**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**
**REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2022
TENTANG
TATA CARA PEMBENTUKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk mewujudkan kepastian hukum dan tertib pembentukan peraturan perundang-undangan diperlukan pengaturan mengenai tata cara pembentukan peraturan perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengikat bagi seluruh unit di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

b. bahwa Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2017 tentang Tata Cara Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan perkembangan hukum dan kebutuhan organisasi, sehingga perlu diganti;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

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 5234) 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 (Berita 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 Badan 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 Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 629);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA PEMBENTUKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

## BAB I
## KETENTUAN UMUM

### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pembentukan Peraturan Perundang-undangan adalah pembuatan peraturan perundang-undangan yang mencakup tahapan perencanaan, penyusunan, pembahasan, pengesahan atau penetapan, dan pengundangan.
2. Peraturan Perundang-undangan adalah peraturan tertulis yang memuat norma hukum yang mengikat secara umum dan dibentuk atau ditetapkan oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang melalui prosedur yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan.
3. Undang-Undang adalah Peraturan Perundang-undangan yang dibentuk oleh Dewan Perwakilan Rakyat dengan persetujuan bersama Presiden.
4. Peraturan Pemerintah adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden untuk menjalankan Undang-Undang sebagaimana mestinya.
5. Peraturan Presiden adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden untuk menjalankan perintah Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dalam menyelenggarakan kekuasaan pemerintahan.
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Peraturan Badan adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk menjalankan

perintah Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dibentuk berdasarkan kewenangan.

7. Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Progsun BPOM adalah instrumen perencanaan program pembentukan Peraturan Badan yang disusun secara terencana, terpadu, dan sistematis.
8. Konsultasi Publik adalah kegiatan yang dilakukan untuk menerima masukan, tanggapan, atau pandangan dari masyarakat dalam rangka menciptakan Peraturan Perundang-undangan yang berkualitas.
9. Masyarakat adalah orang perseorangan atau kelompok orang yang dituju untuk didengar dan diperhatikan kepentingan maupun aspirasinya, dapat berupa pihak pemangku kepentingan utama, pihak yang terkena dampak Peraturan Perundang-undangan, kelompok kepentingan, ataupun masyarakat luas lainnya.
10. Persetujuan Verbal adalah persetujuan pimpinan terhadap dokumen rancangan Peraturan Perundang-undangan.
11. Pengharmonisasian Rancangan Peraturan Perundang-undangan yang selanjutnya disebut Pengharmonisasian adalah proses penyelarasan substansi rancangan Peraturan Perundang-undangan dan teknik penyusunan Peraturan Perundang-undangan, sehingga menjadi Peraturan Perundang-undangan yang merupakan satu kesatuan yang utuh dalam kerangka sistem hukum nasional.
12. Persetujuan Presiden adalah petunjuk atau arahan Presiden, baik yang diberikan secara lisan atau tertulis maupun pemberian keputusan dalam sidang/rapat terbatas.
13. Pengundangan adalah penempatan Peraturan Perundang-undangan dalam Lembaran Negara Republik Indonesia, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia, Berita Negara Republik Indonesia, Tambahan Berita Negara Republik Indonesia, Lembaran Daerah, Tambahan Lembaran Daerah, atau Berita Daerah.
14. Biro adalah unit kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan.
15. Pemrakarsa adalah unit kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengajukan usul rancangan Peraturan Perundang-undangan.
16. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
17. Pimpinan Unit adalah pejabat pimpinan tinggi madya sebagai pembina teknis dan administratif unit kerja di lingkungan BPOM yang mengajukan usul Pembentukan Peraturan Perundang-undangan.
18. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Peraturan Badan ini mengatur mengenai Pembentukan Peraturan Perundang-undangan di lingkungan BPOM yang meliputi:

a. Undang-Undang;
b. Peraturan Pemerintah;
c. Peraturan Presiden; dan
d. Peraturan Badan.

