



**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 577 TAHUN 2025  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN NOMOR 278 TAHUN 2025 TENTANG  
PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2025**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,**

- Menimbang** : a. bahwa ketentuan mengenai Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025 sebagaimana telah ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 278 Tahun 2025 tentang Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan organisasi, sehingga perlu diubah;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 278 Tahun 2025 tentang Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025;
- 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 PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 278 TAHUN 2025 TENTANG PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2025.
- Kesatu : Ketentuan dalam Lampiran Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 278 Tahun 2025 tentang Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025 diubah sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 18 November 2025

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 577 TAHUN 2025  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN NOMOR 278 TAHUN 2025 TENTANG PROGRAM PENYUSUNAN  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS  
OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2025

PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2025

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
I. SEKRETARIAT UTAMA (7)						
I.a. BIRO HUKUM DAN ORGANISASI (3)						
1.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan	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 diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Untuk meningkatkan efektivitas dan kinerja UPT pada BPOM serta adanya perkembangan pengaturan mengenai organisasi UPT berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 2 Tahun 2023 tentang Organisasi Unit Pelaksana Teknis Kementerian dan Lembaga Pemerintah Nonkementerian, Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan BPOM perlu disesuaikan dengan perkembangan organisasi dan kebutuhan	Peraturan ini mengatur mengenai perubahan atas organisasi dan tata kerja UPT BPOM berdasarkan hasil evaluasi kelembagaan UPT BPOM tahun 2024.	Efektivitas pelaksanaan tugas dan fungsi serta kinerja UPT BPOM	Pengaturan mengenai perubahan atas organisasi dan tata kerja UPT BPOM.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>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>3. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 18 Tahun 2023 tentang Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>	<p>hukum, sehingga perlu diubah.</p>			
2.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan	1. Peraturan Presiden Nomor 33 Tahun 2012 tentang	BPHN telah menetapkan Petunjuk Teknis Penilaian Pengelolaan JDIHN Nomor	Peraturan ini mengatur tentang fungsi dan tugas dari	Internal Badan Pengawas Obat dan Makanan	Struktur Organisasi JDIH dan Tim Pengelola JDIH

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Makanan tentang Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum Nasional; 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;	PHN.HN.03.05.87 tanggal 8 November 2023 pada aspek Organisasi pada penilaian Dasar Hukum terdapat Peraturan tentang Pembentukan JDIH yang ditandatangani oleh Pimpinan Instansi	Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dan menjadi penilaian pada JDIH Nasional serta salah satu indikator penilaian Indeks Reformasi Hukum		
3.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan pada Informasi Produk dan/Atau Label mengganti Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa Pada Penandaan/label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan	1. Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Pelaksanaan Pasal 15 ayat (5) Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023, bahwa ketentuan mengenai pencantuman informasi asal bahan untuk obat dan produk biologi diatur dengan Peraturan Badan POM. 2. Penyempurnaan pengaturan mengenai pencantuman informasi asal bahan tidak hanya untuk komoditi obat dan produk biologi, namun juga sekaligus memuat pengaturan mengenai pencantuman asal bahan untuk obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan yang disusun dalam rangka simplifikasi regulasi	Peraturan ini disusun dengan tujuan: · agar pelaku usaha di bidang obat dan makanan memiliki legal basis dalam pencantuman informasi asal bahan sebelum produk diedarkan di wilayah Indonesia sekaligus sebagai instrumen hukum bagi petugas pengawas dalam memastikan pencantuman informasi asal bahan pada	Sasaran pengaturan, yakni seluruh pelaku usaha di bidang obat dan makanan yang memproduksi dan/atau mengimpor produk obat dan makanan untuk diedarkan di wilayah Indonesia.	Sebagai regulasi yang memberikan kepastian hukum dalam rangka terciptanya <i>fair trade</i> obat dan makanan yang berdaya saing, sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan/atau mutu, termasuk pencantuman informasi asal bahan yang lengkap, objektif dan tidak menyesatkan sehingga masyarakat terhindar dari risiko kesehatan akibat dari penggunaan obat dan makanan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>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>4. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>		<p>label/penandaan telah sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh BPOM.</p> <p>Mendorong pelaku usaha untuk melakukan pencantuman informasi asal bahan sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh BPOM yang secara tidak langsung mampu meningkatkan nilai ekonomi serta daya saing produk dalam negeri.</p>		yang salah/tidak tepat.
<b>I.b. BIRO PERENCANAAN DAN KEUANGAN (2)</b>						
4.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025-2029	<p>1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional</p>	<p>Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional mengamanatkan seluruh Kementerian/Lembaga menyusun Rencana Strategis sebagai dokumen perencanaan jangka menengah dengan berpedoman pada RPJMN.</p> <p>Penyusunan Renstra K/L Tahun 2025-2029 mengacu</p>	Menetapkan Rencana Strategis BPOM Tahun 2025-2029 untuk selanjutnya dijadikan acuan dalam penyusunan Rencana Kinerja dan Anggaran Tahunan	<p>1. Tersedianya Rencana Strategis BPOM Tahun 2025-2029.</p> <p>2. Sebagai acuan bagi seluruh Unit Organisasi di lingkungan BPOM dalam pelaksanaan kinerja tahun 2025-2029</p>	Pengaturan mengenai Rencana Strategis BPOM Tahun 2025-2029 yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis (termasuk indikator), arah kebijakan, strategi, program, kegiatan, kerangka regulasi, kerangka kelembagaan serta kerangka kinerja (target kinerja) dan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah</p> <p>4. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 10 Tahun 2023 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/Lemba ga Tahun 2025-2029</p>	<p>pada Peraturan Menteri PPN/Kepala Bappenas Nomor 10 Tahun 2023 Tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga Tahun 2025-2029. Pada peraturan tersebut disebutkan bahwa Renstra K/L Tahun 2025-2029 ditetapkan melalui Peraturan Menteri/Peraturan Badan/Peraturan Lembaga Paling lambat 5 (lima) bulan setelah RPJMN diundangkan.</p> <p>Terkait hal tersebut, maka pada tahun 2025, BPOM harus melakukan penetapan Peraturan BPOM tentang Renstra BPOM tahun 2025-2029.</p>			pendanaan tahun 2025-2029.
5.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Pengelolaan Dana Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2025	<p>1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang</p>	<p>Dalam Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2023 tentang Rincian Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Tahun 2024 dan diperjelas kembali dalam Peraturan Menteri Keuangan Nomor 204/PMK.07/2022 Tahun 2022 tentang Pengelolaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik disebutkan bahwa Kementerian/Lembaga terkait diwajibkan menetapkan petunjuk teknis.</p>	Menetapkan Petunjuk Teknis Pengelolaan Dana Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2025	<p>Sasaran:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota</li> <li>- Unit Kerja Pusat dan UPT terkait di lingkungan BPOM</li> </ul>	Petunjuk Teknis Pengelolaan Dana BOK POM TA 2025

