KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 126 TAHUN 2026
TENTANG
PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2026

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan 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 2026;

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 beberapa kali diubah 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);

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

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 2026.

Kesatu : Menetapkan Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2026 yang selanjutnya disebut Progsun Tahun 2026 sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Progsun Tahun 2026 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.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dan berlaku surut sejak tanggal 2 Januari 2026.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR

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.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 126 TAHUN 2026
TENTANG
PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2026

PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2026

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
I. SEKRETARIAT UTAMA (3)						
I.a. BIRO HUKUM DAN ORGANISASI (1)						
1.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kedua 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 kualitas layanan pengawasan obat dan makanan, perlu dilakukan penataan organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, sehingga 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	Peraturan ini mengatur mengenai perubahan atas organisasi dan tata kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan berdasarkan hasil evaluasi kelembagaan Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2025.	Efektivitas pelaksanaan tugas dan fungsi serta kinerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.	Pengaturan mengenai perubahan atas organisasi dan tata kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		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. 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2023 tentang Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada	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 perlu diubah.			

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Peraturan 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.				
I.b. BIRO PERENCANAAN DAN KEUANGAN (1)						
2.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Pengelolaan Dana Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2026	1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023	Pengawasan obat dan makanan merupakan kegiatan yang melibatkan berbagai *stakeholder* baik di level Pemerintah (Pusat dan Daerah), pelaku usaha, akademisi, media, dan masyarakat. Dampak positif bagi masyarakat ditentukan oleh semakin efektifnya sistem	1. Tujuan Umum Mendukung peningkatan kapasitas Kabupaten/ Kota dalam pelaksanaan pengawasan perizinan fasilitas pelayanan kefarmasian,	1. Sasaran *Output* a. 22.366 sarana IRTP yang diawasi terhadap pemenuhan komitmen SPP-IRT. b. 17.754 sarana IRTP yang diawasi pasca produk beredar.	Pengaturan mengenai pengelolaan Dana Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan mulai dari perencanaan hingga monitoring dan evaluasi.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja. 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 14 Tahun 2025 tentang Pedoman Penyusunan Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah Tahun Anggaran 2026. 4. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 119 Tahun 2025 tentang Pengelolaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik.	pengawasan yang dibangun. Oleh karenanya peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan masih terus berlanjut untuk mendukung prioritas nasional. Dengan mempertimbangkan kewenangan kabupaten/kota dalam melaksanakan pembangunan program sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan minuman sesuai Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah dan perubahannya, maka peningkatan kapasitas daerah dalam pengawasan dan pengendalian izin apotek, toko obat serta sertifikat produksi pangan dan Nomor P-IRT serta pengawasan *post-market* makanan dan minuman pada Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) menjadi penting agar efektivitas pengawasan	pengawasan *pre-market* dan sarana IRTP pasca produk beredar IRTP dan Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT) di peredaran termasuk pengawasan label dan iklan pangan. 2. Tujuan Khusus a. meningkatkan pemahaman tenaga kefarmasian di fasilitas pelayanan kefarmasian terhadap standar, persyaratan, dan ketentuan peraturan terkait pengelolaan obat. b. meningkatkan validitas data perizinan sarana apotek, toko obat dan SPP-IRT.	c. 11.562 jumlah produk pangan industri rumah tangga yang disampling dan diuji. d. 16.648 sarana apotek dan toko obat yang dilakukan pengawasan terhadap pemenuhan standar dan persyaratan. 2. Sasaran *Outcome* a. 60% sarana IRTP (*pre* dan *post market*) yang memenuhi ketentuan. b. 84% pangan industri rumah tangga aman dan bermutu. c. 86,25% apotek dan toko obat yang memenuhi ketentuan.	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
			obat dan makanan menjadi semakin baik. Salah satu aspek yang perlu ditingkatkan adalah aspek pembiayaan selain juga aspek kompetensi sumber daya manusia. Oleh karenanya, pengalokasian Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan menjadi salah satu alternatif yang diambil untuk mengatasi kesenjangan pembiayaan dalam pengawasan obat dan makanan sesuai kewenangan Kabupaten/Kota tersebut.	c. meningkatkan efektivitas sistem pengawasan IRTP dan PIRT di peredaran termasuk pengawasan label dan iklan pangan sesuai dengan pedoman.		
I.c. BIRO UMUM (1)						
3.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kelompok Ahli di Lingkungan 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	1. Untuk menggali pemikiran, saran, pertimbangan, dan rekomendasi dari para pakar/ahli, pemangku kepentingan, dan tokoh masyarakat dalam rangka peningkatan pengawasan obat dan makanan, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat	Menyediakan ketentuan terkait kelompok ahli di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.	Mendukung pelaksanaan tugas Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.	1. Kedudukan, tugas, dan susunan kelompok ahli. 2. Persyaratan, pengangkatan, dan pemberhentian kelompok ahli. 3. Hak keuangan dan fasilitas lain yang diberikan kepada kelompok ahli.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		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.	membentuk kelompok ahli. 2. Kelompok ahli mempunyai tugas memberikan masukan, saran, pertimbangan, dan pandangan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Berdasarkan ketentuan Pasal 40 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu mengatur lebih lanjut mengenai kelompok ahli.			4. Pembinaan dan pengawasan kelompok ahli.
II. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF (10)						
1.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelaksanaan Farmakovigilans	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.	1. Untuk melaksanakan ketentuan Pasal 410 dari Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. 2. Penyusunan revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans yang merupakan salah satu upaya Badan Pengawas	Memberikan panduan bagi Pemilik Izin Edar Obat dan Pelaksana Farmakovigilans yang ditunjuk oleh Pemilik Izin Edar Obat dalam membangun dan menerapkan sistem farmakovigilans dalam rangka pemantauan aspek keamanan obat yang	1. Pemilik Izin Edar Obat. 2. Pelaksana Farmakovigilans yang ditunjuk oleh Pemilik Izin Edar Obat. 3. Pihak lain yang terkait dalam pelaksanaan farmakovigilans.	1. Penegasan terkait kewajiban Pemilik Izin Edar dalam melakukan pemantauan keamanan melalui Farmakovigilans. 2. Pemilik izin edar dapat melaksanakan kegiatan farmakovigilans dengan melibatkan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		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. 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans	Obat dan Makanan dalam memperkuat sistem farmakovigilans sebagaimana dipersyaratkan oleh WHO dalam rangka WHO *Listed Authorities* (WLA) serta menjadi salah satu peraturan yang diusulkan untuk mendukung program prioritas pemerintah dalam penanganan tuberkulosis.	terdaftar di Indonesia.		fasilitas pelayanan kesehatan. 3. Pemilik izin edar dapat mengalihkan pelaksanaan farmakovigilans kepada Pelaksana Farmakovigilans melalui perjanjian kerja sama. 4. Penambahan ketentuan terkait dengan surveilans aktif sebagai salah satu sumber pelaporan KTD, ESO, atau KIPI. 5. Penghilangan ketentuan penyerahan dokumen PMR untuk obat generik tertentu dan perkuatan kewajiban penyerahan dokumen PMR untuk produk biosimilar. 6. Penambahan ketentuan terkait pelaporan Studi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
						Efektivitas Pasca Pemasaran. 7. Penambahan ketentuan peran distributor, importir, dan eksportir dalam pertukaran informasi keamanan dengan Pemilik Izin Edar, serta perluasan mekanisme pelaporan KTD, ESO, atau KIPI oleh masyarakat 8. Penetapan ketentuan tindak lanjut regulatori atas hasil evaluasi pelaporan, mencakup perubahan informasi produk, studi keamanan lanjutan, pembatasan.
2.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Promosi dan Iklan Obat	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang	1. Terdapat beberapa hal terkait pengawasan iklan yang perlu diatur lebih lanjut antara lain: a. subjek pengawasan iklan obat yang belum	1. Menyediakan ketentuan terkait pengawasan iklan obat yang lebih komprehensif dan jelas.	1. Petugas Evaluator Iklan Obat baik di Badan Pengawas Obat dan Makanan.	1. Memberikan dasar pemberian tindak lanjut kepada pihak selain industri farmasi pemilik izin edar.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat. 4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.	mencakup pihak selain industri farmasi pemilik izin edar. b. pengaturan publikasi obat keras. c. ketentuan lainnya yang belum terakomodir dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 berdasarkan pengawasan yang telah dilaksanakan, terutama di media sosial. 2. Perlu menambahkan substansi terkait promosi yang diamanatkan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Pasal 425 ayat (2), sekaligus simplifikasi dan revisi terhadap Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat.	2. Memperluas cakupan pengawasan khususnya dalam pemberian tindak lanjut. 3. Menambahkan substansi promosi sebagai tindak lanjut amanah Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Pasal 425 ayat (2).	2. Lintas Sektor Terkait. 3. Industri Farmasi. 4. Pedagang Besar Farmasi. 5. *Medical Representative.* 6. Masyarakat.	2. Mengatur publikasi iklan obat keras paralel dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 yang terdapat perubahan media yaitu media cetak ilmiah kedokteran/ kefarmasian menjadi media ilmiah kedokteran/ kefarmasian. 3. Penyempurnaan peraturan dengan menambahkan pengaturan hal-hal yang baru yang belum diatur dalam pengawasan iklan obat terutama iklan obat pada media digital, misalnya publikasi iklan obat di akun *influencer*, pelarangan pemberian hadiah termasuk potongan harga. 4. Penyempurnaan dan simplifikasi peraturan dengan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
						menambahkan substansi promosi obat yang sebelumnya diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat, termasuk pengaturan tentang *Medical Representative*.
3.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PER/XII/2008.	1. Penyederhanaan regulasi dengan memasukkan seluruh substansi perubahan yang telah dilakukan. 2. Penyesuaian dengan perkembangan kondisi terkini dengan tetap mengutamakan khasiat, keamanan, dan mutu obat yang dievaluasi.	1. Penyempurnaan regulasi guna merespons berbagai tuntutan perubahan lingkungan strategis baik di dalam negeri maupun di tingkat global. 2. Peningkatan pelayanan publik Badan Pengawas Obat dan Makanan khususnya di bidang registrasi	1. Pelaku Usaha, khususnya yang akan melakukan registrasi obat di Indonesia. 2. Internal Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Pemangku kepentingan lainnya, termasuk Kementerian/ Lembaga terkait	1. Memberikan panduan dalam pengajuan dan penilaian registrasi obat. 2. Memberikan kepastian hukum terkait pelayanan publik yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui pemberian izin edar obat.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		3. Peraturan BPOM 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. 4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas		obat dengan tujuan untuk mendukung pengembangan obat dan kemudahan berusaha bagi pelaku usaha sebagai upaya mendukung akses dan ketersediaan obat bagi masyarakat. 3. Meningkatkan daya saing obat agar dapat bersaing di pasar internasional.		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. 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. 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan				

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua 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.				
4.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain	1. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.	1. Terdapat perbedaan persepsi implementasi peraturan dalam pelaksanaan pengawasan. 2. Kebutuhan penyesuaian regulasi dari sisi fasilitas pelayanan	Harmonisasi dengan ketentuan peraturan perundang-undangan lain yang berlaku.	Tersedianya peraturan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi yang harmonis.	1. Fasilitas pelayanan Kefarmasian. 2. Fasilitas lain (*hypermarket*, supermarket dan minimarket).