BAB II

PEMBENTUKAN UNDANG-UNDANG, PERATURAN PEMERINTAH, DAN PERATURAN PRESIDEN

Pasal 3

(1) Pimpinan Unit mengajukan usul pembentukan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden secara tertulis kepada Kepala Badan dengan tembusan Sekretaris Utama.
(2) Dalam mengajukan usul sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan:
    a. urgensi dan tujuan penyusunan;
    b. sasaran yang ingin diwujudkan;
    c. pokok pikiran, lingkup, objek yang akan diatur; dan
    d. jangkauan dan arah pengaturan.
(3) Usul sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dituangkan dalam bentuk:
    a. naskah akademik bagi pembentukan Undang-Undang; dan
    b. naskah urgensi bagi pembentukan Peraturan Pemerintah dan Peraturan Presiden.
(4) Dalam hal Kepala Badan telah memberikan persetujuan terhadap usul pembentukan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan menyampaikan usul perencanaan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum dan hak asasi manusia.

Pasal 4

(1) Perencanaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4), untuk:
    a. Undang-Undang dilakukan dalam program legislasi nasional;
    b. Peraturan Pemerintah dilakukan dalam program penyusunan Peraturan Pemerintah; dan
    c. Peraturan Presiden dilakukan dalam program penyusunan Peraturan Presiden.
(2) Perencanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

(1) Berdasarkan perencanaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilakukan penyusunan, pembahasan,

pengesahan atau penetapan, dan pengundangan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden.

(2) Penyusunan, pembahasan, pengesahan atau penetapan, dan pengundangan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Dalam penyusunan dan pembahasan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM dapat mengikutsertakan instansi/lembaga yang terkait, pakar, organisasi profesi, asosiasi pelaku usaha, dan/atau pemangku kepentingan lainnya.

Pasal 6

Biro mengoordinasikan pelaksanaan perencanaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 4 serta pelaksanaan penyusunan, pembahasan, pengesahan atau penetapan, dan pengundangan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

## BAB III
## PEMBENTUKAN PERATURAN BADAN

### Bagian Kesatu
### Umum

Pasal 7

Pembentukan Peraturan Badan meliputi tahapan:

a. perencanaan;
b. penyusunan;
c. penetapan; dan
d. pengundangan.

### Bagian Kedua
### Perencanaan

Pasal 8

(1) Perencanaan penyusunan Peraturan Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 huruf a dilakukan dalam Progsun BPOM.

(2) Progsun BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat:
   a. judul rancangan Peraturan Badan;
   b. dasar hukum pembentukan;
   c. latar belakang penyusunan;
   d. tujuan penyusunan;
   e. sasaran yang ingin diwujudkan; dan
   f. jangkauan dan arah pengaturan.

(3) Progsun BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan untuk jangka waktu 1 (satu) tahun.

Pasal 9

(1) Pimpinan Unit mengajukan usulan perencanaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 secara tertulis kepada Sekretaris Utama dengan tembusan Kepala Biro paling lambat minggu kedua bulan September setiap tahun berjalan untuk Progsun BPOM tahun berikutnya.
(2) Dalam pengajuan usulan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pimpinan Unit harus memperhatikan:
    a. perintah peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi atau setingkat;
    b. arah kebijakan pembangunan nasional;
    c. pelaksanaan tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM; dan/atau
    d. ketersediaan sumber daya dalam penyelesaian penyusunan Peraturan Badan.
(3) Pengajuan usul sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan uraian yang meliputi:
    a. judul rancangan Peraturan Badan;
    b. dasar hukum pembentukan;
    c. latar belakang penyusunan;
    d. tujuan penyusunan;
    e. sasaran yang ingin diwujudkan; dan
    f. jangkauan dan arah pengaturan.
(4) Selain uraian sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pengajuan usul juga disertai dengan naskah urgensi dan kerangka dasar rancangan Peraturan Badan.
(5) Naskah urgensi dan kerangka dasar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memuat uraian kajian kebijakan pembentukan rancangan Peraturan Badan.
(6) Pengajuan usul sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 10

Biro mengoordinasikan penyusunan daftar Progsun BPOM berdasarkan pengajuan usul sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.