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang;</p> <p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2023 tentang Rincian Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Tahun Anggaran 2024;</p> <p>5. 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 Organisasi dan Tata Kerja Badan</p>	<p>Berkaitan dengan hal tersebut, Dana Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan (Dana BOK POM) sebagai salah satu jenis Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bantuan Operasional Kesehatan perlu menetapkan petunjuk penggunaan tersebut.</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pengawas Obat dan Makanan; 6. Peraturan Keuangan Nomor 204/PMK.07/2022 Tahun 2022 tentang Pengelolaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik; 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 37 Tahun 2023 tentang Petunjuk Teknis Pengelolaan Bantuan Operasional Kesehatan Tahun Anggaran 2024.				
I.c. BIRO SUMBER DAYA MANUSIA (1)						
6.	Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2018 tentang Pelaksanaan Pemberian Tunjangan Kinerja Pegawai di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah	1. Peraturan Presiden Nomor 138 Tahun 2018 tentang Tunjangan Kinerja Pegawai di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;	Tunjangan Kinerja diantaranya adalah terbitnya PP Nomor 94 Tahun 2021 tentang Disiplin PNS, adanya terbitnya PermenPANRB Nomor 6 Tahun 2022 tentang Pengelolaan Kinerja ASN, adanya catatan pengawasan	Pemisahan pengaturan antara ketentuan hari kerja dan jam kerja dengan ketentuan pemberian tunjangan kinerja, penambahan dan	Sebagai acuan pemberian tunjangan kinerja	Pemberian Tunjangan Kinerja Pegawai

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. 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.	interim Laporan Keuangan Tahun 2022 dari BPK dan adanya hasil evaluasi pelaksanaan pemberian tunjangan kinerja, ketentuan hari dan jam kerja.	perubahan klausul dasar pembayaran tunjangan kinerja, pengaturan terkait potongan tunjangan kinerja, penambahan klausul pencatatan kehadiran bagi Pejabat Pimpinan Tinggi Utama dan Madya, penambahan klausul pengaturan pembayaran tunjangan kinerja bagi PPPK dan Non ASN, serta pengaturan pembayaran tunjangan kinerja bagi pegawai yang melaksanakan tugas belajar.		
I.e. BIRO UMUM (1)						
7.	Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 6 Tahun 2022 tentang Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan;	Berdasarkan pertimbangan tertib administrasi umum dan perlu memperhatikan perkembangan teknologi informasi dengan merujuk Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan	Revisi Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2022 Tentang Tata Naskah Dinas Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan digunakan sebagai ketentuan	Internal BPOM	1. Menyesuaikan tata cara penomoran naskah dinas yang terkait dengan kode unit kerja agar sesuai dengan Surat Keputusan Kepala Badan POM

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana 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>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun</p>	<p>Undang-Undang Kearsipan Nomor 43 Tahun 2009 yang merupakan acuan bagi seluruh instansi pusat dan instansi daerah, dan adanya perubahan Peraturan Kepala Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2014 tentang Pedoman Tata Naskah Dinas menjadi Peraturan Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pedoman Umum Tata Naskah Dinas, maka BPOM perlu menyempurnakan kembali Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2018 tentang Pedoman Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga dapat terwujud keseragaman pemahaman dan terciptanya tertib administrasi penyelenggaraan pemerintahan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selain itu, dengan disusunnya kode unit kerja terbaru yang tertuang dalam Surat Keputusan Kepala Badan POM Nomor 457 tentang Kode Unit Kerja di lingkungan Badan Pengawas</p>	<p>perundang-undangan yang menjadi dasar dalam sebagai acuan penyelenggaraan komunikasi tulis kedinasan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan meliputi penyusunan, pembuatan, pengamanan dan pengendalian Naskah Dinas</p>		<p>Nomor 457 tentang Kode Unit Kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga perlu dilakukan revisi pada Tata Naskah Dinas.</p> <p>2. Menyesuaikan antara contoh dan uraian yang ada pada lampiran tata naskah dinas.</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 Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>5. Peraturan Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pedoman Umum Tata Naskah Dinas;</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p>	Obat dan Makanan maka perlu dilakukan revisi pada Tata Naskah Dinas.			
<b>II. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF (3)</b>						
1.	Rancangan Peraturan BPOM Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;	1. Beberapa negara seperti US-FDA, Uni Eropa, TGA, dan China tidak mempersyaratkan <i>lot</i>	Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi	Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak yang akan melaksanakan uji klinik di Indonesia.	Tersusunnya Revisi Peraturan BPOM tentang Perubahan Atas PerBPOM Nomor 1 Tahun 2023 tentang

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	<p>2023 Tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin (Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> <li>3. Peraturan Kepala Badan POM No. 21 tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik;</li> <li>4. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;</li> <li>5. Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>);</li> <li>6. Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi</li> </ol>	<p><i>release</i> untuk tujuan uji klinik.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Mengingat beberapa negara tidak mempersyaratkan <i>lot release</i> untuk tujuan uji klinik, maka keterlibatan Indonesia dalam pelaksanaan uji klinik yang dilakukan antar negara akan terhambat.</li> </ol>	<p>Pelulusan Bets/Lot Vaksin ini dilakukan untuk meningkatkan pengembangan obat di Indonesia dan meningkatkan akses terhadap kolaborasi ilmiah global dalam pengembangan obat baru</p>		<p>Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pelulusan Bets/Lot Vaksin				
2.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> <li>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 Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> <li>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peningkatan kasus penyalahgunaan Ketamin sehingga perlu ditambahkan ke dalam jenis Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan.</li> <li>2. Penyesuaian dengan perkembangan regulasi terkait lainnya seperti Standar CDOB, standar CPOB, dan pedoman pengawasan pengelolaan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian.</li> </ol>	Menyediakan regulasi yang harmonis dengan peraturan perundang-undangan terkini.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tersedianya acuan bagi pelaku usaha dalam melakukan pengelolaan Obat-Obat tertentu yang Sering Disalahgunakan</li> <li>2. Tersedianya acuan bagi petugas pengawas dalam melakukan pengawasan terhadap obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan</li> </ol>	Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan pada Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p>				
3.	<p>Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik Pada Fasilitas Pembuatan Obat Impor</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</li> <li>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> <li>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21</li> </ol>	<p>Penyesuaian tata cara pengajuan sesuai bisnis proses dan penyesuaian dengan <i>guideline</i> internasional terkait persyaratan dokumen registrasi obat impor dengan <i>WHO TRS 1010, 2018: Annex 9: Guidance on good practices for desk assessment of compliance with good manufacturing practices, good laboratory practices and good clinical practices for medical products regulatory decisions.</i></p>	<p>Menyediakan regulasi yang harmonis dengan peraturan perundang-undangan terkini dan <i>guideline</i> internasional.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku Usaha, khususnya yang akan melakukan permohonan registrasi.</li> <li>2. Internal Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li> <li>3. Pemangku kepentingan lainnya.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan BPOM ini mengatur aspek-aspek penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan obat impor.</li> <li>2. Peraturan BPOM ini memberikan pedoman bagi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. pelaku usaha dalam pemenuhan persyaratan CPOB untuk</li> </ol> </li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>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>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang</p>				<p>fasilitas pembuatan obat impor; dan</p> <p>b. petugas/inspektur BPOM dalam melakukan penilaian terhadap pengajuan pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan obat impor.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.				
<b>III. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK (12)</b>						
1.	Rancangan Peraturan terkait Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat.	Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;	Meningkatnya isu pengumuman pengujian manfaat kosmetik di media sosial, terutama melalui uji coba yang dilakukan oleh influencer, menyoroti urgensi regulasi yang mengatur peran masyarakat dalam mengawasi peredaran produk kosmetik. Sehingga dirasa perlu segera untuk disusun regulasi terkait hal tersebut.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. sebagai pedoman bagi Masyarakat dalam peran serta pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan; dan</li> <li>2. Sebagai pedoman bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan peran serta Masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan telah diterapkan secara efektif, efisien, dan komprehensif.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Masyarakat Indonesia</li> <li>2. Petugas Badan POM</li> </ol>	Aturan ini mencakup antara lain: Tata cara peran masyarakat dalam pengawasan peredaran Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
2.	Rancangan Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</li> <li>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> <li>3. 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 Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> <li>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Industri kosmetik dapat memproduksi obat kuasi berupa setengah padat obat luar, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar.</li> <li>2. Industri kosmetik yang memproduksi obat kuasi harus mempunyai sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi.</li> <li>3. Perlu diatur ketentuan terkait persyaratan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar.</li> <li>2. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha dalam membuat kosmetik untuk memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu.</li> <li>3. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku usaha di bidang kosmetik</li> <li>2. Petugas BPOM</li> </ol>	<p>Aturan ini mencakup antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persyaratan permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi.</li> <li>2. Tata cara pengajuan permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi.</li> </ol> <p>Sanksi administratif bagi pelaku usaha yang tidak dapat memenuhi ketentuan</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi;</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>				
3.	Rancangan Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/</p>	Beberapa ketentuan mengenai antara lain : penjelasan time to respond, pencantuman jumlah kadar bahan kosmetik pada template notifikasi dan perjanjian lisensi merek, perlu disesuaikan dengan	1. Untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu;	1. Pelaku usaha di bidang kosmetik; 2. Petugas Badan POM.	Aturan ini mencakup antara lain : 1. Kriteria dan persyaratan kosmetik beredar agar aman, bermanfaat dan bermutu;