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan. 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.	kefarmasian agar harmonis dengan revisi Standar Cara Distribusi Obat yang Baik. 3. Adanya entitas lain yang dapat melakukan pengelolaan obat di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu fasilitas lain sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang meliputi toko obat, *hypermarket*, supermarket dan minimarket sehingga perlu diatur pengawasannya.			
5.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan dalam Pembuatan Obat	1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan	1. Sesuai ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 bahwa produksi sediaan farmasi wajib memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik. Sediaan farmasi yang dimaksud antara lain	Menyediakan standar cara pembuatan yang baik untuk eksipien yang mampu laksana dan dinamis sesuai dengan standar internasional.	1. Pelaku usaha, yaitu sarana yang memproduksi eksipien yang digunakan untuk pembuatan produk obat. 2. Internal Badan Pengawas Obat	1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan ini mengatur aspek-aspek cara pembuatan yang baik yang harus diterapkan dalam melakukan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.	yaitu obat dan bahan obat, dimana bahan obat yang dimaksud mencakup bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi. 2. Saat ini cara pembuatan yang baik untuk obat dan bahan obat (bahan aktif obat) diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik. Namun, Peraturan BPOM tersebut belum mengatur ketentuan cara pembuatan yang baik untuk bahan obat berupa bahan tidak berkhasiat atau eksipien. 3. Mengingat bahwa cakupan produsen eksipien dapat berbeda dengan produsen yang memproduksi obat dan		dan Makanan, khususnya inspektur Cara Pembuatan Obat yang Baik. 3. Pemangku kepentingan lainnya.	pembuatan eksipien yang digunakan dalam pembuatan produk obat. 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan ini memberikan pedoman bagi: a. pelaku usaha dalam melakukan pembuatan eksipien digunakan dalam pembuatan produk obat sesuai prinsip cara pembuatan yang baik. b. petugas/ inspektur Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan terhadap pemenuhan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
			bahan aktif obat, maka standar cara pembuatan yang baik untuk eksipien perlu diatur secara tersendiri. 4. Pedoman Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien sejalan dengan pedoman yang diterbitkan oleh WHO yaitu WHO TRS 1052 Tahun 2024 *Annex 2 : WHO Good Manufacturing Practices for Excipients Used in Pharmaceutical Products* .			ketentuan cara pembuatan obat yang baik untuk eksipien.
6.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Distribusi Obat yang Baik	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.	1. Penyesuaian pengaturan mengenai sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik dengan perkembangan regulasi di bidang perizinan berusaha. 2. Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan ini merupakan tindak lanjut dari kajian indeks *Economic Analysis of Regulation* (EAR) dari Biro Hukum dan Organisasi	Menyediakan regulasi dalam pengajuan sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik sebagai bagian dari penyelenggaraan perizinan berusaha.	1. Pelaku usaha yaitu sarana produksi dan distribusi obat dan bahan obat. 2. Internal Badan Pengawas Obat dan Makanan, khususnya inspektur Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Distribusi Obat yang Baik. 3. Pemangku kepentingan	1. Peraturan ini mengatur aspek dalam pengajuan sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik. 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan ini memberikan pedoman bagi: a. pelaku usaha dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		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 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. 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023	yang menyatakan perlunya simplifikasi peraturan yang mengatur mengenai sertifikasi fasilitas/sarana.		lainnya, termasuk Kementerian/Lembaga terkait.	Kementerian/Lembaga terkait dalam pengajuan sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik. b. petugas/ inspektur Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan terhadap pemenuhan ketentuan cara pembuatan obat yang baik dan cara distribusi obat yang baik untuk obat dan bahan obat dalam rangka sertifikasi.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua 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.				
7.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2024 tentang Persyaratan	1. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor. 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang	Adanya kebutuhan importasi Prekursor Narkotika selain *ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamine, ergometrine*, dan kalium	Harmonisasi dengan revisi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023 dan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur	1. Importir Produsen Prekursor Farmasi. 2. Importir Terdaftar Prekursor Farmasi. 3. Kementerian/Lembaga terkait antara lain Kementerian	Regulasi akan mengatur ketentuan tentang: 1. Penyesuaian ruang lingkup pengaturan Prekursor Farmasi.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
	dan Tata Cara Permohonan Analisis Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi	Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.	permanganat oleh Industri Farmasi yang saat ini belum tersedia pengaturannya. Sesuai amanah di dalam Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 Pasal 10 ayat (4) bahwa surat persetujuan impor/ekspor prekursor untuk industri farmasi diatur oleh Menteri Kesehatan. Sehubungan hal tersebut Kementerian Kesehatan saat ini sedang merevisi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023 untuk memperluas pengaturan importasi Prekursor Farmasi yang juga dapat mencakup ke seluruh jenis Prekursor Narkotika, tidak terbatas hanya pada 6 (enam) zat aktif obat tersebut. Hal ini perlu ditindaklanjuti juga dengan penyesuaian Peraturan Badan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2024 untuk turut memperluas cakupan pengaturan penerbitan Analisis Hasil Pengawasan	terkait dengan standar usaha perizinan impor narkotika, psikotropika, dan prekursor.	Kesehatan dan LNSW.	2. Penyesuaian ruang lingkup Importir Produsen Psikotropika dan Prekursor Farmasi. 3. Penyesuaian dokumen persyaratan Permohonan Analisis Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi termasuk Prekursor Farmasi yang tidak hanya dibatasi ke dalam 6 (enam) jenis zat aktif saja.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
			untuk Prekursor Narkotika yang dibutuhkan Industri Farmasi tersebut.			
8.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Pemberian Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan.	Penyesuaian kriteria dan persyaratan sesuai kebutuhan saat ini.	Menyediakan regulasi tentang tata cara pemberian persetujuan penggunaan fasilitas bersama.	1. Pelaku usaha di bidang obat dan non-obat (obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, dan/atau obat kuasi). 2. Lintas unit di Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.	Regulasi akan mengatur ketentuan tentang penyesuaian dengan ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik terkini, *update* persyaratan, kewajiban pelaku usaha dan sanksi terhadap pelanggaran terhadap ketentuan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama.
9.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Rekognisi Sentra Uji Klinik dan Uji Bioekivalensi	Rekognisi sentra uji bioekivalensi tercantum dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi terkait ketentuan Sentra Uji Bioekivalensi, yang salah satunya harus	Pengawasan keamanan, khasiat, dan mutu obat memerlukan uji klinik dan uji bioekivalensi yang andal. Untuk itu, perlu rekognisi terhadap sentra uji yang memenuhi aspek *Good Clinical Practices* dan/atau *Good Laboratory Practices*. Karena belum ada pengaturan khusus, diperlukan Rancangan	1. Wujud Perjanjian Kerja Sama antara Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kementerian Kesehatan dan Badan Riset dan Inovasi Nasional tentang Peningkatan Kualitas dan	1. Pelaku Usaha 2. Pemangku kepentingan lain	1. Pedoman ini menetapkan persyaratan dan pelaksanaan rekognisi sentra uji klinik dan sentra uji bioekivalensi untuk mendapatkan pengakuan dari BPOM dalam upaya peningkatan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		mendapatkan surat pengakuan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, namun belum terdapat penjelasan lebih rinci terkait hal tersebut. Payung hukum ini diharapkan dapat mengatur secara keseluruhan mencakup antara lain prosedur, mekanisme, tools yang digunakan, dan output yang dihasilkan dari kegiatan rekognisi sentra uji klinik dan uji bioekivalensi.	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Rekognisi Sentra Uji Klinik dan Sentra Uji Bioekivalensi sebagai payung hukum untuk menjamin kualitas data, memperkuat kapasitas sentra sesuai ketentuan di Indonesia yang sejalan dengan regulasi internasional, serta mendukung kemandirian dan daya saing bangsa di bidang penelitian obat.	Keamanan Pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia yang ditandatangani tanggal 19 Juli 2024. 2. Upaya peningkatan kapasitas uji klinik di Indonesia.		kapasitas uji klinik di Indonesia. 2. Memberikan pedoman kepada sentra uji klinik dan uji bioekivalensi dan petugas dalam melakukan penilaian rekognisi.
10.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik	1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik. 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun	Kebutuhan untuk memiliki standar acuan dalam menyusun dokumen induk plasma terstandarisasi sesuai standar internasional yang berlaku yang dapat memberikan informasi dengan jelas riwayat mutu dan keamanan plasma.	1. Menyediakan Aneks 5 Pembuatan Produk Darah atau Plasma manusia yang digunakan untuk melakukan penilaian pemenuhan Cara Pembuatan	1. Pelaku usaha, yaitu sarana yang memproduksi produk darah. 2. Internal Badan Pengawas Obat dan Makanan, khususnya inspektur Cara Pembuatan Obat yang Baik.	1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan ini mengatur aspek-aspek pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam penilaian fasilitas produksi. 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan ini

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan		Obat yang Baik dari fasilitas produksi dimaksud. 2. Mencegah ketidaksesuaian dengan standar PIC/s terkini yang berpotensi menyebabkan ketidaksesuaian dengan harmonisasi global.	3. Pemangku kepentingan lainnya.	memberikan pedoman bagi: a. pelaku usaha dalam pemenuhan penilaian fasilitas produksinya; b. petugas/inspektur BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap pemenuhan CPOB di fasilitas produksi *stakeholder;* dan c. Pemangku kepentingan lainnya, termasuk Kementerian/ Lembaga terkait.
IV. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK (12)						
1.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas	1. Penyesuaian dengan perkembangan terkini berdasarkan analisis implementasi dengan tetap mengutamakan keamanan dan mutu obat bahan alam. 2. Penyesuaian dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.	Penyempurnaan regulasi guna menjamin keamanan dan mutu obat bahan alam.	1. Pelaku usaha di bidang obat bahan alam. 2. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.	1. Lampiran II terkait: batas Residu pelarut ekstraksi, parameter uji sediaan luar yang beresiko tertelan, penggunaan pelarut metanol. 2. Lampiran III terkait Bahan Tambahan Lain (residu metanol).

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		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 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. 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis				3. Lampiran V terkait: uji pada bahan Epimedium dan Butea Superba (uji kadar Hydroxythiohomo sildenafil); uji psikotropika dan narkotika pada produk impor), standar mutu ikan sidat dan ikan gabus. 4. Batas waktu penggunaan hasil uji pada produk jadi yang diterbitkan oleh laboratorium eksternal terakreditasi di Indonesia.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua 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.				
2.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.	1. Penyesuaian dengan amanah regulasi terbaru. 2. Penyesuaian dengan perkembangan terkini berdasarkan analisis implementasi dengan tetap mengutamakan khasiat, keamanan dan mutu obat bahan alam.	1. Penyempurnaan regulasi guna merespons kebutuhan. 2. Peningkatan pelayanan publik BPOM.	1. Pelaku usaha di bidang obat bahan alam. 2. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.	1. Ketentuan terkait masa berlaku izin edar obat bahan alam yaitu tentang produk obat bahan alam yang masih dapat diedarkan sejak izin edar tidak berlaku.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		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 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.				2. Ketentuan Registrasi Ulang: Pengaturan waktu pengajuan registrasi ulang sebelum nomor izin edar habis. 3. Peninjauan persyaratan Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik antara lain: mempertimbangkan adanya kondisi yang sedang dalam proses resertifikasi pada saat registrasi ulang. 4. Ketentuan mengenai obat bahan alam lainnya produksi dalam negeri. 5. Ketentuan mengenai jangka waktu tambahan data. 6. Ketentuan *Service Level Agreement* menggunakan satuan hari. 7. Ketentuan istilah sesuai regulasi.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
						8. Perubahan beberapa kategori registrasi, antara lain kategori registrasi untuk perubahan nama. 9. Ketentuan beberapa bahan obat bahan alam yang dibatasi penggunaannya. 10. Ketentuan persyaratan laboratorium untuk pendaftar berupa badan usaha di bidang pemasaran obat bahan alam.
3.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peratura Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan	1. Pembuktian keamanan secara ilmiah dapat dilakukan melalui uji toksisitas praklinik (pada hewan uji) sehingga memastikan obat dan makanan yang diedarkan memenuhi persyaratan keamanan. 2. Untuk mendukung upaya inovasi dan	Menyesuaikan lampiran dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo dengan perkembangan ilmu teknologi dan memenuhi kebutuhan adanya	1. Pelaku usaha di bidang obat dan makanan dan/atau lembaga penelitian/riset sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dalam: a. mengajukan persetujuan pelaksanaan	1. Menyesuaikan pengaturan Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo dan penambahan metode baru. 2. Menyesuaikan Penjelasan Teknis Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		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 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.	pengembangan produk obat dan makanan diperlukan Pedoman Uji Toksisitas yang terkini.	metodologi baru termasuk penggunaan metode yang mendukung 3R yang meliputi *replacement*, *reduction*, dan *refinement* hewan uji.	uji praklinik untuk Uji Toksisitas; dan/atau b. menyampaikan data toksisitas untuk mendukung aspek keamanan obat dan makanan. 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.	
4.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang	1. Penyesuaian dengan amanah regulasi terbaru.	1. Penyempurnaan regulasi guna merespons kebutuhan.	1. Pelaku usaha di bidang obat bahan alam.	1. Penambahan bentuk sediaan baru. 2. Perubahan pemohon sertifikasi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
	Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik	Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang 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 telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	2. Penyesuaian dengan perkembangan terkini berdasarkan analisis implementasi dengan tetap mengutamakan keamanan dan mutu obat bahan alam.	2. Peningkatan pelayanan publik Badan Pengawas Obat dan Makanan.	2. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.	CPOBAB hanya diberikan kepada IOBA, IEBA, dan UKOBA. 3. Layanan pengembalian sertifikasi. 4. Layanan prioritas bagi IOBA yang telah menerapkan program manajemen risiko. 5. Perubahan mekanisme perpanjangan dalam penahapan untuk Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara bertahap bagi UKOBA dan UMOBA.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. 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 beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang				

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.				
5.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan	1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.	1. Perlunya menyesuaikan dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. 2. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang suplemen kesehatan.	1. Meningkatkan efisiensi proses registrasi. 2. Revisi ini diharapkan mampu mengadopsi pendekatan berbasis risiko dalam evaluasi produk, sehingga dapat menyesuaikan dengan perkembangan teknologi dan inovasi di bidang suplemen kesehatan. 3. Menyelaraskan peraturan nasional dengan standar internasional untuk meningkatkan	1. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Pelaku usaha di bidang suplemen kesehatan.	1. Merevisi definisi suplemen kesehatan sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. 2. Memperjelas pendefinisian produk ruahan. 3. Ketentuan persyaratan uji stabilitas untuk produk suplemen kesehatan *low risk*. 4. Registrasi suplemen kesehatan impor, pada pengaturan importasi produk jadi oleh importir produsen serta pengaturan terkait alih teknologi.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
				daya saing produk lokal di pasar global.		5. Ketentuan masa berlaku GMP. 6. 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. 7. Ketentuan batas minimal waktu penyampaian permohonan melakukan registrasi ulang 8. Perubahan/penyesuaian pada Lampiran VII batasan maksimal