Pasal 11

(1) BPOM menyebarluaskan konsep daftar Progsun BPOM kepada Masyarakat untuk mendapatkan tanggapan dan/atau masukan.
(2) Penyebarluasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan dengan cara mengunggah ke dalam jaringan dokumentasi dan informasi hukum BPOM dan/atau media informasi lainnya.
(3) BPOM menerima dan mengumpulkan tanggapan dan/atau masukan dari Masyarakat.
(4) Tanggapan dan/atau masukan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa catatan, penambahan usul, dan/atau pengurangan usul terhadap konsep daftar Progsun BPOM.

Pasal 12

Tanggapan dan/atau masukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3) dilakukan pengkajian yang dikoordinasikan oleh Biro dengan mengikutsertakan Pemrakarsa.

Pasal 13

(1) Daftar Progsun BPOM yang telah dilakukan pengkajian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 disampaikan kepada Kepala Badan untuk mendapatkan persetujuan.
(2) Dalam hal Progsun BPOM mendapatkan persetujuan, Progsun BPOM ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Pasal 14

(1) Terhadap Progsun BPOM yang telah ditetapkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2) dapat dilakukan perubahan.
(2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan terhadap Progsun BPOM tahun berjalan.
(3) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan karena adanya usulan penarikan rencana pembentukan rancangan Peraturan BPOM dari Progsun BPOM tahun berjalan oleh Pimpinan Unit.
(4) Pimpinan Unit mengajukan usulan perubahan kepada Sekretaris Utama dengan tembusan Kepala Biro.
(5) Berdasarkan usulan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Sekretaris Utama menyampaikan usulan perubahan Progsun BPOM kepada Kepala Badan untuk mendapatkan persetujuan.
(6) Dalam hal perubahan Progsun BPOM mendapatkan persetujuan, perubahan Progsun BPOM ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Pasal 15

(1) Dalam keadaan tertentu, Pimpinan Unit dapat mengajukan usul penyusunan rancangan Peraturan Badan di luar Progsun BPOM kepada Kepala Badan melalui Sekretaris Utama.
(2) Keadaan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
    a. perintah Peraturan Perundang-undangan lain setelah Progsun BPOM ditetapkan;
    b. adanya urgensi nasional; atau
    c. kebutuhan organisasi.
(3) Pengajuan usul sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan rancangan awal dan uraian yang meliputi:
    a. judul rancangan Peraturan Badan;
    b. dasar hukum pembentukan;
    c. latar belakang penyusunan;
    d. tujuan penyusunan;
    e. sasaran yang ingin diwujudkan; dan
    f. jangkauan dan arah pengaturan.
(4) Penyusunan rancangan Peraturan Badan di luar Progsun BPOM dilaksanakan setelah mendapat persetujuan dari

Kepala Badan.

Bagian Ketiga
Penyusunan

Pasal 16

(1) Penyusunan rancangan Peraturan Badan dilakukan oleh Pemrakarsa.
(2) Dalam penyusunan rancangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan unit kerja yang terkait dengan substansi pengaturan, Biro, instansi/lembaga yang terkait, pakar, organisasi profesi, asosiasi pelaku usaha, dan/atau pemangku kepentingan lainnya.
(3) Dalam penyusunan rancangan Peraturan Badan, Pemrakarsa dapat membentuk tim penyusunan rancangan Peraturan Badan.
(4) Pemrakarsa menyampaikan laporan kepada Pimpinan Unit mengenai hasil penyusunan rancangan, permasalahan yang dihadapi untuk mendapatkan arahan, dan/atau persetujuan untuk dilakukan Konsultasi Publik.

Pasal 17

(1) Rancangan Peraturan Badan yang telah mendapatkan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (4) dilakukan Konsultasi Publik.
(2) Dalam Konsultasi Publik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Masyarakat berhak memberikan tanggapan dan/atau masukan secara lisan dan/atau tertulis terhadap rancangan Peraturan Badan.
(3) Konsultasi Publik dapat dilakukan melalui:
    a. mengunggah rancangan Peraturan Badan ke dalam jaringan dokumentasi dan informasi hukum BPOM dan/atau media informasi lainnya; dan/atau
    b. melaksanakan uji publik, uji konsep, kunjungan kerja, diskusi, ceramah, lokakarya, seminar, dan/atau pertemuan lainnya secara daring dan/atau luring.

Pasal 18

(1) Konsultasi Publik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dilakukan oleh Pemrakasa.
(2) Dalam pelaksanaan Konsultasi Publik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), melibatkan Biro.

Pasal 19

(1) Tanggapan dan/atau masukan dari Masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2) dikaji, didokumentasikan, dan diarsipkan oleh Pemrakarsa sebagai bahan pertimbangan dalam menyusun perbaikan rancangan Peraturan Badan.
(2) Dalam penyusunan perbaikan rancangan Peraturan Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemrakarsa dapat melibatkan unit kerja yang terkait dengan substansi pengaturan, dan/atau Biro.

Pasal 20

(1) Pemrakarsa melakukan proses Persetujuan Verbal terhadap rancangan Peraturan Badan yang telah diperbaiki sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19.
(2) Rancangan Peraturan Badan yang telah diberikan persetujuan oleh Pemrakarsa dan unit kerja yang terkait dengan substansi pengaturan disampaikan kepada Biro.

Pasal 21

(1) Biro melakukan penyelarasan terhadap substansi rancangan Peraturan Badan, kesesuaian rancangan Peraturan Badan dengan peraturan perundang-undangan, dan teknik penyusunan peraturan perundang-undangan.
(2) Dalam melakukan penyelarasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Biro mengikutsertakan Pemrakarsa dan/atau unit kerja yang terkait dengan substansi pengaturan.
(3) Biro menyampaikan rancangan Peraturan Badan hasil penyelarasan kepada Pimpinan Unit, Sekretaris Utama, dan Kepala Badan untuk mendapatkan Persetujuan Verbal.

Pasal 22

(1) Dalam hal rancangan Peraturan Badan mempengaruhi perdagangan internasional maka dilakukan notifikasi.
(2) Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

(1) Rancangan Peraturan Badan yang telah mendapatkan Persetujuan Verbal dari Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 disampaikan kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum untuk dilakukan Pengharmonisasian.
(2) Pengajuan permohonan Pengharmonisasian rancangan Peraturan Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikoordinasikan oleh Biro.
(3) Pengharmonisasian rancangan Peraturan Badan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 24

Rancangan Peraturan Badan hasil Pengharmonisasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 yang akan ditetapkan oleh Kepala Badan wajib mendapatkan Persetujuan Presiden dalam hal rancangan Peraturan Badan memiliki kriteria:

a. berdampak luas bagi kehidupan masyarakat;
b. bersifat strategis, yaitu berpengaruh pada program prioritas Presiden, target Pemerintah yang ditetapkan dalam rencana pembangunan jangka menengah nasional dan rencana kerja pemerintah, pertahanan dan keamanan, serta keuangan negara; dan/atau
c. lintas sektor atau lintas kementerian/lembaga.

Pasal 25

(1) Biro mengoordinasikan pengajuan permohonan Persetujuan Presiden sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24.
(2) Ketentuan mengenai tata cara pengajuan permohonan Persetujuan Presiden sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat
Penetapan

Pasal 26

(1) Kepala Badan menetapkan rancangan Peraturan Badan dengan membubuhkan tanda tangan.
(2) Pelaksanaan penetapan rancangan Peraturan Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikoordinasikan oleh Biro.
(3) Biro menyiapkan 3 (tiga) rangkap naskah rancangan Peraturan Badan dengan ketentuan:
    a. 1 (satu) rangkap naskah yang disertai paraf persetujuan Kepala Biro dan Sekretaris Utama; dan
    b. 2 (dua) rangkap naskah tanpa disertai paraf persetujuan.
(4) Penyiapan naskah sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai tata naskah dinas di lingkungan BPOM.

Pasal 27

Peraturan Badan yang telah ditetapkan oleh Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) diberikan nomor dan tanggal penetapan sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai tata naskah dinas di lingkungan BPOM.

Bagian Kelima
Pengundangan

Pasal 28

(1) Peraturan Badan yang telah ditetapkan oleh Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) disampaikan oleh Sekretaris Utama untuk diundangkan dalam Berita Negara Republik Indonesia.
(2) Pengajuan permohonan Pengundangan Peraturan Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikoordinasikan oleh Biro.
(3) Ketentuan mengenai tata cara Pengundangan Peraturan Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV
SALINAN, DOKUMENTASI, DAN PENYEBARLUASAN
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Pasal 29

(1) Salinan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Salinan Peraturan Badan ditandatangani oleh Kepala Biro tanpa tanda tangan pejabat yang menetapkan dan mengundangkan Peraturan Badan.

Pasal 30

(1) Naskah asli Peraturan Badan yang telah diundangkan dalam Berita Negara Republik Indonesia didokumentasikan oleh Biro.
(2) Biro menyerahkan 1 (satu) naskah salinan Peraturan Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (2) kepada Pemrakarsa.

Pasal 31

Penyebarluasan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 32

(1) Penyebarluasan Peraturan Badan dilakukan oleh Biro, Pemrakarsa, dan/atau unit kerja terkait.
(2) Penyebarluasan Peraturan Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui:
    a. mengunggah Peraturan Badan ke dalam jaringan dokumentasi dan informasi hukum BPOM dan/atau media informasi lainnya; dan/atau
    b. melaksanakan sosialisasi, lokakarya, seminar, dan/atau pertemuan lainnya secara daring dan/atau luring.
(3) Peraturan Badan yang disebarluaskan merupakan naskah salinan Peraturan Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (2).

BAB V
EVALUASI PERATURAN BADAN

Pasal 33

(1) Evaluasi Peraturan Badan dilaksanakan terhadap Peraturan Badan yang telah ditetapkan sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum.
(2) Evaluasi Peraturan Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berkala dan/atau sewaktu-waktu jika diperlukan.
(3) Evaluasi Peraturan Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Biro berkoordinasi dengan Pemrakarsa dan/atau unit kerja terkait.

BAB VI
SISTEM INFORMASI PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
DI LINGKUNGAN BPOM

Pasal 34

(1) Penyediaan informasi mengenai perkembangan tahapan pembentukan Peraturan Perundang-undangan dilakukan secara elektronik melalui sistem informasi peraturan perundang-undangan di lingkungan BPOM.
(2) Biro berkoordinasi dengan Pemrakarsa melakukan pemutakhiran informasi pembentukan Peraturan Badan dalam sistem informasi peraturan perundang-undangan di lingkungan BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
(3) Dalam melakukan pemutakhiran sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemrakarsa melakukan pemutakhiran informasi pada tahap penyusunan rancangan Peraturan Badan yang dilakukan oleh Pemrakarsa.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 35

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2017 tentang Tata Cara Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 657), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 36

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 2 November 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 November 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR 1118

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,




Reghi Perdana

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2022
TENTANG
TATA CARA PEMBENTUKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**FORMAT USULAN**
**PROGRAM PRIORITAS PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

| No | Judul | Dasar Hukum | Latar Belakang | Tujuan | Sasaran | Jangkauan dan Arah Pengaturan |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | … | … | … | … | … | … |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO