh pihak yang mengelola produk tersebut terhadap paparan radioaktif dari produk radiofarmaka</p>		<p>e. Aspek umum kemasan</p> <p>f. Sistem bahan pengemas</p> <p>g. Penjaminan Mutu Kemasan</p> <p>h. Perlindungan terhadap Lingkungan dan Tenaga Kesehatan</p>
10.	<p>Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 10 tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis</p>	<p>1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>3. Peraturan BPOM nomor 10 tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara</p>	<p>Perlu adanya penyesuaian dengan perkembangan teknologi dan harmonisasi dengan pedoman internasional terkini terkait CPOB di UTD dan pusat plasmaferesis, terutama dalam hal pengambilan darah, pengolahan, pengujian, penyimpanan, dan distribusi.</p>	<p>Mengawal mutu produk plasma yang dibuat di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis.</p>	<p>Tersedianya peraturan yang mutakhir dan mampu laksana bagi Unit Transfusi darah dan Pusat Plasmaferesis</p>	<p>Tersusunnya revisi Peraturan BPOM nomor 10 tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis yang mutakhir dan harmonis dengan pedoman internasional terkini, terutama dalam pengambilan darah,</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pembuatan Obat Yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis				pengolahan, pengujian, penyimpanan, dan distribusi.
11.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Permenkes Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 4. Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ketentuan CPOB di Industri Farmasi terlalu memberatkan untuk rumah sakit sehingga perlu disusun peraturan tersendiri dan dihapus dari Peraturan Badan POM tentang CPOB; 2. Peraturan Badan POM Nomor 40 Tahun 2013 tinggal menyisakan ketentuan terkait dengan Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi di Industri Farmasi, sehingga perlu disimplifikasi dengan memasukkan ketentuan ke dalam Pedoman CPOB. 3. Belum ada pengaturan lebih rinci terkait implementasi kontrak pembuatan di industri farmasi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deregulasi dengan menghapus ketentuan CPOB di Rumah Sakit; 2. Simplifikasi peraturan dengan Memasukkan ketentuan sekaligus mencabut Peraturan Badan POM Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang terkait dengan pengelolaan prekursor di Industri Farmasi. 3. Memberikan pedoman yang lebih jelas terkait persyaratan minimal Industri Farmasi yang dapat 	Tersedianya peraturan yang mutakhir dan mampu laksana bagi industri farmasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kepastian hukum bagi Rumah Sakit untuk tidak mempergunakan CPOB secara utuh dalam melakukan produksi obatnya; 2. Memberikan pedoman kepada petugas dalam melakukan pengawasan pelaksanaan pedoman CPOB. 3. Persyaratan minimal industri farmasi penerima kontrak dan analisis berdasar kontrak. 4. Pedoman CPOB terkini sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta standar/pedoman

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>4. Perlunya dilakukan pemutakhiran Pedoman CPOB mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta standar/pedoman yang berlaku secara internasional di bidang pembuatan obat.</p> <p>5.</p>	<p>memberikan atau menerima kontrak.</p> <p>4. Memutakhirkan Pedoman CPOB sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta standar/pedoman yang berlaku secara internasional di bidang pembuatan obat.</p>		<p>yang berlaku secara internasional di bidang pembuatan obat.</p>
12.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisis Obat	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002)</p> <p>3. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun</p>	<p>Saat ini verifikasi metode analisis mengacu kepada Farmakope Indonesia. Akan tetapi, prosedur verifikasi metode analisis yang terdapat di Farmakope Indonesia belum lengkap. Tim Ahli mengusulkan untuk membuat pedoman Verifikasi Metode Analisis sebagai panduan untuk melakukan verifikasi metode analisis di UPT BPOM dan Industri Farmasi agar terdapat sinkronisasi</p>	<p>Tersedianya pedoman verifikasi metode analisis untuk UPT BPOM di seluruh Indonesia serta Industri Farmasi</p>	<p>a. UPT BPOM b. Industri Farmasi</p>	<p>Pengaturan terkait parameter yang diperlukan dalam verifikasi metode analisis</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>				
13.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Penilaian Khasiat	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan	1. Resistensi antimikroba adalah salah satu isu utama Kesehatan global karena berpotensi menimbulkan dampak	1. Tersusunnya regulasi untuk menetapkan Pedoman Penilaian Efikasi dan	1. Memberikan panduan bagi para pendaftar tentang persyaratan pendaftaran Obat	Tersusunnya Peraturan Badan POM tentang Revisi Pedoman Penilaian

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	dan Keamanan Obat Antibakteri	<p>Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>kematian dan ekonomi yang merugikan serta mengancam tercapainya Sustainable Development Goals.</p> <p>2. Perkembangan antibiotik baru merupakan salah satu hal penting untuk mengatasi penyakit infeksi. Hal tersebut erat kaitannya dengan semakin terbatasnya pilihan terapi yang efektif akibat terjadinya resistensi.</p> <p>3. Diperlukan prosedur re-evaluasi atau penilaian kembali obat antibiotik untuk memaksimalkan efikasi dan meminimalisir risiko resistensi bakteri.</p> <p>4. Penyusunan Pedoman Efikasi dan Keamanan Antibakteri termasuk dalam Rencana Aksi BPOM pada Pengendalian Antimicrobial resistance Tahun 2020-2024</p>	<p>Keamanan Obat Antibakteri dalam rangka mengawal efikasi dan keamanan obat antibiotik sehingga mendukung Rencana Aksi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba di Indonesia.</p> <p>2. Menyediakan prinsip-prinsip umum untuk menilai aspek efikasi dan keamanan antibiotik dalam rangka pemberian izin edar di Indonesia.</p>	<p>antibakteri di Indonesia.</p> <p>2. Memberikan panduan bagi evaluator dalam pelaksanaan penilaian kembali Obat antibiotik yang beredar di Indonesia.</p>	<p>Efikasi dan Keamanan Obat Antibakteri.</p>
14.	Rancangan Peraturan BPOM	1. Peraturan Pemerintah	1. Adanya isu yang berkembang di bidang	Tujuan dari penyusunan perubahan peraturan ini	Sebagai dasar hukum dalam penggunaan	Penambahan objek pelaporan yaitu untuk

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi	<p>Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>obat di Oktober 2022 yaitu terkait dengan kasus gagal ginjal akut pada anak yang diduga disebabkan oleh sirop obat batuk yang terkontaminasi dietilen glikol dan etilen glikol.</p> <p>2. Ketentuan pelaporan penggunaan bahan baku sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi hanya untuk bahan aktif obat, belum mencakup bahan tambahan yang mengandung cemaran berbahaya seperti Propilen Glikol maupun Polietilen Glikol</p>	yaitu agar diperoleh suatu regulasi yang sesuai dengan kebutuhan pengawasan Badan POM dan perkembangan isu strategis di bidang obat saat ini dalam rangka melindungi masyarakat dari penggunaan obat dan bahan obat termasuk bahan tambahan obat atau eksipien dengan batasan cemaran tertentu seperti Propilen Glikol maupun Polietilen Glikol.	aplikasi e-was untuk pelaporan pengelolaan obat dan bahan obat termasuk bahan tambahan obat dengan batasan cemaran tertentu di industri farmasi dan PBF.	pelaporan Bahan Tambahan Obat Tertentu meliputi: a. laporan pemasukan dan penggunaan oleh Industri Farmasi b. laporan produksi dan distribusi oleh Industri Farmasi c. laporan pemasukan dan distribusi oleh Pedagang Besar Farmasi
15.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang</p>	Perlu adanya penyesuaian dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.	Sebagai Landasan hukum pelaksanaan wewenang dalam mengevaluasi dan memberikan persetujuan pelaksanaan uji klinik.	Tersusunnya penyempurnaan regulasi terkait Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sesuai dengan ilmu pengetahuan teknologi terkini	Tersusunnya Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Organisasi dan Tata Badan Pengawas Obat dan Makanan				
16.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Penilaian Produk Inhaler dan Nasal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2021 3. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penggunaan teknologi inhalasi dalam penghantaran obat semakin meningkat, dengan demikian semakin banyak pula sediaan inhalasi yang didaftarkan ke BPOM dan produk yang beredar akan semakin banyak sehingga tugas BPOM dalam melakukan pengawasan pre- dan post-market perlu ditingkatkan. 2. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat belum mengakomodasi secara khusus penilaian produk inhalasi dan nasal 	Menyusun pedoman penilaian mutu produk inhalasi dan nasal untuk mendukung proses registrasi produk obat inhalasi dan nasal	<ol style="list-style-type: none"> a. sebagai panduan bagi evaluator BPOM untuk mengevaluasi mutu produk obat inhalasi dan nasal. b. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha pada saat proses registrasi produk obat inhalasi dan nasal. 	<ol style="list-style-type: none"> a. Pendahuluan dan Latar Belakang b. Tujuan dan Ruang lingkup c. Mekanisme penghantaran sediaan d. Evaluasi dan Penilaian e. Persyaratan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Sektor Obat dan Makanan				
17.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 3. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2021 4. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan 	Belum tersedianya pedoman <i>lot release</i> vaksin dan produk darah untuk mendukung pengawasan <i>pre-market</i>	Menyusun pedoman <i>lot release</i> untuk mendukung proses registrasi vaksin dan produk darah dalam rangka pengawasan jaminan mutu vaksin dan produk darah di Indonesia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sebagai pedoman bagi PPPOMN untuk melakukan uji <i>lot release</i> vaksin dan produk darah sebelum beredar di Indonesia 2. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha dalam pengajuan uji <i>lot release</i> vaksin dan produk darah ke BPOM 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Judul 2. Tujuan 3. Ruang lingkup 4. Definisi 5. Persyaratan pelulusan <i>bets</i> 6. Prosedur pengajuan 7. Persyaratan dokumen 8. Mekanisme proses 9. Pemberian keputusan 10. Pengakuan sertifikat pelulusan negara lain 11. Penutup

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p> <p>5. Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</p> <p>6. Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM</p>				
18.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Pelaksanaan Kajian Risiko Keberadaan Nitrosamin dalam Obat dan Bahan Obat	<p>1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor</p>	Belum tersedia pedoman pelaksanaan kajian risiko keberadaan nitrosamin dalam obat dan bahan obat	Untuk memberikan informasi terkait cemaran nitrosamin, memberikan rekomendasi langkah yang harus dilakukan oleh produsen bahan aktif obat dan produk obat untuk mendeteksi dan mencegah	Sebagai acuan bagi Industri Farmasi dalam melaksanakan analisis risiko obat yang berpotensi mengandung cemaran nitrosamin agar dapat mendeteksi dan mencegah keberadaan cemaran tersebut guna menjamin keamanan,	<p>1. Pendahuluan</p> <p>2. Tujuan pembuatan pedoman</p> <p>3. Ruang lingkup</p> <p>4. Scientific discussion</p> <p>5. Risk assessment</p> <p>6. Aspek keamanan</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>3. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2021</p>		<p>pembentukan dan keberadaan cemaran nitrosamin pada level yang tidak dapat diterima dalam produk farmasi.</p>	<p>khasiat, dan mutu obat yang beredar di Indonesia.</p>	
IV. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK (19)						
1.	<p>Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional</p>	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>Beberapa Persyaratan Mengenai Registrasi Pada Peraturan Sebelumnya Memerlukan Perubahan Untuk Meningkatkan Kepastian Dan Kualitas Pelayanan Publik, Akuntabilitas Serta Transparansi, diantaranya:</p> <p>a. Timeline Terlalu Lama</p> <p>b. Kategori Dan Jalur Pendaftaran Terlalu Rumit</p> <p>c. Waktu Pemenuhan Tambahan Data Terlalu</p>	<p>1. Melakukan Pengaturan Dan Melengkapi Kebutuhan Regulasi Dengan Penyesuaian Terhadap Ilmu Pengetahuan dan Teknologi</p> <p>2. Tersedianya Peraturan Registrasi Obat Tradisional Yang Tegas, Jelas Dan Komprehensif</p>	<p>1. Pelaku Usaha Di Bidang Obat Tradisional</p> <p>2. Lintas Unit Di BPOM</p> <p>3. Balai Besar/Balai POM Di Daerah</p>	<p>1. Mengatur Secara Lebih Rinci Mengenai Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka Dan Obat Tradisional Asing (Impor)</p> <p>2. Mengatur Tentang Pelarut Yang Diizinkan Digunakan Dalam Ekstraksi/ Fraksinasi</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>Singkat C. Mekanisme Dengar Pendapat Dan Peninjauan Kembali Belum Jelas, Masih Mengakomodir Seluruh Kategori</p> <p>d. Mekanisme Dengar Pendapat Dan Peninjauan Kembali Belum Jelas, Masih Mengakomodir Seluruh Kategori</p> <p>e. Sanksi Belum Mencakup Semua Yang Dibutuhkan</p>	<p>Serta Dapat Diimplementasikan</p>		<p>Dengan Pembatasan Dan Pelarut Yang Diperbolehkan</p> <p>3. Mengatur Nama Produk</p> <p>4. Mengatur Monitoring Efek Samping Obat Tradisional</p> <p>5. Mengatur Penyesuaian Terkait Timeline Registrasi, Mekanisme E-Registration, Mekanisme Persetujuan Uji Praklinik Dan Uji Klinik.</p> <p>6. Mengatur Tentang Uji Stabilitas</p> <p>7. Mengatur Tentang Sumber Perolehan Bahan Baku Dan Sertifikat Halal 6 Mengupdate Lampiran Mengenai Bahan Yang Dilarang Dan Dibatasi</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						<p>Dalam Obat Tradisional (Tumbuhan Obat, Hewan, Mineral)</p> <p>8. Menambahkan Pelanggaran Iklan Sebagai Sanksi Administratif Dan Pembatalan Produk</p> <p>9. Mengupdate Persyaratan Obat Tradisional Indonesia(Jamu) Dan Asing</p> <p>10. Revisi Peraturan Kepala Badan POM No.HK.00.05.41.1 3 84 Tahun 2005 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar Dan Fitofarmaka</p>
2.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Tradisional	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Masyarakat Harus Dilindungi Dari Obat Tradisional Dari Klaim Khasiat Yang Tidak Objektif Dan Menyesatkan Yang Dapat Berdampak Pada	1. Melakukan Penyusunan Pedoman Klaim Khasiat Obat Tradisional 2. Tersedianya Pedoman Klaim	1. Pelaku Usaha Di Bidang Obat Tradisional 2. Lintas Unit Di BPOM 3. Balai Besar/Balai/Loka POM Di Daerah	1. Klaim Khasiat Obat Tradisional Harus Dibuktikan Secara Empiris, Turun-Temurun, Dan/Atau Secara Ilmiah

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>Penggunaan Yang Salah, Tidak Tepat, Tidak Rasional Dan Merugikan Kesehatan</p> <p>2. Berdasarkan Ketentuan Pasal 6 Ayat (2) Permenkes No. 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional, Perlu Ditetapkan Pedoman Klaim Sebagai Panduan Dan Pemenuhan Salah Satu Kriteria Obat Tradisional Yang Diberikan NIE Yaitu Berupa Khasiat Yang Dibuktikan Secara Empiris, Turun Temurun, Dan/Atau Secara Ilmiah</p> <p>3. Penyusunan Peraturan Ini Sejalan Dengan Harmonisasi ASEAN Di Bidang <i>Traditional Medicines And Health Supplements</i> Yaitu <i>ASEAN Guidelines On Claims And Claims Substantiation For Traditional Medicines</i></p>	<p>Khasiat Obat Tradisional Yang Tegas, Jelas Dan Menyeluruh Serta Dapat Diimplementasikan.</p>		<p>2. Prinsip-Prinsip Yang Harus Dipenuhi Dalam Penetapan Klaim Khasiat Obat Tradisional</p> <p>3. Jenis Klaim Khasiat Obat Tradisional Terdiri Atas:</p> <p>4. Klaim Pemeliharaan Kesehatan Secara Tradisional (Traditional Health Use);</p> <p>5. Klaim Tradisional Untuk Pengobatan (Traditional Treatment);</p> <p>6. Klaim Pengobatan Terbukti Secara Ilmiah (Scientifically Established Treatment).</p> <p>7. Pembuktian Berdasarkan Jenis Klaim Khasiat Obat Tradisional</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						8. Contoh Klaim Khasiat Obat Tradisional
3.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pembuktian Manfaat/ Khasiat Obat Tradisional Secara Ilmiah Dapat Dilakukan Melalui Uji Farmakodinamik Sehingga Memastikan Obat Tradisional Yang Diedarkan Memenuhi Persyaratan Keamanan, Khasiat Dan Mutu. 2. Pengembangan Obat Tradisional Dapat Dilakukan Melalui Uji Farmakodinamik Sebagai Bagian Dari Tahap Pembuktian Ilmiah Untuk Menjadi Obat Herbal Terstandar (OHT) Dan/Atau Fitofarmaka. 3. Terdapat Trend Penelitian Obat Tradisional Yang Semakin Meningkatkan Pada Perguruan Tinggi Dan Lembaga Penelitian Lain. Hal Ini Harus Didukung Dengan Menyediakan Acuan Dalam Melakukan Uji 	Merupakan Acuan Bagi Dalam Melakukan Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional Untuk Memberikan Kemudahan Dalam Menentukan Metodologi Pengujian Yang Akan Dilakukan	<ol style="list-style-type: none"> a. Evaluator Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Melakukan Evaluasi Khasiat Obat Tradisional Berdasarkan Pembuktian Ilmiah Terhadap Protokol Uji Farmakodinamik Praklinik Dan/Atau Data Farmakodinamik Praklinik b. Pendaftar Dalam Melakukan Uji Farmakodinamik Praklinik Terhadap Obat Tradisional Dalam Rangka Menyiapkan Data Farmakodinamik Praklinik Untuk Mendukung Aspek Khasiat Obat Tradisional; Dan/Atau c. Peneliti Dalam Melakukan Penelitian Serta Pengembangan 	Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional Meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Pedoman Umum b. Patofisiologi Penyakit; Dan; c. Metodologi Pengujian. Terhadap Indikasi Penyakit Yang Belum Termasuk Pada Penyusunan Sebelumnya (2019). Prioritas Indikasi Penyakit Berdasarkan Pada Trend Produk Dan Permintaan Terbesar Dari Pelaku usaha/ Evaluator

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>Farmakodinamik Praklinik Agar Semakin Membuka Peluang Terlaksananya Hilirisasi Penelitian.</p> <p>4. Perlu Melanjutkan Lampiran Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional Yang Telah Disusun Pada Tahun 2019 Dengan Menambahkan Indikasi Penyakit Yang Baru Sesuai Dengan Prioritas.</p>		<p>Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi Di Bidang Obat Tradisional Dalam Rangka Hilirisasi Obat Tradisional.</p>	
4.	<p>Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan</p>	<p>1. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1988 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan</p> <p>3. Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak</p>	<p>1. Belum ada regulasi khusus terkait pengawasan produksi dan distribusi OT, OK dan SK sehingga terkait dengan pemeliharaan mutu sediaan farmasi khususnya dalam hal distribusi OT masih mengacu pada :</p> <p>d. PerBPOM No. HK.03.1.23.06.11.5 629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) BAB</p>	<p>1. Meningkatkan efektivitas dan efisiensi pemerintah dalam melindungi masyarakat dengan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang aman, bermutu/berkhasiat , dan bermanfaat</p> <p>2. Memberikan payung hukum kepada petugas dalam melakukan pengawasan</p>	<p>1. Pelaku Usaha Di Bidang Obat Tradisional</p> <p>2. Lintas Unit Di BPOM Balai Besar/Balai POM/UPT</p>	<p>Regulasi mengatur tentang:</p> <p>a. Pengawasan di fasilitas produksi dan distribusi OT</p> <p>b. Jenis fasilitas produksi dan distribusi yang diperiksa</p> <p>c. Dokumen pengadaan dan distribusi yang harus dimiliki oleh fasilitas produksi dan distribusi</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika</p>	<p>IX tentang Cara Penyimpanan dan Pendistribusian yang Baik</p> <p>e. Keputusan Kepala POM No.HK.02.02.1.4.12. 20.1141 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.</p> <p>2. Masih tingginya temuan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) di fasilitas distribusi obat tradisional (180 dari 666 sarana terdapat temuan TMK)</p> <p>3. Adanya Masukan dari GAPOTA Pada Saat Rapat Dengar Pendapat DPR Tanggal 28 September 2020 Terhadap Pasal 35 Ayat 1 RUU WASPOM Yang Mengatur Cara Distribusi Yang Baik</p>	<p>pembuatan dan peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan di lapangan termasuk dalam memudahkan penelusuran produk BKO/illegal.</p> <p>3. Memberikan regulasi yang lebih mudah diimplementasikan oleh pelaku usaha dalam menjamin produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang aman, bermutu/khasiat, dan bermanfaat</p>		<p>d. Penjelasan umum terkait penyimpanan</p> <p>e. Penanggung jawab (PJT) pada fasilitas sarana distribusi</p> <p>f. Tanggung jawab pemilik fasilitas</p> <p>g. Pelaksanaan pengawasan</p> <p>h. Sanksi administratif</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>Untuk Obat Tradisional Dan Kosmetik Yang Dinilai Sulit Diterapkan Untuk Obat Tradisional Karena Tidak Memiliki Ijin Distribusi sehingga diharapkan tidak menggunakan istilah CDOTB</p> <p>4. Pengaturan terkait distribusi OT jika berbentuk pedoman CDOTB yang mengadopsi CDOB maka kemungkinan pelaksanaannya akan sulit mengingat pengaturan dalam CDOB sangat kompleks dan terkait dengan kewajiban sertifikasi fasilitas distribusi. Selain itu, sarana distribusi OT berbeda dengan fasilitas distribusi obat dimana produk OT merupakan produk OTC yang dijual bebas sampai ke tingkat pengecer/retail.</p> <p>5. Dalam Permenkes 14 thn 2021 diatur terkait aspek-aspek cara</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>distribusi OT namun terlalu detail sehingga memberatkan pelaku usaha.</p> <p>6. CPOTB lebih terkait dengan pengaturan produsen/fasilitas produksi, beberapa dampak yang terjadi di lapangan khususnya saat ot masuk jalur distribusi adalah :</p> <p>a. Masih ditemukannya dalam peredaran OT BKO, TIE dan OT yang masuk public warning karena produk diperoleh dari sarana distribusi yang tidak resmi.</p> <p>b. Pengawas sulit melakukan telusur/asal produk BKO/Illegal, dikarenakan rantai distribusi tidak memiliki dokumen pengadaan/penyaluran produk karena belum ada regulasi</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>yang mewajibkan hal tersebut.</p> <p>c. Persyaratan mutu produk OT menjadi tidak terjamin karena kondisi penyimpanan di sarana distribusinya tidak diatur.</p> <p>7. Pengawas tidak memiliki dasar hukum dalam pemberian sanksi administratif terhadap temuan hasil pengawasan di sarana distribusi.</p> <p>8. Belum ada regulasi khusus terkait pengawasan produksi dan distribusi suplemen kesehatan dan obat kuasi</p>			
5.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional	<ol style="list-style-type: none"> Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 	Bahwa beberapa ketentuan mengenai Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional, perlu disesuaikan dengan	Memberikan Dasar Hukum Terhadap Beberapa Hal Penting Berdasarkan Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi Diantaranya Parameter Satuan Mikrobiologi, Sediaan Baru Seperti Oral Gel, Waktu Hancur Tablet	<ol style="list-style-type: none"> Pelaku Usaha Dibidang Obat Tradisional Lintas Unit Kerja Di Badan POM 	Pengaturan Terkait Beberapa Hal Diantaranya: <ol style="list-style-type: none"> Penambahan bentuk sediaan baru yaitu oral gel; Penambahan norma yang mengatur terkait dengan bahan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>tentang Registrasi Obat Tradisional</p> <p>3. Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional</p> <p>4. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dibidang Obat Tradisional sehingga perlu diubah</p>	<p>Hisap Dan Updating Terkait BTP, pengkajian</p>		<p>atau produk Obat Tradisional yang diproduksi secara nanoteknologi</p> <p>3. Penambahan norma yang mengatur terkait dengan pengawetan menggunakan teknologi iradiasi</p> <p>4. Penambahan norma terkait pengaturan Uji kualitatif dan kuantitatif produk jadi tertentu beserta penambahan Lampiran IV dan V terkait dengan :</p> <p>a. Lampiran IV : Bahan Kimia Berkhasiat Obat pada Produk Jadi untuk Klaim Tertentu</p> <p>b. Lampiran V: Bahan/Produk Obat Tradisional yang</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						<p>mempunyai potensi mengandung bahan kimia yang berisiko terhadap kesehatan.</p> <p>5. Perubahan definisi sediaan serbuk obat luar dan plester untuk mengakomodir inovasi- inovasi yang berkembang saat ini.</p> <p>6. Perubahan batasan bahan tambahan pewarna sintesis dan Fosfat.</p> <p>7. Perubahan beberapa parameter mutu dan keamanan sediaan untuk menyesuaikan dengan perkembangan teknologi dan inovasi saat ini seperti :</p> <p>a. Perubahan satuan</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						<p>parameter mikroba Enterobacteriaceae dan E.coli menjadi APM (Angka Paling Mungkin)</p> <p>b. parameter waktu hancur tablet hisap,</p> <p>c. parameter kadar air obat dalam sediaan lainnya,</p> <p>d. penambahan parameter bobot serbuk instan, serbuk efervesen dan granul untuk berat > 10 gram sampai 35 g.</p> <p>e. ketentuan batas maksimum penggunaan bahan tambahan berupa etilen</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						<p>glikol dan dietilen glikol pada Obat Tradisional</p> <p>f. perubahan ketentuan mengenai uji keamanan dan mutu lovastatin atau monakolin K dan citrinin</p> <p>8. Perubahan pada norma pengkajian menjadi rekomendasi.</p> <p>9. Pengusulan perubahan norma untuk menunjukkan pendelegasian kewenangan/ mandat penyampaian keputusan hasil evaluasi (dari Kepala Badan ke Direktur Standardisasi OTSKK untuk memberikan dasar hukum</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						<p>pendelegasian kewenangan/ mandat penyampaian keputusan hasil evaluasi pertimbangan sbb:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Hal ini sejalan dengan saat ini SK Ka Badan POM yang mengatur terkait pendelegasian kewenangan di Badan POMb. Menimbang praktek sama yang telah berjalan yaitu perubahan persetujuan/ penolakan terhadap pengkajian di Dit Standardisasi Pangan Olahan.c. Pendelegasian kewenangan/

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						<p>mandat untuk kemudahan birokrasi berdasarkan kajian risiko.</p> <p>10. Perubahan spesifikasi bahan tambahan pewarna sintesis dan fosfat.</p> <p>11. Perubahan Lampiran III untuk menyesuaikan dengan kebutuhan saat ini.</p>
6.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Untuk Penggunaan Terbatas	Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka	<ol style="list-style-type: none"> 1. Masyarakat perlu dilindungi dari OT dan SK yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu yang berpotensi menimbulkan dampak buruk bagi kesehatan 2. OT dengan kandungan bahan aktif tertentu berdasarkan penelitian dan pengembangan secara ilmiah dapat 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menyediakan payung hukum untuk penggunaan bahan aktif tertentu dalam produk OT dan SK untuk penggunaan terbatas 2. Menyediakan pedoman bagi pelaku usaha atau tenaga kesehatan sebagai acuan dalam penggunaan produk yang 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang Obat Tradisional dan Tenaga Kesehatan 2. Petugas BPOM/Balai Besar/Balai POM dan Loka 	<p>Pedoman mengatur tentang:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kriteria, standar dan/atau persyaratan baik untuk OT untuk penggunaan terbatas atau SK untuk penggunaan terbatas 2. Penandaan yang harus dicantumkan pada kemasan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>menjadi alternatif penunjang pengobatan pada penyakit dan kondisi tertentu untuk penggunaan terbatas</p> <p>3. SK dengan kandungan bahan aktif dan/atau dosis tertentu berdasarkan penelitian dan pengembangan secara ilmiah dapat dimanfaatkan untuk kondisi tertentu secara terbatas</p> <p>4. Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan OT dan SK serta mendorong inovasi dan pengembangan OT dan SK, perlu dilakukan pengawasan secara sistematis dan terpadu terhadap OT dan SK untuk penggunaan terbatas</p>	<p>mengandung bahan aktif tertentu sebagai OT dan SK untuk penggunaan terbatas</p> <p>3. Menyediakan pedoman bagi pelaku usaha atau tenaga kesehatan sebagai acuan dalam penggunaan produk yang mengandung bahan aktif tertentu sebagai OT dan SK untuk penggunaan terbatas</p>		<p>3. Ketentuan peredaran</p> <p>4. periklanan</p> <p>5. Monitoring Efek Samping</p> <p>6. Penilaian/Evaluasi kembali</p> <p>7. Sanksi administratif</p>
7.	Rancangan Peraturan Badan POM Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan	1. Instruksi Presiden Nomor 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi	1. Pembuktian keamanan secara ilmiah dapat dilakukan melalui uji toksisitas praklinik (pada hewan uji) sehingga memastikan obat dan makanan yang	1. Updating lampiran dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji	1. Evaluator Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Melakukan Evaluasi Khasiat Obat Tradisional Berdasarkan	Pengaturan terkait: 1. Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo (Update dan Penambahan Metode Baru)

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Nomor 10 Tahun 2022 Tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara Invivo (Lampiran)	<p>dan Alat Kesehatan, Instruksi kesepuluh</p> <p>2. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2022 Tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara Invivo</p>	<p>diedarkan memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu.</p> <p>2. Untuk mendukung upaya inovasi dan pengembangan produk khususnya obat tradisional menjadi Obat Herbal Terstandar dan/ atau Fitofarmaka diperlukan Pedoman Uji Toksisitas yang terkini.</p>	<p>Toksisitas Praklinik Secara In Vivo menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dan memenuhi kebutuhan adanya metodologi baru termasuk penggunaan metode yang mendukung 3R yang meliputi replacement, reduction dan refinement hewan uji.</p> <p>2. Penambahan metodologi baru ditujukan pada beberapa metode seperti uji HET-CAM test (hen's egg-chorioallantoic membrane test), uji toksisitas akut inhalasi, uji toksisitas subkronik, uji toksisitas reproduksi.</p>	<p>Pembuktian Ilmiah Terhadap Protokol Uji Farmakodinamik Praklinik Dan/Atau Data Farmakodinamik Praklinik</p> <p>2. Pendaftar Dalam Melakukan Uji Farmakodinamik Praklinik Terhadap Obat Tradisional Dalam Rangka Menyiapkan Data Farmakodinamik Praklinik Untuk Mendukung Aspek Khasiat Obat Tradisional; Dan/Atau</p> <p>3. Peneliti Dalam Melakukan Penelitian Serta Pengembangan Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi Di Bidang Obat Tradisional Dalam Rangka Hilirisasi Obat Tradisional.</p>	<p>2. Penjelasan Teknis Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo. (Update terhadap penjelasan teknis)</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
8.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inpres Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan 2. Harmonisasi ASEAN di bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam proses finalisasi dari ASEAN Agreement. 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 4. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Harmonisasi ASEAN pada produk obat tradisional dan suplemen kesehatan (TMHS) 2. Pemutakhiran regulasi terbaru (Misalnya: Penerapan 2D Barcode) 	<p>Penyusunan rancangan peraturan adalah tersedianya peraturan penandaan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan bagi pelaku usaha untuk melakukan penandaan produk sesuai ketentuan, dalam upaya melindungi masyarakat dari penggunaan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang salah, tidak tepat, dan tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang Obat Tradisional 2. Pelaku usaha di bidang Obat Kuasi 3. Pelaku usaha di bidang suplemen kesehatan 4. Lintas Unit di BPOM 	<p>Secara umum mengatur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ketentuan Umum 2. Kriteria Penandaan 3. Larangan 4. Sanksi Administratif

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Sektor Obat dan Makanan				
9.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan 3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 4. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan 	<p>bahwa beberapa ketentuan mengenai Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dibidang Suplemen Kesehatan sehingga perlu diubah</p>	<p>Memberikan dasar hukum terhadap beberapa hal penting berdasarkan perkembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, diantaranya updating batasan maksimal penggunaan bahan tambahan.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku Usaha dibidang Suplemen Kesehatan 2. Lintas unit di BPOM 	<p>Pengaturan terkait:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Perubahan batasan bahan tambahan pewarna sintetis dan Fosfat. 2. Perubahan Lampiran III untuk menyesuaikan dengan kebutuhan saat ini. 3. Pengusulan perubahan norma untuk menunjukkan pendelegasian kewenangan/ mandat penyampaian keputusan hasil evaluasi (dari Kepala Badan ke Direktur Standardisasi OTSKK untuk memberikan dasar hukum pendelegasian kewenangan/

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		BPOM Nomor 23 Tahun 2021				mandat penyampaian keputusan hasil evaluasi mempertimbangan sbb: a. Hal ini sejalan dengan saat ini SK Ka Badan POM yang mengatur terkait pendelegasian kewenangan di Badan POM sedang dalam proses penyusunan. b. Menimbang praktek sama yang telah berjalan yaitu pelimpahan persetujuan/ penolakan terhadap pengkajian di Dit Standardisasi Pangan Olahan.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						4. Pendelegasian kewenangan/ mandat untuk kemudahan birokrasi berdasarkan kajian risiko
10.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional 3. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan 4. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 	Belum adanya pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping obat kuasi mengingat sudah cukup banyak produk obat kuasi yang terdaftar dan beredar di Indonesia. Seiring dengan telah diundangkannya Peraturan Badan POM No. 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan dimana obat kuasi merupakan salah satu komoditi yang diatur standar dan persyaratannya serta dengan adanya penyusunan rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi, maka untuk menciptakan kepastian	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sebagai kepastian hukum dan tertib pelaksanaan monitoring oleh pemegang izin edar terhadap obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan selama beredar; 2. Sebagai dasar hukum bagi Badan POM dalam melakukan pengawasan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan 3. Melindungi masyarakat dari penggunaan obat tradisional, obat 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Badan POM 2. Pelaku Usaha 3. Masyarakat 	Hal-hal yang diatur berupa: <ol style="list-style-type: none"> 1. Mewajibkan pelaku usaha pemegang izin edar untuk menerapkan dan melaporkan monitoring efek samping obat tradisional, obat kuasi,, dan suplemen kesehatan 2. Aspek-aspek penerapan monitoring efek samping 3. Pelaporan hasil monitoring efek samping yang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Pelaporan spontan b. Pelaporan tindak lanjut

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 13</p> <p>5. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2021</p>	<p>hukum dan tertib pelaksanaan monitoring efek samping oleh pemegang izin edar terhadap obat kuasi selama beredar, diperlukan pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping obat kuasi.</p>	<p>kuasi, dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi syarat.</p>		<p>regulatori Badan Otoritas negara lain</p> <p>c. Pelaporan tindak lanjut Pemegang/Pe milik Izin Edar di negara lain</p> <p>d. Pelaporan keamanan pasca pemasaran</p> <p>e. Pelaporan Efek Samping oleh Tenaga Kesehatan dan Masyarakat</p> <p>f. Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Produk dengan Izin Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus</p> <p>g. Pelaporan Hasil Monitoring</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						Efek Samping Nihil
11.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 4. Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2022 tentang 	Masyarakat yang perlu dilindungi dari obat kuasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu sehingga diperlukan pengaturan mengenai pengawasan dan registrasi obat kuasi.	Memberikan dasar hukum terhadap produk obat kuasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang obat kuasi 2. Lintas Unit di BPOM 	Hal-hal yang diatur antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Tata cara registrasi 2. Persyaratan keamanan dan mutu 3. Batasan bahan yang digunakan 4. Klaim yang diperbolehkan 5. Penandaan dan iklan obat kuasi

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan				
12.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 tahun 2021 Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika 4. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beberapa ketentuan yang perlu diatur antara lain Persyaratan Penanggung Jawab Teknis Importir, usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetik yang melakukan kontrak produksi, dan pengawasan pembuatan dan peredaran kosmetik, perlu disesuaikan dengan perkembangan perundang-undangan 2. Penambahan norma terkait pengawasan kosmetik isi ulang (cosmetic refilling) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar 2. Tersedianya ketentuan tentang pengawasan produksi dan peredaran Kosmetik 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang kosmetika 2. Petugas BPOM 	<p>Aturan ini mencakup, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Persyaratan Penanggung Jawab Teknis Importir dan usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetik yang melakukan kontrak produksi 2. Pengawasan pembuatan kosmetik; 3. Pengawasan peredaran kosmetik, termasuk kosmetik isi ulang (cosmetic refilling)

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>5. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p>				
13.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika</p>	<p>Beberapa ketentuan mengenai Dokumen Informasi Produk sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang Kosmetika</p>	<p>1. Untuk menjamin keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang beredar</p> <p>2. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha untuk menyusun Dokumen Informasi Produk</p> <p>3. Tersedianya pedoman bagi petugas Badan POM untuk melakukan</p>	<p>1. Pelaku usaha di bidang kosmetik</p> <p>2. Petugas Badan POM</p>	<p>Aturan ini mencakup persyaratan dalam Dokumen Informasi Produk terdiri atas:</p> <p>1. Bagian I: Dokumen administrasi</p> <p>2. Bagian II: Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetika</p> <p>3. Bagian III: Data Mutu Kosmetika</p> <p>Bagian IV: Data Keamanan dan</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
				audit Dokumen Informasi Produk		Kemanfaatan Kosmetika
14.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Parfum Isi Ulang	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 	Belum adanya pengaturan terkait parfum isi ulang, namun banyak parfum isi ulang yang beredar di pasaran dan saat ini Parfum isi ulang belum dibuat sesuai dengan cara pembuatan yang baik sehingga diperlukan pengaturan terkait pembuatan dan pengawasan parfum isi ulang.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk memastikan keamanan dan mutu parfum isi ulang 2. Tersedia pedoman bagi pelaku usaha untuk membuat dan menjual parfum isi ulang 3. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap parfum isi ulang 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha parfum isi Ulang 2. Petugas BPOM 	Aturan ini mencakup, antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. persyaratan parfum isi ulang 2. persyaratan wadah, penandaan dan dokumentasi parfum isi ulang 3. penerapan higiene sanitasi dalam pengisian parfum isi ulang

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
15.	Rancangan Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Amanat Inpres No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan 2. Belum terdapatnya acuan dalam melaksanakan penarikan dan pemusnahan obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan 	Penyusunan rancangan peraturan adalah tersedianya peraturan obat kuasi dan suplemen kesehatan untuk melakukan penarikan obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan dalam rangka melindungi masyarakat dari risiko atas peredaran obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi 2. Lintas Unit di BPOM 	<p>Secara umum mengatur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kriteria 2. Tata Cara Penarikan 3. Pemusnahan 4. Sanksi

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Badan Pengawas Obat dan Makanan				
16.	Rancangan Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 	Belum terdapat penjelasan teknis terkait klausul-klausul ketentuan dalam batang tubuh PerBPOM no. 17 tahun 2021 eksisting, sehingga perlu menambahkan ketentuan teknis secara detail sebagai lampiran	Revisi peraturan ini bertujuan untuk menambahkan prosedur teknis penilaian produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik sebagai lampiran baru.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha dibidang Suplemen Kesehatan 2. Lintas Unit di Badan POM 	Lampiran yang akan ditambahkan pada revisi peraturan ini menjelaskan lebih lengkap terkait data keamanan, kemanfaatan, mutu, label, penandaan, dan informasi serta prinsip penilaian produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik.
17.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran Dalam Kosmetika	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 26 tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang 	Beberapa ketentuan yang perlu diatur antara lain pengujian untuk Surat Keterangan Impor (SKI)/ Surat Keterangan Ekspor (SKE), batch yang akan diuji di mana terdapat perubahan pengaturan dari peraturan yang lama yakni pengujian cukup dilakukan pada setiap batch yaitu cukup 1 per nomor notifikasi atau per produk dan diperlukan penyesuaian regulasi terkini di bidang kosmetika.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang beredar. 2. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan keamanan dan mutu berupa cemaran dalam kosmetika. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang kosmetika 2. Petugas BPOM 	Aturan ini mencakup antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Jenis cemaran kosmetika 2. Batasan cemaran dan pengujian 3. Sanksi administratif bagi pelaku usaha yang tidak dapat memenuhi ketentuan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan		3. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetika.		
18.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika 3. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2018 tentang Penerapan 2D Barcode Dalam 	Beberapa ketentuan mengenai penandaan kosmetika sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang Kosmetika	<ol style="list-style-type: none"> 1. untuk melindungi masyarakat dari penandaan yang tidak lengkap, tidak objektif dan menyesatkan. 2. Sebagai acuan persyaratan penandaan bagi pelaku usaha yang akan membuat atau mengedarkan kosmetika di Indonesia. 3. Sebagai acuan petugas Badan POM dalam melakukan pengawasan penandaan kosmetika. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang kosmetika 2. Petugas Badan POM 	Melakukan perubahan pada persyaratan penandaan yang sebelumnya tercantum pada Peraturan Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika terhadap: <ol style="list-style-type: none"> 1. pencantuman informasi/penandaan terkait ketidakhallalan produk hanya diatur untuk produk yang berasal dari bahan yang diharamkan. 2. Agar memisahkan antara bahan halal dan tidak halal pada setiap proses

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pengawasan Obat dan Makanan				pengolahan produk kosmetik.
19.	Rancangan Revisi Peraturan Badan POM No 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 	Beberapa ketentuan mengenai mekanisme monitoring efek samping kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang Kosmetika	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk menjamin keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar; 2. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha dalam melakukan monitoring efek samping kosmetik; dan 3. Sebagai pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap efek samping kosmetik 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang kosmetika 2. Petugas Badan POM 	Aturan ini mencakup antara lain : <ol style="list-style-type: none"> 1. Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetik 2. Tata Cara Pelaporan
V. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN (16)						
V.1.DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN (7)						
1.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2016 tentang Acuan Label Gizi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Peraturan Pemerintah 	1. Kementerian Kesehatan telah menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 28 Tahun 2019 tentang Angka Kecukupan Gizi yang	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk melindungi masyarakat 2. Sebagai acuan pencantuman ING dan klaim pada label pangan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha 2. Pengawas pangan 	Sebagai acuan bagi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha dalam pencantuman ING dan klaim pada label

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan</p> <p>3. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p> <p>4. Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2016 tentang Acuan Label Gizi</p> <p>5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2019 tentang Angka Kecukupan Gizi yang dianjurkan untuk Masyarakat Indonesia</p>	<p>dianjurkan untuk Masyarakat Indonesia. Dalam Peraturan Menteri Kesehatan tersebut telah ditetapkan Angka Kecukupan Gizi (AKG) untuk zat gizi tertentu dan telah ditetapkan Angka kecukupan energi sebesar 2100 kkal per orang per hari pada tingkat konsumsi. AKG ini digunakan sebagai acuan bagi pemerintah (BPOM) untuk menetapkan Acuan Label Gizi (ALG).</p> <p>2. bahwa dalam Informasi Nilai Gizi pada label pangan olahan harus dicantumkan persentase dari Angka Kecukupan Gizi yang dihitung menggunakan Acuan Label Gizi</p>			<p>2. Pengawas dalam melakukan pengawasan pangan olahan pre dan post market</p>
2.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun	1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun	1. Perkembangan pemanfaatan aplikasi teknologi rekayasa	1. Untuk melindungi masyarakat	1. Pelaku usaha 2. Pengawas pangan	Sebagai acuan bagi: 1. BPOM untuk melakukan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	2018 tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik	2012 tentang Pangan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik 4. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan 5. Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik	genetik terus berkembang termasuk genome editing serta meluasnya penggunaan produk stacked gene di seluruh dunia, mendorong pemerintah (BPOM) untuk mengantisipasi hasil pemanfaatan teknologi rekayasa genetik tersebut di Indonesia. 2. Meluasnya permintaan pencantuman label non-PRG di masyarakat, sebagai bagian upaya untuk mengakomodir pilihan pemilihan pangan oleh masyarakat.	2. Sebagai acuan pengkajian keamanan pangan PRG 3. Sebagai acuan untuk pencantuman terkait non-PRG pada label pangan olahan		pengkajian keamanan pangan PRG terkait teknologi staked gene dan genome editing 2. Pelaku usaha dalam pencantuman label non -PRG 3. Pengawas dalam melakukan pengawasan pangan olahan pre dan post market

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
3.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan pangan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seiring dengan perkembangan ilmu dan pengetahuan serta inovasi terkait bahan baku pada pangan olahan dan adanya bahan baku yang belum terdapat dalam Peraturan BPOM No.34/2019, serta teknologi pengolahan pangan yang berkembang pesat, maka diperlukan updating kategori pangan/jenis pangan serta bahan baku yang dapat digunakan dalam produk pangan 2. Berkembangnya kategori pangan dan penggunaan bahan baku yang perlu diakomodir dalam peraturan agar dapat digunakan secara luas oleh seluruh pemangku kepentingan. Perkembangan kategori pangan dan penggunaan bahan baku tersebut diantaranya karena adanya penyesuaian 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Melindungi masyarakat dari peredaran pangan yang mengandung bahan baku yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan. 2. Memberikan acuan bagi pemerintah dalam melakukan pengawasan keamanan dan mutu serta gizi dan melakukan pengawasan terhadap penggunaan bahan baku yang dilarang dalam pangan olahan. 3. Memberi ruang bagi pelaku usaha untuk berinovasi dengan ciri khas daerah dan pengembangan teknologi pangan. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku Usaha 2. Pengawas 	<p>Sebagai acuan bagi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha pangan dalam menentukan jenis pangan dan menggunakan bahan baku pada pangan olahan 2. Pengawas dalam melakukan pengawasan pangan 3. Penambahan Lampiran bahan baku yang diizinkan digunakan dalam pangan olahan 4. Penambahan pasal yang mengatur mengenai surat keputusan yang mengakomodir dapat direvisinya lampiran dengan Surat Keputusan Kepala Badan.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>6. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas dan Makanan</p>	<p>dengan Codex Standar dan SNI, perkembangan teknologi, inovasi, dan hasil pengkajian kategori pangan dan bahan baku.</p> <p>3. Perlu ditambahkan klausul yang memberlakukan keputusan Kepala Badan POM yang akan mengakomodir amandemen/perubahan dari lampiran Peraturan, dimulai lampiran tentang Kategori Pangan 01 - 16, hingga daftar bahan baku yang diizinkan digunakan dalam pangan olahan. Perubahan pada lampiran ditetapkan dengan Surat Keputusan Kepala Badan agar revisi dapat berjalan lebih efektif.</p> <p>4. Perlu ditambahkan klausul untuk memuat pengkajian penggunaan bahan baku pangan yang saat ini belum diakomodir dalam suatu Peraturan.</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
4.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Undang-Undang Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan 3. Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan 	<p>Berdasarkan Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan, terdapat 2 sistem pelabelan Informasi Nilai Gizi pada bagian label yang mudah dilihat dan dibaca (Front-of-Pack Nutrition Labelling/FOPNL) yang diizinkan dan pencantumannya berlaku sukarela, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Panduan Asupan Gizi Harian Warna Monokrom (satu bentuk dan warna yang sama); b. Logo “Pilihan Lebih Sehat” (saat ini sudah diatur persyaratan profil gizi untuk 20 jenis pangan dengan kriteria yang berbeda untuk setiap jenis pangan). <p>Berdasarkan pengamatan produk beredar, sistem Front-of-Pack Nutrition Labelling/FOPNL yang paling banyak dicantumkan pada label pangan olahan adalah dalam bentuk Panduan Asupan Gizi Harian</p>	Merevisi ketentuan terkait sistem pelabelan Informasi Nilai Gizi pada bagian label yang mudah dilihat dan dibaca (Front-of-Pack Nutrition Labelling/FOPNL) agar lebih efektif dalam memudahkan masyarakat memahami informasi nilai gizi dan memilih pangan olahan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku Usaha 2. Pengawas pangan 	<p>Pengaturan terkait jenis, ketentuan, dan kewajiban pencantuman Informasi Nilai Gizi pada bagian label yang mudah dilihat dan dibaca (Front-of-Pack Nutrition Labelling/FOPNL). Pengaturan ini sebagai acuan bagi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. pelaku usaha dalam mencantumkan FOPNL b. pengawas dalam melakukan tindak lanjut dan pengawasan terhadap produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>Warna Monokrom, sedangkan pencantuman Logo “Pilihan Lebih Sehat” belum banyak pelaku usaha yang mengimplementasikan.</p> <p>Berdasarkan hasil riset ilmiah, diketahui bahwa sistem FOPNL yang paling efektif dalam membantu pembeli membedakan makanan yang baik dan yang tidak baik bagi kesehatan adalah Multiple Traffic Lights (MTL), warning labels, dan Nutri-Score, karena colour-coded labels dan nutrient warning cenderung lebih banyak mendapat perhatian konsumen dibandingkan kemasan tanpa FOPNL (kontrol). Selain itu, kebijakan mewajibkan FOPNL cenderung lebih efektif dalam mengubah konsumsi dibandingkan dengan kebijakan FOPNL secara sukarela.</p> <p>Memperhatikan implementasi dan kajian ilmiah terkait Front-of-Pack</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			Nutrition Labelling/FOPNL, dan untuk meninjau ulang keefektifan regulasi FOPNL di Indonesia, maka diperlukan penyusunan Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan.			
5.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 3. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha 	Sejalan dengan UU No.18/2012 tentang pangan, bahwa penyelenggaraan keamanan pangan untuk dimaksudkan untuk menjamin pangan tetap aman, higienis, bermutu dan bergizi. Keamanan pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan manusia. Masyarakat perlu dilindungi dari pangan dan atau bahan pangan yang	<ol style="list-style-type: none"> 1. Melakukan revisi sesuai perkembangan regulasi, ilmu pengetahuan dan teknologi kemasan pangan, antara lain zat kontak pangan yang dilarang, zat kontak pangan yang diizinkan, bahan kontak pangan, active packaging, kemasan mudah terurai. 2. Melindungi masyarakat dari pangan olahan yang tidak memenuhi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemerintah 2. Pelaku Usaha 3. Masyarakat 	Pengaturan terhadap zat kontak pangan, bahan kontak pangan, pengujian kemasan pangan, serta permohonan izin penggunaan sebagai acuan bagi Pemerintah, pelaku usaha, serta masyarakat antara lain laboratorium, perguruan tinggi.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.	dapat merugikan dan/atau membahayakan kesehatan. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan mengamanahkan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk menetapkan persyaratan cemaran pangan olahan, bahan tambahan pangan, zat kontak pangan (kemasan pangan) dan bahan penolong. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan mengatur zat kontak pangan yang dilarang digunakan sebagai kemasan pangan; zat kontak pangan yang diizinkan digunakan sebagai kemasan pangan; dan bahan yang diizinkan dengan batas migrasi. Berdasarkan PP 86/2019, penetapan standar kemasan pangan merupakan salah satu kegiatan penyelenggaraan keamanan pangan. Oleh karena itu, kebijakan ini	persyaratan keamanan pangan		

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>perlu diselaraskan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Memperhatikan hal tersebut, perlu direview kembali kebijakan terkait zat kontak pangan serta batasan uji migrasinya.</p>			
6.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2018 tentang Bahan Baku yang Dilarang dalam Pangan Olahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan pangan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan BPON Nomor 21 Tahun 2020 tentang 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengaturan mengenai bahan baku yang dilarang dalam pangan olahan bermanfaat terutama bagi pengawas dalam melakukan pengawasan atas keamanan pangan yang beredar. 2. Peraturan juga menjadi panduan bagi pelaku usaha untuk memproduksi pangan olahan yang aman dan berdaya saing sehingga diharapkan dapat meningkatkan kepercayaan konsumen baik dalam negeri maupun luar negeri. Selain itu, peraturan juga digunakan sebagai pedoman bagi penyuluh dalam melakukan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Melindungi masyarakat dari peredaran pangan yang mengandung bahan baku yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan. 2. Memberikan acuan bagi pemerintah dalam melakukan pengawasan keamanan dan mutu serta gizi dan melakukan pengawasan terhadap penggunaan bahan baku yang dilarang dalam pangan olahan. 3. Memberi ruang bagi pelaku usaha untuk berinovasi dengan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku Usaha 2. Pengawas 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk melindungi masyarakat dari peredaran pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan 2. Sebagai acuan bagi pemangku kepentingan khususnya Badan POM dalam melakukan pengawasan pangan olahan (pre market dan post market) 3. Sebagai acuan bagi pelaku usaha dan pemangku kepentingan dalam penggunaan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>6. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas dan Makanan</p>	<p>pembinaan kepada pelaku usaha.</p> <p>3. Seiring dengan perkembangan ilmu, teknologi, dan regulasi di bidang pangan berbagai jenis produk pangan dikembangkan dan diproduksi untuk dapat memenuhi keinginan konsumen.</p> <p>4. Penggunaan bahan baku terkait erat dengan produk pangan. Hal yang sama terjadi dengan penggunaan bahan baku pangan olahan yang semakin berkembang.</p> <p>5. Penggunaan bahan baku yang dilarang memungkinkan terjadi dengan dasar perkembangan kajian keamanan terbaru.</p> <p>6. Sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan regulasi, maka dianggap perlu untuk mereviu Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2018 tentang Bahan Baku</p>	<p>ciri khas daerah dan pengembangan teknologi pangan.</p>		<p>bahan baku pangan</p> <p>4. Sebagai acuan bagi pelaku usaha dan pemangku kepentingan dalam melakukan pengkajian keamanan, mutu, dan gizi pangan terkait bahan baku.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			Yang Dilarang Dalam Pangan Olahan.			
7.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2020 tentang Informasi Nilai Gizi untuk Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Undang-Undang Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan 3. Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan 4. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2019 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan 	<p>Dalam rangka memfasilitasi UMK agar dapat mencantumkan tabel ING tanpa harus melakukan pengujian laboratorium terlebih dahulu, maka BPOM juga telah menerbitkan 2 (dua) ketentuan.</p> <p>Ketentuan tersebut berisi informasi kandungan gizi untuk 163 jenis pangan olahan yang banyak beredar di masyarakat. Hal ini juga wujud peran BPOM dalam upaya BPOM dalam menciptakan UMK pangan yang mampu berdaya saing baik di dalam negeri maupun untuk tujuan ekspor</p> <p>Memperhatikan hal tersebut, dan untuk memperluas cakupan jenis pangan yang diwajibkan mencantumkan ING, maka akan dilakukan pengujian kandungan gizi untuk ±65 jenis pangan yang diproduksi oleh UMK. Guna mempermudah dalam mengakses serta memahami</p>	Memperluas cakupan jenis pangan yang diproduksi oleh pelaku usaha UMK untuk diwajibkan mencantumkan Informasi Nilai Gizi, serta simplifikasi peraturan dengan mengintegrasikan dalam 1 (satu) peraturan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha UMK 2. Pengawas 	Pengaturan terkait jenis, deskripsi, nilai kandungan gizi, dan takaran saji pangan olahan yang diwajibkan mencantumkan ING serta tata cara pencantuman Informasi Nilai Gizi. Pengaturan ini sebagai acuan bagi pelaku usaha UMK, dan pemangku kepentingan dalam mengimplementasikan ketentuan informasi nilai gizi.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			ketentuan terkait ING pada pangan olahan yang diproduksi oleh UMK, maka diperlukan penyusunan Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pencantuman Informasi Nilai Gizi untuk Pangan Olahan yang Diproduski oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil yang akan mengintegrasikan seluruh peraturan yang terkait.			
V.2.DIREKTORAT REGISTRASI PANGAN OLAHAN (1)						
8.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Registrasi Pangan Olahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja 3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang 	Perubahan kondisi lingkungan dan strategis registrasi pangan olahan terutama sistem registrasi berbasis elektronik dengan kajian risiko dan penyesuaian terhadap Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, maka terdapat beberapa perubahan dan pengembangan untuk proses debirokratisasi dan deregulasi registrasi pangan olahan.	Updating peraturan mengenai registrasi pangan olahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Industri pangan 2. Pengawas pangan 	Sebagai pedoman bagi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha melakukan registrasi pangan olahan 2. Pengawas dalam melakukan pengawasan pangan olahan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko				
V.3.DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PANGAN OLAHAN (4)						
9.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Penerapan Program <i>Risk Based Quality Assurance System</i> (RBQAS) untuk Industri Pangan Olahan Siap Saji	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja 2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko 4. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bahwa sebagaimana disebutkan pada Pasal 47 Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019, BPOM memiliki kewenangan dalam pengawasan industri pangan olahan siap saji. 2. Bahwa penerapan CPPOB bagi industri pangan olahan siap saji perlu disesuaikan dengan pendekatan berbasis risiko (risk based) dan bersifat pencegahan (preventive approach). 3. Sistem yang merupakan integrasi dalam penerapan system jaminan kewanaman dan mutu pangan berbasis risiko khususnya bagi industri pangan olahan siap saji Hotel, Restoran, Katering /Kafe HOREKA) baik yang memproduksi pangan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sebagai panduan/rujukan bagi pelaku usaha pangan siap saji untuk menerapkan system RBQAS 2. Memberikan prinsip-prinsip dasar dan persyaratan dalam penerapan CPPOB-Pangan Siap Saji yang berbasis risiko (risk based) dan bersifat pencegahan (preventive approach) 	Tersusunnya Rancangan Peraturan BPOM tentang Penerapan Program Risk Based Quality Assurance System (RBQAS) untuk Industri Pangan Olahan Siap Saji	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tata Cara Penerbitan Sertifikat RBQAS 2. Pedoman CPPOB untuk industry pangan siap saji melalui pendekatan penerapan Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP).

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan</p> <p>6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1096/MENKES/PER/VI/2011 tentang Higiene Sanitasi Jasaboga</p> <p>7. Codex Alimentarius Commision General Principle of Food Hygiene CXC-1-1969 Rev. 2020</p>	<p>olahan siap saji maupun pangan olahan terkemas disimpan beku</p>			
10.	<p>Rancangan Revisi Peraturan BPOM tentang Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik untuk Industri Rumah Tangga Pangan</p>	<p>1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</p> <p>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko</p>	<p>Bahwa penerapan CPPOB-IRTP yang telah diatur dalam Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.23.04.12.2206 perlu disesuaikan dengan pendekatan berbasis risiko (risk based) dan bersifat pencegahan (preventive approach) sehingga perlu direview dan direvisi</p>	<p>1. Memberikan prinsip-prinsip dasar dan persyaratan dalam penerapan CPPOB-IRTP yang berbasis risiko (risk based)</p> <p>2. Sebagai panduan/rujukan bagi Pelaku Usaha IRTP dalam pemenuhan persyaratan CPPOB-IRTP untuk menjamin</p>	<p>Tersusunnya Rancangan Revisi Peraturan Badan POM tentang Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik Industri Rumah Tangga Pangan dapat menjadi acuan bagi pelaku usaha dalam pemenuhan persyaratan dan penerapan CPPOB-IRTP</p>	<p>CPPOB IRTP berbasis risiko yang disesuaikan dengan Codex Alimentarius Commision General Principle of Food Hygiene CXC-1-1969 Rev. 2020</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<ol style="list-style-type: none"> 4. Codex Alimentarius Commission General Principle of Food Hygiene CXC-1-1969 Rev. 2020 5. Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.04.12.2206 Tahun 2012 tentang Cara Produksi Pangan yang Baik untuk Industri Rumah Tangga (CPPB-IRT) 		keamanan dan mutu pangan serta meningkatkan daya saing IRTP dan produk yang dihasilkan		
11.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM tentang Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi PIRT	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja 2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko 	Bahwa Tata Cara Pemeriksaan Sarana IRTP yang telah diatur dalam Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.23.04.12.2207 perlu disesuaikan dengan pendekatan berbasis risiko (risk based) sehingga perlu direview dan direvisi	sebagai panduan bagi pengawas pangan BPOM dan DFI dalam melakukan pembinaan dan pengawasan IRTP. Pedoman ini digunakan dalam menilai pemenuhan persyaratan CPPOB-IRTP dalam rangka pemenuhan komitmen SPP-IRT dan pengawasan selama beredar.	Tersusunnya Rancangan Revisi Peraturan Badan POM tentang Tata Cara Pemeriksaan Sarana IRTP dapat menjadi panduan bagi pengawas pangan BPOM dan DFI dalam melakukan pembinaan dan pengawasan IRTP.	Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP berbasis risiko

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>4. Codex Alimentarius Commission General Principle of Food Hygiene CXC-1-1969 Rev. 2020</p> <p>5. Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 tentang Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga</p>				
12.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan	<p>1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja</p> <p>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p>	Bahwa penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan yang telah diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti.	Memberikan acuan bagi pemerintah dalam melakukan pengawasan penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan	Tersusunnya Rancangan Revisi Peraturan BPOM tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan yang dapat menjadi acuan dalam melakukan pengawasan terhadap penerapan PMR	Perubahan substansi: <p>1. Penambahan ketentuan penerapan secara bertahap bagi UMK Risiko Tinggi</p> <p>2. Penambahan ketentuan standar PMR</p> <p>3. Penambahan ketentuan mekanisme kerja pengawas pangan eksternal</p> <p>4. Penambahan mengenai Tata</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 6. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan				Laksana Penerapan PMR 5. Perpanjangan Penetapan waktu pemberlakuan PMR secara wajib bagi Industri Pangan Keperluan Gizi Khusus 6. Penambahan ketentuan pelaporan Audit Internal PMR
V.4.DIREKTORAT PENGAWASAN PEREDARAN PANGAN OLAHAN (3)						
13.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Penarikan Pangan Olahan	1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun	1. Masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan dari peredaran pangan yang tidak memenuhi standar dan/atau	1. Melindungi masyarakat 2. Sebagai acuan dalam tindak lanjut dan pengawasan terhadap produk yang tidak	1. Pengawas Pangan 2. Pelaku Usaha	Sebagai pedoman bagi: 1. Pelaku usaha dalam melakukan penarikan pangan yang tidak memenuhi

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2009 tentang Kesehatan</p> <p>3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</p> <p>4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja</p> <p>5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan</p> <p>6. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan</p> <p>7. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label</p> <p>2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2017 tentang Penarikan Pangan dari Peredaran sudah tidak sesuai dengan situasi, perkembangan ilmu pengetahuan serta peraturan/perundangan, dan kondisi terkini.</p> <p>3. Adanya perubahan struktur organisasi dan tata kelola di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>	<p>memenuhi ketentuan perundang-undangan.</p>		<p>ketentuan perundang-undangan dari peredaran</p> <p>2. Pengawas dalam melakukan tindak lanjut dan pengawasan terhadap produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 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</p> <p>9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>				
14.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Pangan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja 3. Peraturan Pemerintah 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan perlu dilakukan pengawasan secara komprehensif. 2. Badan Pengawas Obat dan Makanan, berwenang memberikan sanksi administratif sesuai dengan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk melindungi masyarakat dari produksi dan peredaran pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha 2. Pengawas pangan 	Acuan tindak lanjut pengawasan sarana produksi, sarana distribusi dan pengawasan penandaan dan periklanan, serta tindak lanjut hasil sampling dan uji produk.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan</p> <p>5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan</p>	<p>ketentuan peraturan perundang-undangan</p> <p>3. Ruang lingkup pengawasan di sarana produksi, sarana distribusi, pengawasan penandaan produk dan periklanan, serta sampling dan uji produk.</p>	<p>2. Memberikan kepastian hukum bagi pelaku usaha</p>		
15.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan	<p>1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja</p>	<p>1. Masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan dari peredaran pangan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label</p>	<p>Untuk memudahkan pelaku usaha melakukan sertifikasi SMKPO dengan informasi tata cara sertifikasi yang terbaru</p>	<p>1. Pelaku usaha</p> <p>2. Pengawas pangan</p>	<p>Sebagai pedoman bagi:</p> <p>1. Pelaku usaha tentang cara peredaran pangan olahan yang baik</p> <p>2. Pelaku usaha dan petugas dalam</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Olahan di Sarana Peredaran	3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan	2. Perubahan alur sertifikasi SMKPO melalui website oss.go.id 3. Perubahan persyaratan biaya sertifikasi SMKPO yang menjadi gratis 4. Perubahan tools pemeriksaan CPerPOB dan audit internal			proses sertifikasi SMKPO, sanksi terhadap pelanggaran. 3. Pengawas dalam melakukan pemeriksaan sarana peredaran pangan olahan pangan olahan
V.5.DIREKTORAT PEMBERDAYAAN MASYARAKAT DAN PELAKU USAHA PANGAN OLAHAN (1)						
16.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan	1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang	1. Meningkatkan efektivitas pelaksanaan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian SPP-IRT yang telah diundangkan pada tanggal 16 Agustus 2018. 2. Untuk menyelaraskan mekanisme registrasi SPP-IRT yang	1. Merupakan bentuk pengawasan pre-market untuk memberikan panduan atau pedoman bagi Pemerintah Daerah Kabupaten/ Kota dalam menerbitkan SPP-IRT. 2. Memberikan jaminan bagi	Pemerintah Daerah Kabupaten/ Kota c.q. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPM-PTSP) dalam menerbitkan SPP-IRT bagi Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP)	Tugas dan fungsi Pemerintah Daerah Kabupaten/ Kota dalam pengawasan pre-market produk IRTP

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Industri Rumah Tangga	<p>Pemerintah Daerah sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015</p> <p>4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan</p> <p>5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2004 tentang Keamanan Pangan</p> <p>6. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik</p> <p>7. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017</p>	<p>terintegrasi dengan sistem OSS, sesuai dengan peran Dinas Pelayanan Terpadu Satu Pintu dan Dinas Kesehatan Kab/ Kota.</p> <p>3. Penyesuaian terhadap PP 5 tahun 2021 dan PerBPOM 10 tahun 2021 maka terdapat beberapa perubahan dan pengembangan untuk proses debirokratisasi dan deregulasi registrasi pangan industry rumah tangga</p>	<p>masyarakat dan pelaku usaha IRTP terhadap peredaran P-IRT yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan.</p>		

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>8. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>9. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah</p> <p>10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 12. Peraturan Pemerintah No 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 13. PerBPOM 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan				
VI. DEPUTI BIDANG PENINDAKAN (0)						
VI.a. DIREKTORAT CEGAH TANGKAL (0)						

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
1.	-					
VI.b. DIREKTORAT SIBER OBAT DAN MAKANAN (0)						
2.	-					
VI.c. DIREKTORAT INTELIJEN OBAT DAN MAKANAN (0)						
3.	-					
VI.d. DIREKTORAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN (0)						
4.	-					
VII. PUSAT (1)						
VII.a. PUSAT DATA DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN (1)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Penyelenggaraan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	<ol style="list-style-type: none"> Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang 	Peraturan tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2019 perlu diperbaharui untuk menyesuaikan dengan regulasi terbaru terkait SPBE Nasional	Tersusunnya kebijakan yang menjadi pedoman untuk mengatur penyelenggaraan SPBE BPOM	Memberikan arahan bagi unit teknis dan UPT di BPOM, Kementerian/Lembaga, Instansi dan Stakeholder lainnya yang terkait tim kolaborasi SPBE BPOM untuk mengikuti arah kebijakan SPBE dan Enterprise Arsitektur BPOM dan juga arah kebijakan SPBE dan Enterprise Arsitektur nasional. Arah pengembangan dan pemanfaatan SPBE di BPOM harus difokuskan untuk pencapaian e-government yang terintegrasi/secara nasional.	<ol style="list-style-type: none"> Tata Kelola SPBE BPOM; Manajemen SPBE BPOM; Audit teknologi informasi dan komunikasi; Penyelenggara SPBE BPOM; Pemantauan dan Evaluasi SPBE BPOM.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Keterbukaan Informasi Publik</p> <p>3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik</p> <p>4. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik</p> <p>5. Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik</p> <p>6. Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik</p> <p>7. Peraturan Presiden Nomor</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>39 Tahun 2018 tentang Satu Data Indonesia</p> <p>8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2018 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>9. Peraturan Kepala Badan Siber dan Sandi Negara Nomor 8 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Penilaian Kesiapan Penerapan SNI ISO/IEC 27001 Menggunakan Indeks Keamanan Informasi</p> <p>10. Peraturan Menteri Komunikasi dan Informatika Nomor 4 Tahun 2016 tentang Sistem Pengamanan Informasi</p> <p>11. Peraturan Menteri</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 5 Tahun 2020 tentang Pedoman Manajemen Risiko Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik</p> <p>12. Peraturan Menteri Negara Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 16 Tahun 2020 tentang Manajemen Data Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik</p> <p>13. Peraturan Menteri Negara Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 17 Tahun 2020 tentang Pengelolaan Portal Satu Data Indonesia</p> <p>14. Peraturan Badan Siber dan Sandi Negara Nomor 4 Tahun 2021 tentang Pedoman Manajemen Keamanan Informasi Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik dan Standar Teknis dan Prosedur Keamanan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik</p> <p>15. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 59 Tahun 2020 tentang</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pemantauan dan Evaluasi Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik				
VII.b. PUSAT PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (0)						
2.	-					
VII.c. PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL (0)						
3.	-					
VII.d. PUSAT ANALISIS KEBIJAKAN OBAT DAN MAKANAN (0)						
4.	-					