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
						penggunaan bahan aktif dalam suplemen kesehatan 9. Menindaklanjuti hasil audit BPK tahun 2025.
6.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi	1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.	1. Perlunya menyesuaikan dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 yang juga mengatur mengenai Obat Kuasi. 2. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat kuasi.	1. Revisi peraturan ini menekankan pada pemastian evaluasi produk obat kuasi untuk melindungi masyarakat dari risiko kesehatan. 2. Untuk mengakomodasi inovasi teknologi, regulasi yang lebih fleksibel dan responsif terhadap perkembangan teknologi akan mendorong pengembangan	1. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Pelaku usaha di bidang obat kuasi.	1. Penyesuaian definisi obat kuasi sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. 2. Memperjelas pendefinisian produk ruahan. 3. Registrasi obat kuasi impor, pada pengaturan importasi produk jadi oleh importir produsen serta pengaturan terkait alih teknologi. 4. Ketentuan masa berlaku GMP. 5. Proses tambahan data yang diberikan kepada pelaku usaha,

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
				produk-produk inovatif yang lebih efektif dan ramah lingkungan. 3. Penyesuaian peraturan nasional dengan standar global akan meningkatkan daya saing produk lokal di pasar internasional sekaligus menjamin perlindungan konsumen.		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. 6. Ketentuan batas minimal waktu penyampaian permohonan melakukan registrasi ulang. 7. Perubahan/penyesuaian pada Lampiran II penggunaan bahan aktif dalam obat kuasi. 8. Penghapusan Lampiran IV tentang persyaratan keamanan dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
						mutu obat kuasi, karena telah dilakukan simplifikasi menjadi peraturan baru menjadi persyaratan keamanan dan mutu obat dan makanan. 9. Menindaklanjuti hasil audit BPK tahun 2025.
7.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017	1. Pengawasan secara komprehensif terhadap obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik dilaksanakan untuk mencegah terjadinya penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan dan peredarannya, sehingga terjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutunya.	1. Perlunya menyesuaikan ketentuan tindak lanjut hasil pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik, menyesuaikan dengan kondisi dan permasalahan yang dihadapi	1. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Pelaku usaha di bidang obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik.	1. Petugas pengawasan pada fasilitas produksi dan distribusi. 2. Penandaan; Promosi/iklan; dan monitoring Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) obat bahan alam obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik, 3. Sanksi administratif dan masa Peralihan/masa berlaku.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.	2. Adanya kasus EG DEG dan hasil pengawasan yang memerlukan tindak lanjut dan belum terakomodir pada peraturan sebelumnya. 3. Terbitnya Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Bahan Alam, 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,	saat ini seperti adanya kasus EG DEG, *phasing out*, penghabisan stok kemasan lama, penarikan dan pemusnahan. 2. Perlunya penyesuaian dengan terbitnya peraturan baru seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, dan peraturan pengawasan peredaran obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan serta peraturan pengawasan pembuatan dan peredaran kosmetik, peraturan		4. Pada bagian lampiran memuat pengertian umum, kategori temuan dan tindak lanjut hasil pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik 5. Menindaklanjuti hasil audit BPK tahun 2025.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
				peredaran secara daring, penerapan 2D *barcode*.		
8.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelaksanaan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam. 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang	1. Dalam rangka melaksanakan ketentuan Pasal 410 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelaksanaan Farmakovigilans. 2. Belum adanya pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping obat kuasi. Seiring dengan telah diundangkannya Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan di mana obat	1. Sebagai kepastian hukum dan tertib pelaksanaan monitoring oleh pemegang izin edar terhadap obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik selama beredar; 2. Sebagai dasar hukum bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik.	1. Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Pelaku usaha. 3. Masyarakat.	1. Simplifikasi peraturan dengan menggabungkan pengaturan untuk obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik. 2. Hal-hal yang diatur berupa: a. mewajibkan pelaku usaha pemegang izin edar untuk menerapkan dan melaporkan monitoring efek samping obat , bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan Kosmetik; b. aspek-aspek penerapan monitoring efek samping;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Pengawasan Suplemen Kesehatan. 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 Pengawas Obat dan Makanan. 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit	kuasi merupakan salah satu komoditi yang diatur standar dan persyaratannya, serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi, maka untuk menciptakan kepastian 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. 3. Dalam rangka simplifikasi peraturan di bidang obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik, maka peraturan terkait mekanisme monitoring efek samping obat tradisional dan	3. Melindungi masyarakat dari penggunaan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang tidak memenuhi syarat.		c. pelaporan hasil monitoring efek samping yang meliputi: 1) Pelaporan spontan; dan 2) Pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain. 3) Pelaporan tindak lanjut pemegang/pemilik izin edar di negara lain. 4) Pelaporan keamanan pasca pemasaran. 5) Pelaporan efek samping oleh tenaga kesehatan dan masyarakat. 6) Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan produk dengan izin pemasukan melalui mekanisme jalur khusus.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua 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.	suplemen kesehatan yang sebelumnya terpisah dari peraturan terkait mekanisme monitoring efek samping kosmetik akan digabungkan dalam satu peraturan.			7) Pelaporan hasil monitoring efek samping nihil.
9.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang Tidak Memenuhi Standar	1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang	1. Sebagai amanat Inpres Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. 2. Dalam rangka melaksanakan	Tersedianya peraturan untuk melakukan penarikan obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan dalam	1. Pelaku usaha di bidang obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan. 2. Lintas unit di Badan Pengawas	Kriteria dan tata cara penarikan dan pemusnahan serta sanksi administratif.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
	dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat/Manfaat, Mutu, Penandaan, dan Iklan	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 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. 5. Peraturan Peraturan Badan	ketentuan Pasal 411 dan Pasal 412 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan Pemusnahan. 3. Belum terdapatnya acuan dalam melaksanakan penarikan dan pemusnahan obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan.	rangka melindungi masyarakat dari risiko atas peredaran obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, penandaan, dan iklan.	Obat dan Makanan.	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua 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.				

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
10.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 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 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	1. Industri kosmetik dapat memproduksi obat kuasi berupa setengah padat obat luar, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar. 2. Industri kosmetik yang memproduksi obat kuasi harus mempunyai sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi. 3. Perlu diatur ketentuan terkait persyaratan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi. 4. Penghapusan persetujuan denah bangunan kosmetik disesuaikan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025.	1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar. 2. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha dalam membuat kosmetik untuk memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu. 3. Tersedianya pedoman bagi petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan kosmetik.	1. Pelaku usaha di bidang kosmetik. 2. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.	1. Persyaratan dan permohonan Sertifikat atau Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik. 2. Persyaratan permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. 3. Tata cara pengajuan permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. 4. Sanksi administratif bagi pelaku usaha yang tidak dapat memenuhi ketentuan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan. 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi. 6. Peraturan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan				

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua 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.				
11.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik	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	Beberapa ketentuan mengenai penjelasan *time to respond*, pencantuman jumlah kadar bahan kosmetik pada *template* notifikasi dan perjanjian lisensi merek, perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang kosmetik.	1. Untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu. 2. Memberikan panduan dalam	1. Pelaku usaha di bidang kosmetik. 2. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.	1. Kriteria dan persyaratan kosmetik beredar agar aman, bermanfaat dan bermutu. 2. Pengaturan tata cara permohonan notifikasi kosmetik.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Kosmetika.		melakukan pengajuan notifikasi kosmetika. 3. Pedoman bagi petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan kosmetik.		
12.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke dalam Wilayah Indonesia	1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2006 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan. 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan	1. Pembahasan internal Badan Pengawas Obat dan Makanan serta audiensi dengan asosiasi toko bebas bea di Indonesia serta audiensi dengan Badan Pengusahaan Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas Sabang, terdapat kebutuhan mendesak untuk melakukan penyesuaian terhadap ketentuan dalam peraturan tersebut, yaitu pengecualian ketentuan Surat Keterangan Impor. 2. Adanya masukan terkait pemasukan obat dan	1. Penyesuaian ketentuan berkaitan dengan pengecualian pengurusan dan penerbitan Surat Keterangan Impor untuk barang-barang impor, termasuk obat dan makanan, untuk mendukung kemudahan berusaha di tempat penimbunan berikat, kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas	1. Pelaku usaha di bidang obat dan makanan. 2. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Kementrian/Non Kementrian terkait.	1. Pengecualian kewajiban Surat Keterangan Impor *Border/Post Border* untuk pemasukan obat dan makanan di tempat penimbunan berikat, kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas yang melakukan kegiatan pemasukan obat dan makanan tidak untuk diedarkan di wilayah Indonesia. 2. Pengecualian kewajiban Surat Keterangan Impor *Border/Post Border*

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		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. 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah	makanan ke dalam wilayah kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas, kawasan ekonomi khusus, serta tempat penimbunan berikat dan juga ke dalam wilayah kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas Sabang. 3. Pemasukan obat dan makanan dimaksudkan tidak untuk diedarkan di wilayah Indonesia atau hanya untuk memenuhi kebutuhan penduduk di Badan Pengusahaan Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas Sabang. 4. Sebagai tindak lanjut jangka panjang atas permohonan Asosiasi Toko Bebas Bea Indonesia (ATBBI) dan audiensi dengan Badan Pengusahaan Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas Sabang pada tahun 2024.	yang melakukan kegiatan impor. 2. Untuk melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu. 3. Menyesuaikan ketentuan terkait pengaturan tata niaga perdagangan bebas dan pelabuhan bebas (kawasan ekonomi khusus, serta tempat penimbunan berikat) dan juga ke dalam wilayah kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas Sabang. 4. Sebagai pedoman petugas Badan Pengawas Obat		untuk pemasukan Obat dan Makanan ke Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas Sabang yang hanya diedarkan hanya di wilayah Sabang untuk kebutuhan penduduk di wilayah kawasan Sabang. 3. Penegasan bahwa pengawasan terhadap pemasukan obat dan makanan selanjutnya dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pemasukan dari Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas Sabang ke daerah pabean dianggap sebagai kegiatan impor dan wajib memenuhi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. 5. Peraturan 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 beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan		dan Makanan dalam melakukan pengawasan obat dan makanan di Indonesia.		ketentuan tata niaga impor termasuk Surat Keterangan Impor.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua 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. 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.				

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
V. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN (6)						
1.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan	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 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.	1. Mengikuti perkembangan regulasi, ilmu pengetahuan dan teknologi terkait pelabelan gizi pada pangan olahan agar lebih implementatif. 2. Dukungan terhadap penurunan risiko Penyakit Tidak Menular (PTM), melalui upaya mendorong produksi dan konsumsi pangan olahan rendah Gula Garam dan Lemak (GGL). 3. Meningkatkan efektivitas sistem pencantuman informasi nilai gizi pada bagian depan kemasan.	Melakukan revisi sesuai perkembangan regulasi, ilmu pengetahuan dan teknologi terkait pelabelan gizi pada pangan olahan termasuk pencantuman informasi nilai gizi pada bagian depan kemasan.	1. Pemerintah. 2. Pelaku Usaha. 3. Masyarakat.	Mempertimbangkan dinamika perkembangan pengaturan label gizi di tingkat regional maupun internasional, yang disesuaikan dengan kondisi di Indonesia.
2.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran	1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang	1. Mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi, dan regulasi internasional. 2. Terdapat jenis pangan baru yang belum ditetapkan persyaratan cemaran mikroba.	Melakukan revisi terhadap Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan.	1. Pemerintah. 2. Pelaku Usaha. 3. Masyarakat.	Menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta menyelaraskan dengan regulasi internasional

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
	Mikroba dalam Pangan Olahan	Keamanan Pangan.	3. Mengatasi kendala implementasi peraturan terutama pada jenis pangan teh.			
3.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2023 tentang Registrasi Pangan Olahan	1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan. 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.	1. Adanya perubahan kriteria penentuan tingkat risiko registrasi pangan olahan. 2. Belum adanya ketentuan terkait mekanisme pemenuhan komitmen dan bentuk keputusan evaluasi komitmen. 3. Penambahan persyaratan registrasi khususnya untuk pabrik luar negeri (produk impor). 4. Perubahan atas sanksi administratif menyesuaikan dengan kebijakan dan regulasi terbaru. 5. Penyesuaian bentuk persetujuan registrasi dengan PP 28 Tahun 2025.	1. Perlunya penyesuaian kembali dengan perkembangan kebijakan terbaru terkait registrasi pangan olahan. 2. Melindungi masyarakat dari pangan olahan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, gizi dan label pangan.	1. Pemerintah. 2. Pelaku Usaha. 3. Masyarakat.	Penyempurnaan tata cara registrasi pangan olahan, sehingga dapat dijadikan sebagai acuan bagi pemerintah, masyarakat, dan pelaku usaha.
4.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan	1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun	1. Penguatan pengaturan bagi produsen pangan	Tersedianya dasar hukum tentang	1. Pelaku usaha pangan olahan	Penyempurnaan tata cara penerbitan Izin

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
	Makanan tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik	2012 tentang Pangan. 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan. 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.	olahan yang mengajukan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk keperluan registrasi, kegiatan ekspor, maupun bagi produsen yang telah memiliki Izin Penerapan Program Manajemen Risiko. 2. Pengaturan mengenai biaya penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik. 3. Menyesuaikan pengaturan dengan dinamika dan kebutuhan pelaku usaha melalui perluasan layanan penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik bagi non-badan usaha.	ketentuan pengajuan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk tujuan registrasi dan eksportasi sebagai acuan bagi pelaku usaha dan pemangku kepentingan terkait.	2. Pengawas pangan olahan.	Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, termasuk persyaratan, mekanisme audit, dan perluasan layanan agar selaras dengan kebutuhan pelaku usaha serta ketentuan PNBP yang berlaku, sehingga dapat menjadi acuan bagi pelaku usaha dan petugas pengawas pangan olahan.
5.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang	1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun	1. Penguatan regulasi melalui peningkatan efektivitas jaminan	1. Meningkatkan efektivitas pengawasan	1. Pelaku usaha peredaran pangan olahan.	Menyesuaikan dengan dinamika pengawasan peredaran pangan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
	Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Peredaran	2012 tentang Pangan. 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan. 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.	keamanan dan mutu pangan olahan di peredaran pangan olahan. 2. Penyesuaian dengan perkembangan dan dinamika pengawasan di lapangan termasuk penambahan ruang lingkup dan kewajiban sertifikasi Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan. 3. Penyesuaian dengan peraturan lain yang terkait perizinan berusaha.	melalui jaminan keamanan dan mutu pangan olahan di peredaran pangan olahan. 2. Menindak-lanjuti dinamika pengawasan peredaran pangan olahan. 3. Melakukan penyesuaian terhadap revisi peraturan yang lain, khususnya terkait perizinan berusaha.	2. Pengawas Pangan di Pusat dan Daerah.	olahan serta mengharmonisasikan dengan peraturan lain yang terkait.
6.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan	1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan; 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;	1. Dengan ditetapkannya Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, ketentuan mengenai perizinan ekspor dan impor dilakukan sesuai dengan ketentuan	1. Melindungi reputasi produk ekspor pangan olahan asal Indonesia. 2. Meningkatkan ekspor pangan olahan asal Indonesia. 3. Melindungi masyarakat.	1. Pengawas Pangan. 2. Pelaku Usaha.	Menyesuaikan dengan dinamika perkembangan ekspor global serta menyelaraskan dengan peraturan lain yang terkait.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		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; 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan	peraturan perundang-undangan. 2. Penolakan ekspor banyak terjadi pada produk yang diekspor tanpa Surat Keterangan Ekspor yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Namun jika terjadi penolakan ekspor, Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu melakukan klarifikasi dan tindak lanjut. 3. Terdapat pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha/eksportir pangan olahan Indonesia namun tidak terdapat sanksi sehingga tidak memiliki efek jera.	4. Memberikan efek jera bagi pelaku usaha yang melanggar hukum.		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	JUDUL	DASAR HUKUM	LATAR BELAKANG	TUJUAN	SASARAN	JANGKAUAN DAN ARAH PENGATURAN
		Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Peraturan 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.				

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).