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika.</p>	<p>perkembangan terkini di bidang kosmetik</p>	<p>2. Memberikan panduan dalam melakukan pengajuan notifikasi kosmetika; 3. Pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik</p>		<p>Pengaturan tata cara permohonan notifikasi kosmetik.</p>
4.	<p>Rancangan Revisi Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (substansi kosmetik)</p>	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Kepala BPOM No. 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.</p>	<p>1. Perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan di bidang kosmetik yang dinamis dan inovatif sehingga terjadi peningkatan penelitian di bidang kosmetik. 2. Diperlukan pedoman uji klinik kosmetik yang dapat menjadi acuan bagi Petugas BPOM untuk mengevaluasi data dukung pengujian kosmetik dan juga bagi pelaku usaha dalam merencanakan dan melakukan uji klinik kosmetik.</p>	<p>1. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha dalam merencanakan dan melakukan uji klinik kosmetik 2. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM untuk mengevaluasi data dukung pengujian kosmetik. 3. Tersedianya pedoman bagi peneliti menyediakan data dukung uji klinik.</p>	<p>1. Pelaku usaha di bidang kosmetik. 2. Petugas BPOM 3. Peneliti di bidang kosmetik</p>	<p>Aturan ini mencakup antara lain: 1. Persyaratan dan dokumen dalam melaksanakan uji klinik kosmetik. 2. Tata cara pengajuan permohonan persetujuan uji klinik kosmetik melalui aplikasi. 3. Ketentuan tentang uji klinik kosmetik</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
5.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik (Revisi Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> <li>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/V III/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;</li> <li>3. 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 Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dinamika dan perkembangan ilmu pengetahuan terkait perkembangan bahan kosmetik sebagai bahan pembahasan Sidang ACSB yang dilaksanakan sebanyak 2 (dua) kali setahun, sehingga BPOM harus melakukan penyesuaian terhadap persyaratan teknis bahan kosmetik yang telah diatur disesuaikan dengan kondisi terkini dari hasil kajian BPOM dan hasil sidang ACSB.</li> <li>2. Terkait update bahan-bahan dilarang yang sudah menjadi kesepakatan dalam Sidang ASEAN, maka untuk mempercepat implementasi kesepakatan tersebut, perlu ditambahkan ketentuan mengenai perubahan daftar bahan dilarang dapat diatur lebih lanjut melalui Keputusan Kepala Badan.</li> <li>3. Beberapa ketentuan mengenai persyaratan teknis bahan kosmetik sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar;</li> <li>2. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha dalam membuat/ mengedarkan kosmetik di Indonesia;</li> <li>3. Sebagai pedoman petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku usaha di bidang kosmetik;</li> <li>2. Petugas BPOM.</li> </ol>	<p>Aturan ini mencakup antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bahan kosmetik yang diizinkan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan (kegunaan, kadar maksimum, penandaan/ peringatan);</li> <li>2. Bahan pewarna yang diizinkan digunakan dalam kosmetik;</li> <li>3. Bahan pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik;</li> <li>4. Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam kosmetik;</li> <li>5. Bahan yang tidak diizinkan digunakan dalam kosmetik.</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika dan peraturan perubahannya, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik sehingga perlu diubah</p>			
6.	<p>Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo</p>	<p>1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</p>	<p>1. Pembuktian keamanan secara ilmiah dapat dilakukan melalui uji toksisitas praklinik (pada hewan uji) sehingga memastikan obat dan makanan yang diedarkan memenuhi persyaratan keamanan.</p>	<p><i>Updating</i> lampiran dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo</p>	<p>1. Pelaku usaha di bidang obat dan makanan dan/atau lembaga penelitian/riset sesuai dengan ketentuan peraturan</p>	<p>Pengaturan terkait:                      1. Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo (<i>Update</i> dan Penambahan Metode Baru).                      2. Penjelasan Teknis Uji Toksisitas Praklinik secara</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>3. 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 Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>	<p>2. Untuk mendukung upaya inovasi dan pengembangan produk obat dan makanan diperlukan Pedoman Uji Toksisitas yang terkini.</p>	<p>menyesuaikan dengan perkembangan ilmu teknologi dan memenuhi kebutuhan adanya metodologi baru termasuk penggunaan metode yang mendukung 3R yang meliputi <i>replacement</i>, <i>reduction</i> dan <i>refinement</i> hewan uji.</p>	<p>perundang-undangan dalam:</p> <p>a. mengajukan persetujuan pelaksanaan uji praklinik untuk Uji Toksisitas; dan/atau</p> <p>b. menyampaikan data toksisitas untuk mendukung aspek keamanan obat dan makanan.</p> <p>2. Evaluator Badan POM dalam melakukan evaluasi kesesuaian pemenuhan aspek keamanan berdasarkan pembuktian ilmiah terhadap protokol Uji Toksisitas dan/atau data toksisitas obat dan makanan.</p>	<p>In Vivo (<i>Update</i> terhadap penjelasan teknis).</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
7.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (Revisi Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</li> <li>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> <li>3. 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 Organisasi dan Tata Kerja Badan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penyesuaian dengan amanah regulasi terbaru.</li> <li>2. Penyesuaian dengan perkembangan terkini berdasarkan analisis implementasi dengan tetap mengutamakan keamanan dan mutu obat bahan alam.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penyempurnaan regulasi guna merespons kebutuhan</li> <li>2. Peningkatan pelayanan publik BPOM</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku usaha dibidang obat bahan alam.</li> <li>2. Petugas Badan POM.</li> </ol>	<p>Substansi penting revisi pengaturan dalam regulasi antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penambahan bentuk sediaan baru.</li> <li>2. Perubahan pemohon sertifikasi CPOBAB hanya diberikan kepada IOBA, IEBA dan UKOBA.</li> <li>3. Layanan pengembalian sertifikasi.</li> <li>4. Layanan prioritas bagi IOBA yang telah menerapkan program manajemen risiko.</li> <li>5. Perubahan mekanisme perpanjangan dalam penahapan untuk Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap bagi UKOBA dan UMOBA.</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611).</p>				
8.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi dan Kosmetik Sediaan Tertentu	<p>1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan ;</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan</p>	<p>1. Munculnya kasus EG-DEG di tahun 2022 akibat kontaminasi EG-DEG pada bahan tambahan di sediaan tertentu</p> <p>2. Sebagai tindak lanjut dari Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan Pasal 389 ayat (4) dan ayat (5) perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat</p>	<p>1. Melindungi masyarakat dari peredaran obat bahan alam dan suplemen kesehatan yang tidak sesuai dengan persyaratan keamanan dan mutu yang berisiko terhadap kesehatan, perlu mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu bahan obat bahan</p>	<p>1. Pelaku usaha di bidang obat bahan alam</p> <p>2. Petugas Badan POM</p>	<p>Peraturan BPOM yang mengatur mengenai Pedoman Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku untuk bahan obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi dan kosmetik sediaan tertentu, sesuai amanah PP 28/2024 Pasal 406 ayat 5.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>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>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>dan Makanan tentang Bahan Baku Farmasi untuk Sediaan Tertentu bahan obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi dan kosmetik.</p> <p>3. Bahan baku yang digunakan dalam obat bahan alam dan suplemen kesehatan untuk sediaan tertentu harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi.</p>	<p>alam, suplemen kesehatan, obat kuasi dan kosmetik.</p> <p>2. Perlu diatur terkait dengan ketentuan kajian risiko bahan tambahan pada sediaan tertentu.</p>		

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
9.	Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam	<ol style="list-style-type: none"> <li>Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.</li> <li>Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> <li>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 Organisasi dan Tata Kerja Badan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Penyesuaian dengan amanah regulasi terbaru</li> <li>Penyesuaian dengan perkembangan terkini berdasarkan analisis implementasi dengan tetap mengutamakan khasiat, keamanan, dan mutu obat bahan alam</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Penyempurnaan regulasi guna merespons kebutuhan</li> <li>Peningkatan pelayanan publik BPOM</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pelaku usaha di bidang obat bahan alam</li> <li>Petugas Badan POM</li> </ol>	<p>Jangkauan dan arah revisi pengaturan antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ketentuan terkait masa berlaku izin edar OBA yaitu tentang produk OBA yang masih dapat diedarkan sejak izin edar tidak berlaku.</li> <li>Ketentuan Registrasi Ulang: Pengaturan waktu pengajuan registrasi ulang sebelum NIE habis.</li> <li>Peninjauan persyaratan GMP/CPOTB antara lain: mempertimbangan adanya kondisi yg sedang dalam proses resertifikasi pada saat registrasi ulang.</li> <li>Ketentuan mengenai obat bahan alam lainnya produksi dalam negeri.</li> <li>Ketentuan</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pengawas Obat dan Makanan;				<p>mengenai jangka waktu tambahan data</p> <p>6. Ketentuan SLA menggunakan satuan hari.</p> <p>7. Ketentuan istilah sesuai regulasi terbaru.</p> <p>8. Perubahan beberapa kategori registrasi, antara lain kategori registrasi untuk perubahan nama.</p> <p>9. Ketentuan beberapa bahan obat bahan alam yang dibatasi penggunaannya</p> <p>10. Ketentuan persyaratan laboratorium untuk pendaftar berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam.</p>
10.	Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi,	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</li> <li>2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pengawasan secara komprehensif terhadap obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika dilaksanakan untuk mencegah terjadinya</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perlunya update terhadap tindak lanjut hasil pengawasan OBA, OK, SK dan Kos, menyesuaikan dengan kondisi dan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Petugas Badan POM Pelaku Usaha di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Petugas Pengawasan pada: Fasilitas produksi dan distribusi;</li> <li>2. Penandaan; Promosi/iklan; dan Monitoring</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika	<p>tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</p> <p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p>	<p>penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan dan peredarannya, sehingga terjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutunya;</p> <p>2. Adanya kasus EG DEG dan hasil pengawasan yang memerlukan tindak lanjut dan belum terakomodir pada peraturan lama</p> <p>Terbitnya Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 Tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik, maka perlu dilakukan penyesuaian</p>	<p>permasalahan yang dihadapi saat ini seperti adanya kasus EG DEG, phasing out, penghabisan stok kemasan lama, penarikan dan pemusnahan</p> <p>Perlunya penyesuaian dengan Terbitnya Peraturan baru seperti: UU Kesehatan, dan peraturan pengawasan peredaran OT, OK dan SK serta Peraturan pengawasan pembuatan dan peredaran kosmetik, peraturan peredaran secara daring, penerapan 2D barcode</p>	Kosmetik	<p>Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Obat Bahan Alam Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik,</p> <p>3. Sanksi Administratif dan Masa Peralihan/masa berlaku.</p> <p>4. Pada bagian lampiran memuat Pendahuluan, Kategori temuan dan Tindak lanjut Hasil pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik</p>
11.	Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan	<p>1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.</p> <p>2. Peraturan Pemerintah (PP) No. 28 Tahun 2024</p>	<p>1. Terbitnya UU Nomor 17 Tahun 2023 dan PP Nomor 28 Tahun 2024.</p> <p>2. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Suplemen Kesehatan</p>	<p>1. Meningkatkan efisiensi proses registrasi</p> <p>2. Revisi ini diharapkan mampu mengadopsi</p>	<p>1. Petugas Badan POM</p> <p>2. Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan</p>	<p>1. Merevisi definisi suplemen kesehatan sesuai PP 28 tahun 2024 tentang Kesehatan</p> <p>2. Memperjelas pendefinisian</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>tentang Peraturan Pelaksanaan Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.</p> <p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>		<p>pendekatan berbasis risiko dalam evaluasi produk, sehingga dapat menyesuaikan dengan perkembangan teknologi dan inovasi di bidang suplemen kesehatan.</p> <p>3. Menyelaraskan peraturan nasional dengan standar internasional untuk meningkatkan daya saing produk lokal di pasar global</p>		<p>produk ruahan.</p> <p>3. Ketentuan persyaratan uji stabilitas untuk produk suplemen kesehatan low risk.</p> <p>4. Registrasi suplemen kesehatan impor, pada pengaturan importasi produk jadi oleh importir produsen serta pengaturan terkait alih teknologi.</p> <p>5. Proses tambahan data yang diberikan kepada pelaku usaha, terkait dengan ketentuan hari kerja atau hari kalender serta maksimal jumlah pengajuan permohonan tambahan data yang dapat dilakukan oleh pelaku usaha dikaitkan dengan mekanisme time to respond yang ditetapkan.</p> <p>6. Ketentuan batas</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						<p>minimal waktu penyampaian permohonan melakukan registrasi ulang</p> <p>7. Perubahan/penyeuaian pada Lampiran VII batasan maksimal penggunaan bahan aktif dalam suplemen kesehatan</p>
12.	Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</li> <li>2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</li> <li>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terbitnya UU Nomor 17 Tahun 2023 dan PP Nomor 28 Tahun 2024 yang juga mengatur mengenai Obat Kuasi.</li> </ol> <p>Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Kuasi.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisi peraturan ini menekankan pada pemastian evaluasi produk obat kuasi untuk melindungi masyarakat dari risiko kesehatan.</li> <li>2. Untuk mengakomodasi inovasi teknologi, regulasi yang lebih fleksibel dan responsif terhadap perkembangan teknologi akan mendorong pengembangan produk-produk inovatif yang lebih efektif dan ramah lingkungan.</li> </ol> <p>Penyesuaian</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Petugas Badan POM</li> <li>2. Pelaku Usaha di bidang Obat Kuasi</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penyesuaian definisi obat kuasi sesuai PP 28 tahun 2024 tentang Kesehatan.</li> <li>2. Memperjelas pendefinisian produk ruahan.</li> <li>3. Registrasi obat kuasi impor, pada pengaturan importasi produk jadi oleh importir produsen serta pengaturan terkait alih teknologi.</li> <li>4. Proses tambahan data yang diberikan kepada pelaku usaha, terkait dengan ketentuan hari kerja atau hari</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
				<p>peraturan nasional dengan standar global akan meningkatkan daya saing produk lokal di pasar internasional sekaligus menjamin perlindungan konsumen.</p>		<p>kalender serta maksimal jumlah pengajuan permohonan tambahan data yang dapat dilakukan oleh pelaku usaha dikaitkan dengan mekanisme <i>time to respond</i> yang ditetapkan.</p> <p>5. Ketentuan batas minimal waktu penyampaian permohonan melakukan registrasi ulang</p> <p>6. Perubahan/penyesuaian pada Lampiran II penggunaan bahan aktif dalam obat kuasi.</p> <p>7. Penghapusan Lampiran IV tentang persyaratan keamanan dan mutu obat kuasi, karena telah dilakukan simplifikasi menjadi peraturan baru menjadi persyaratan</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						keamanan dan mutu obat dan makanan.
IV. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN (2)						
IV.a.DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN (1)						
1.	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</li> <li>2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan</li> </ol>	<p>Berdasarkan Pasal 7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis, diatur bahwa pangan olahan berasam rendah dikemas hermetis yang menggunakan teknologi halang rintang harus dibuktikan dengan uji tantangan.</p> <p>Uji tantangan merupakan hal yang baru di No. Saat ini, laboratorium uji yang mampu melakukan uji tantangan di No. masih terbatas dan biaya yang diperlukan cukup besar. Dalam rangka memfasilitasi pelaku usaha terutama pelaku usaha skala UMKM, Badan POM dalam hal ini Direktorat Standardisasi Pangan Olahan</p>	Tersedianya dasar hukum tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis yang memberikan kemudahan bagi pelaku usaha yang memanfaatkan teknologi halang rintang dengan kriteria kondisi tertentu yang dapat menghambat pertumbuhan dan/atau inaktivasi spora <i>Clostridium botulinum</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku usaha pangan</li> <li>2. Pengawas Pangan</li> </ol>	Dasar hukum penetapan kriteria kondisi yang dapat menghambat pertumbuhan dan/atau inaktivasi spora <i>Clostridium botulinum</i> untuk pangan olahan berasam rendah dikemas hermetis yang menggunakan teknologi halang rintang sebagai alternatif pembuktian pemenuhan persyaratan sebagai pangan steril komersial selain menggunakan uji tantangan.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>pada Tahun 2021 telah melakukan uji tantangan untuk produk minuman teh dalam kemasan, yang merupakan salah satu pangan olahan berasam rendah dikemas hermetis yang memanfaatkan teknologi halang rintang.</p> <p>Kriteria kondisi yang dapat menghambat pertumbuhan dan/atau inaktivasi spora <i>Clostridium botulinum</i> yang didasarkan pada hasil uji tantangan minuman teh dalam kemasan ini dapat menjadi salah satu alternatif yang dapat digunakan untuk membuktikan pemenuhan persyaratan sebagai pangan steril komersial selain menggunakan uji tantangan.</p> <p>Berkenaan hal tersebut, Badan POM perlu melakukan revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis terkait pemenuhan persyaratan sebagai pangan steril komersial, khususnya untuk pangan olahan berasam</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			rendah dikemas hermetis yang disimpan di suhu ruang yang menggunakan teknologi halang rintang.			
<b>IV.d.DIREKTORAT PENGAWASAN PEREDARAN PANGAN OLAHAN (1)</b>						
2.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan Pemusnahan Pangan dari Peredaran	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</li> <li>2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan</li> <li>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</li> <li>4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan dari peredaran pangan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan label</li> <li>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.</li> <li>3. Adanya perubahan struktur organisasi dan tata kelola di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Melindungi masyarakat</li> <li>2. Sebagai acuan dalam tindak lanjut dan pengawasan terhadap produk yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan</li> <li>3. Adanya acuan dalam pelaksanaan pemusnahan produk pangan sebagai salah satu tindak lanjut dari penarikan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pengawas Pangan</li> <li>2. Pelaku Usaha</li> </ol>	Sebagai pedoman bagi: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku usaha dalam melakukan penarikan dan pemusnahan pangan yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan dari peredaran</li> <li>2. Pengawas dalam melakukan tindak lanjut dan pengawasan terhadap produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan.</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
V. DEPUTI BIDANG PENINDAKAN (1)						
V.a. DIREKTUR SIBER OBAT DAN MAKANAN (1)						
1.	Revisi Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik;</li> <li>2. Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan melalui Sistem Elektronik;</li> <li>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> <li>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022</li> </ol>	<p>Pengaturan pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020, perlu diselaraskan dengan regulasi lain seperti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</li> <li>b. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 31 Tahun 2023 tentang Perizinan Berusaha, Periklanan, Pembinaan, dan Pengawasan Usaha dalam Perdagangan Melalui Sistem Elektronik</li> </ol>	<p>Peraturan BPOM ini disusun dengan tujuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. untuk menyediakan regulasi yang secara sistematis memuat pengaturan mengenai mekanisme pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring yang digunakan sebagai payung hukum bagi pelaku usaha dalam rangka mengedarkan obat dan makanan secara daring;</li> <li>b. sebagai legal basis bagi petugas pengawas BPOM untuk memastikan obat dan makanan yang diedarkan secara daring di wilayah</li> </ol>	<p>Sasaran pengaturan, yakni seluruh pelaku usaha di bidang obat dan makanan yang memproduksi dan/atau mengimpor produk obat dan makanan untuk diedarkan secara daring di wilayah Indonesia.</p>	<p>Sebagai regulasi yang memberikan jaminan kepastian hukum bagi pelaku usaha di bidang obat dan makanan yang akan melakukan peredaran secara daring sekaligus memberikan jaminan kepastian hukum bagi masyarakat selaku konsumen obat dan makanan yang diedarkan secara daring. Regulasi ini disusun dengan pendekatan yang lebih adaptif sesuai dengan tren produk yang diedarkan serta media yang digunakan oleh pelaku usaha dalam peredaran secara daring berdasarkan inovasi dan perkembangan teknologi saat ini.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;		Indonesia telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan/atau mutu; dan c. Melindungi masyarakat dari risiko kesehatan sebagai akibat dari obat dan makanan yang diedarkan secara daring tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan/atau mutu.		
VI. PUSAT (3)						
VI.a. PUSAT PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (3)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Petunjuk Teknis dan Pelaksanaan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan	1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2023 tentang Aparatur Sipil Negara; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri	1. Mewujudkan Pengawas Farmasi dan Makanan yang kompeten dan profesional 2. Peraturan sebelumnya sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum	Revisi Peraturan Badan POM No. Nomor 17 Tahun 2020 tentang Pelatihan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Kategori Keahlian Jenjang Ahli Pertama,	ASN BPOM yang belum mengikuti pelatihan jabatan fungsional	Mengatur Regulasi terkait Pelatihan Jabatan Fungsional PFM

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Sipil sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan 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 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</p>		<p>menyesuaikan dengan perkembangan terbaru</p>		

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 1 Tahun 2023 tentang Jabatan Fungsional;</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>				
2.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penyelenggaraan Pelatihan Pengawas Pangan Kabupaten/Kota dan Penyuluh Keamanan Pangan	<p>1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun</p>	Bahwa Peraturan BPOM no 16 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Pelatihan Pengawas Pangan Kabupaten/Kota dan Penyuluh Keamanan Pangan sudah tidak sesuai dengan	Peraturan ini bertujuan untuk merubah Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2021 tentang	Lembaga pendidikan dan pelatihan yang menyelenggarakan Pelatihan Pengawas Pangan Kabupaten/Kota dan	Pengaturan mengenai Penyelenggaraan Pelatihan Inspektur Keamanan Pangan Kabupaten/Kota dan Penyuluh Keamanan Pangan bagi

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2012 tentang Pangan;</p> <p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. 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 Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>	<p>kebutuhan saat ini, baik dari Kurikulum, Modul, dan Pedoman Penyelenggaraan Pelatihan, sehingga perlu diganti.</p>	<p>Penyelenggaraan Pelatihan Pengawas Pangan Kabupaten/Kota dan Penyuluh Keamanan Pangan untuk kemudian ditetapkan sebagai acuan dalam penyelenggaraan pelatihan selanjutnya.</p>	<p>Penyuluh Keamanan Pangan</p>	<p>penyelenggara pelatihan selanjutnya.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
3.	Rancangan Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> <li>2. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor SKJ.24 Tahun 2024 tentang Standar Kompetensi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan</li> <li>3. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 1 Tahun 2023 tentang Jabatan Fungsional</li> <li>4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 38 Tahun 2017 tentang</li> </ol>	<p>Bahwa Peraturan BPOM no 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan saat ini, baik administrasi, metode, <i>tools</i>, hingga masa berlaku sertifikat perlu diganti. Peraturan ini perlu disesuaikan dengan pedoman serta pengelolaan Penilaian kompetensi sesuai dengan standar kompetensi jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yang baru (Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor SKJ.24 Tahun 2024 tentang Standar Kompetensi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan) dan mengacu pada konsep leveling sebagaimana permenpan 38 Tahun 2017. Selain itu pada perbpom 16 tahun 2017 baru mengatur pelaksanaan uji kompetensi teknis saja dan belum mencantumkan pedoman pelaksanaan penilaian kompetensi secara</p>	<p>Peraturan ini bertujuan untuk merubah Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk kemudian ditetapkan sebagai acuan dalam penyelenggaraan penilaian kompetensi secara keseluruhan (dalam rangka uji kompetensi dan pemetaan kompetensi) termasuk teknis dan manajerial sosial kultural selanjutnya.</p>	<p>ASN BPOM dan JF PFM yang mengikuti penilaian kompetensi</p>	<p>Mengatur Regulasi terkait Pedoman Pelaksanaan Penilaian Kompetensi</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Standar Kompetensi Jabatan Aparatur Sipil Negara 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 13 Tahun 2024 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan	keseluruhan (dalam rangka uji kompetensi dan pemetaan kompetensi) termasuk teknis dan manajerial sosial kultural			

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR