

Masukan kami terima paling lambat tanggal 4 Maret 2024 melalui e-mail: pphukorbpom@gmail.com

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2024  
TENTANG  
PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2024

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 2024;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5324) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6801);
2. Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 199) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 186);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002)

sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

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

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2024.
- Kesatu : Menetapkan Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2024 yang selanjutnya disebut Progsun Tahun 2024 sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Progsun Tahun 2024 sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan rancangan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang harus disusun dan dibahas oleh unit kerja pemrakarsa dengan Biro Hukum dan Organisasi sesuai tata cara penyusunan peraturan perundang-undangan.
- Ketiga : Unit kerja pemrakarsa sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua harus memproses penyusunan peraturan perundang-undangan sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- Keempat : Biro Hukum dan Organisasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua mempunyai tugas penyusunan, harmonisasi, dan sinkronisasi peraturan perundang-undangan dengan unit terkait dan instansi yang berwenang.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

\$(ttd\_pengirim)

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Tembusan:

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

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2024  
TENTANG  
PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2024

PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2024

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
I. SEKRETARIAT UTAMA (9)						
I.a. BIRO HUKUM DAN ORGANISASI (5)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Kedua atas Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada BPOM	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita	Untuk meningkatkan efektivitas dan kinerja UPT pada BPOM serta adanya perkembangan pengaturan mengenai organisasi UPT berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 2 Tahun 2023 tentang Organisasi Unit Pelaksana Teknis Kementerian dan Lembaga Pemerintah Nonkementerian, Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023 tentang	Peraturan ini mengatur mengenai perubahan atas organisasi dan tata kerja UPT BPOM berdasarkan hasil evaluasi kelembagaan UPT BPOM tahun 2024.	Efektivitas pelaksanaan tugas dan fungsi serta kinerja UPT BPOM	Pengaturan mengenai perubahan atas organisasi dan tata kerja UPT BPOM.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002), 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 18 Tahun 2023 tentang Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana</p>	<p>Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan BPOM perlu disesuaikan dengan perkembangan organisasi dan kebutuhan hukum, sehingga perlu diubah.</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 610);</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611)</p>				
2.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pencabutan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);	Peraturan tersebut sudah tidak sesuai dengan perkembangan hukum, sehingga perlu dicabut	Peraturan ini mencabut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan	-	Pencabutan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2. 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</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);				
3.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>2. 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 diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat</p>	<p>1. Penyesuaian nomenklatur penyelenggara layanan dari Organisasi Penyelenggara menjadi Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP), sesuai dengan penyebutan yang lazim dicantumkan dalam peraturan perundang-undangan terkait pelayanan publik.</p> <p>2. Penyesuaian jenis layanan publik yang diselenggarakan oleh BPOM berdasarkan hasil evaluasi terhadap penyelenggaraan pelayanan publik BPOM, mencakup: (1) penghapusan beberapa jenis layanan yang</p>	Peraturan ini mengatur mengenai perubahan atas jenis layanan publik yang diselenggarakan di lingkungan BPOM beserta Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP) yang mengampunya berdasarkan hasil evaluasi terhadap penyelenggaraan pelayanan publik BPOM.	Sebagai acuan bagi UPP di lingkungan BPOM dalam menyelenggarakan pelayanan publik serta acuan bagi pengguna layanan publik BPOM dalam mengakses layanan yang dibutuhkan.	Mengatur jenis layanan yang diselenggarakan oleh UPP di lingkungan BPOM.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang</p>	<p>tidak lagi diselenggarakan oleh UPP di lingkungan BPOM dan (2) penambahan beberapa jenis layanan yang belum masuk dalam daftar jenis layanan publik yang diselenggarakan oleh UPP BPOM.</p> <p>3. Penyesuaian untuk menambahkan ketentuan tentang daftar layanan publik yang secara spesifik diselenggarakan oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM.</p> <p>4. Penyesuaian untuk menambahkan UPP baru di lingkungan BPOM yaitu: (1) Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat</p>			

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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611).	dan Makanan dan (2) UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.			
4.	Rancangan Peraturan B POM tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan pada Informasi Produk dan/Atau Label mengganti Peraturan Kepala B POM Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa Pada Penandaan/label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan</li> <li>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</li> <li>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaksanaan Pasal 15 ayat (5) Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023, bahwa ketentuan mengenai pencantuman informasi asal bahan untuk obat dan produk biologi diatur dengan Peraturan Badan POM.</li> <li>2. Penyempurnaan pengaturan mengenai pencantuman informasi asal bahan tidak hanya untuk komoditi obat dan produk biologi, namun juga sekaligus memuat pengaturan</li> </ol>	<p>Peraturan ini disusun dengan tujuan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• agar pelaku usaha di bidang obat dan makanan memiliki legal basis dalam pencantuman informasi asal bahan sebelum produk diedarkan di wilayah Indonesia sekaligus sebagai instrumen hukum bagi petugas pengawas dalam memastikan pencantuman informasi asal bahan pada label/penandaan telah sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh B POM.</li> </ul> <p>Mendorong pelaku usaha untuk melakukan pencantuman informasi</p>	Sasaran pengaturan, yakni seluruh pelaku usaha di bidang obat dan makanan yang memproduksi dan/atau mengimpor produk obat dan makanan untuk diedarkan di wilayah Indonesia.	Sebagai regulasi yang memberikan kepastian hukum dalam rangka terciptanya <i>fair trade</i> obat dan makanan yang berdaya saing, sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan/atau mutu, termasuk pencantuman informasi asal bahan yang lengkap, objektif dan tidak menyesatkan sehingga masyarakat terhindar dari risiko kesehatan akibat dari penggunaan obat dan makanan yang salah/tidak tepat.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002), 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara</p>	<p>mengenai pencantuman asal bahan untuk obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan yang disusun dalam rangka simplifikasi regulasi</p>	<p>asal bahan sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh BPOM yang secara tidak langsung mampu meningkatkan nilai ekonomi serta daya saing produk dalam negeri.</p>		

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611).				
5.	Revisi Rancangan Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2020	<p>1. Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6400);</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan melalui Sistem Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 222, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6420);</p>	<p>a. Pengaturan pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020, perlu diselaraskan dengan regulasi lain seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</li> </ul>	<p>Peraturan BPOM ini disusun dengan tujuan:</p> <p>a. untuk menyediakan regulasi yang secara sistematis memuat pengaturan mengenai mekanisme pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring yang digunakan sebagai payung hukum bagi pelaku usaha dalam rangka mengedarkan obat dan makanan secara daring;</p> <p>b. sebagai legal basis bagi petugas pengawas BPOM untuk memastikan obat dan makanan yang diedarkan secara daring di wilayah Indonesia telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan/atau mutu; dan</p> <p>Melindungi masyarakat dari risiko kesehatan sebagai akibat dari obat dan makanan yang diedarkan secara daring</p>	<p>Sasaran pengaturan, yakni seluruh pelaku usaha di bidang obat dan makanan yang memproduksi dan/atau mengimpor produk obat dan makanan untuk diedarkan secara daring di wilayah Indonesia.</p>	<p>Sebagai regulasi yang memberikan jaminan kepastian hukum bagi pelaku usaha di bidang obat dan makanan yang akan melakukan peredaran secara daring sekaligus memberikan jaminan kepastian hukum bagi masyarakat selaku konsumen obat dan makanan yang diedarkan secara daring. Regulasi ini disusun dengan pendekatan yang lebih adaptif sesuai dengan tren produk yang diedarkan serta media yang digunakan oleh pelaku usaha dalam peredaran secara daring berdasarkan inovasi dan perkembangan teknologi saat ini.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>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 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 31 Tahun 2023 tentang Perizinan Berusaha, Periklanan, Pembinaan, dan Pengawasan Usaha dalam Perdagangan Melalui Sistem Elektronik</li> </ul>	<p>tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan/atau mutu.</p>		

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629).				
<b>I.b. BIRO PERENCANAAN DAN KEUANGAN (1)</b>						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Petunjuk Operasional Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat Dan Makanan Tahun Anggaran 2024	1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik	Dalam Peraturan Presiden Nomor 130 Tahun 2022 tentang Rincian Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Tahun 2023 dan diperjelas kembali dalam Peraturan Menteri Keuangan Nomor 204/PMK.07/2022 Tahun 2022 tentang Pengelolaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik disebutkan bahwa Kementerian/Lembaga terkait diwajibkan menetapkan petunjuk teknis.  Berkaitan dengan hal tersebut, Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bantuan Operasional	Menetapkan petunjuk penggunaan Bantuan Operasional Kesehatan Obat dan Makanan	1. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota 2. Unit Kerja dan UPT terkait di BPOM	Petunjuk pelaksanaan kegiatan BOK POM TA 2024

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2022 tentang Hubungan Keuangan antara Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 4);</p> <p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>4. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 204/PMK.07/2022 Tahun 2022 tentang Pengelolaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik (Berita</p>	<p>Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan (DAK NF BOK POM) sebagai salah satu jenis Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bantuan Operasional Kesehatan perlu menetapkan petunjuk penggunaan tersebut.</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1319);</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);				
I.c. BIRO SUMBER DAYA MANUSIA (2)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Kedua Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2022 tentang Jabatan dan Kelas Jabatan di Lingkungan Badan POM	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang ASN;</li> <li>2. PP Nomor 11 tahun 2017 tentang Manajemen PNS;</li> <li>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan POM;</li> <li>4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 39 Tahun 2013 tentang Penetapan Kelas Jabatan di lingkungan Instansi Pemerintah;</li> <li>5. PermenPAN RB 45 Tahun 2022 tentang Jabatan Pelaksana PNS di Lingkungan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penambahan rekomendasi kebutuhan Jabatan Fungsional Analisis SDM Aparatur Ahli Utama dari Instansi Pembina;</li> <li>2. Penyesuaian nomenklatur Jabatan Pelaksana sesuai dengan PermenPAN RB 45 Tahun 2022 tentang Jabatan Pelaksana PNS di Lingkungan Instansi Pemerintah dan Keputusan Menteri PAN RB RI Nomor 656 Tahun 2023 tentang Nomenklatur Jabatan Pelaksana PNS di Lingkungan Instansi Pemerintah;</li> </ol>	Sebagai acuan dalam penetapan kelas jabatan dan pemberian tunjangan kinerja bagi pegawai di lingkungan Badan POM	Sebagai acuan kepala satuan kerja dalam pemberian kelas jabatan untuk pemberian tunjangan kinerja	Implementasi Permenpan Nomor 45 Tahun 2022 tentang Jabatan Pelaksana Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan Instansi Pemerintah

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Instansi Pemerintah; 6. Keputusan Menteri PAN RB RI Nomor 1103 Tahun 2022 tentang Nomenklatur Jabatan Pelaksana PNS di Lingkungan Instansi Pemerintah; 7. Keputusan Menteri PAN RB RI Nomor 656 Tahun 2023 tentang Nomenklatur Jabatan Pelaksana PNS di Lingkungan Instansi Pemerintah.	3. Penyesuaian nomenklatur Jabatan Struktural sesuai dengan Peraturan Badan POM No 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM No 21 Tahun 2020 tentang OTK Badan POM.			
2.	Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2018 tentang Pelaksanaan Pemberian Tunjangan Kinerja Pegawai di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan	1. Peraturan Presiden Nomor 138 Tahun 2018 tentang Tunjangan Kinerja Pegawai di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik	Tunjangan Kinerja diantaranya adalah terbitnya PP Nomor 94 Tahun 2021 tentang Disiplin PNS, adanya terbitnya PermenPANRB Nomor 6 Tahun 2022 tentang Pengelolaan Kinerja ASN, adanya catatan	Pemisahan pengaturan antara ketentuan hari kerja dan jam kerja dengan ketentuan pemberian tunjangan kinerja, penambahan dan perubahan klausul dasar pembayaran tunjangan kinerja, pengaturan terkait potongan tunjangan kinerja, penambahan klausul	Sebagai acuan pemberian tunjangan kinerja	Pemberian Tunjangan Kinerja Pegawai

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Pengawas Obat dan Makanan	Indonesia Tahun 2018 Nomor 256); 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745); 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784).	pengawasan interim Laporan Keuangan Tahun 2022 dari BPK dan adanya hasil evaluasi pelaksanaan pemberian tunjangan kinerja, ketentuan hari dan jam kerja.	pencatatan kehadiran bagi Pejabat Pimpinan Tinggi Utama dan Madya, penambahan klausul pengaturan pembayaran tunjangan kinerja bagi PPPK dan Non ASN, serta pengaturan pembayaran tunjangan kinerja bagi pegawai yang melaksanakan tugas belajar.		
I.d. BIRO UMUM (1)						
1.	Revisi Peraturan 6 Tahun 2022 tentang Tata Naskah Dinas di	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun	Berdasarkan pertimbangan tertib administrasi umum	Revisi Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2022 Tentang Tata		1. Menyesuaikan tata cara penomoran naskah dinas yang

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	<p>2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 53, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5286);</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>3. 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</p>	<p>dan perlu memperhatikan perkembangan teknologi informasi dengan merujuk Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Kearsipan Nomor 43 Tahun 2009 yang merupakan acuan bagi seluruh instansi pusat dan instansi daerah, dan adanya perubahan Peraturan Kepala Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2014 tentang Pedoman Tata Naskah Dinas menjadi Peraturan Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pedoman Umum</p>	<p>Naskah Dinas Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan digunakan sebagai ketentuan perundang-undangan yang menjadi dasar dalam sebagai acuan penyelenggaraan komunikasi tulis kedinasan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan meliputi penyusunan, pembuatan, pengamanan dan pengendalian Naskah Dinas</p>		<p>terkait dengan kode unit kerja agar sesuai dengan Surat Keputusan Kepala Badan POM Nomor 457 tentang Kode Unit Kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga perlu dilakukan revisi pada Tata Naskah Dinas.</p> <p>2. Menyesuaikan antara contoh dan uraian yang ada pada lampiran tata naskah dinas.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2020 Nomor 1002), sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara</p>	<p>Tata Naskah Dinas, maka BPOM perlu menyempurnakan kembali Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2018 tentang Pedoman Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga dapat terwujud keseragaman pemahaman dan terciptanya tertib administrasi penyelenggaraan pemerintahan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selain itu, dengan disusunnya kode unit kerja terbaru yang tertuang dalam Surat Keputusan Kepala Badan POM Nomor 457 tentang Kode Unit Kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan maka perlu dilakukan</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004); 5. Peraturan Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pedoman Umum Tata Naskah Dinas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 758); 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);	revisi pada Tata Naskah Dinas.			
II. INSPEKTORAT UTAMA (1)						
II.a. INSPEKTORAT I (1)						
1.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017	1. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 28 Tahun	untuk mewujudkan penyelenggaraan pemerintahan yang bersih	Pegawai di Lingkungan Badan POM	Pengendalian pelanggaran peraturan perundang-undangan,

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	<p>Penanganan Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10050 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pengelolaan Dan Tindak Lanjut Pelaporan Pelanggaran (<i>Whistleblowing</i>) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan)</p>	<p>tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 2. 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</p>	<p>1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas dari Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme aparaturnya berkewajiban melaksanakan tugas dengan penuh rasa tanggung jawab dan tidak melakukan perbuatan tercela, tanpa pamrih baik untuk kepentingan pribadi, keluarga, kroni, maupun kelompok, dan tidak mengharapkan imbalan dalam bentuk apapun yang bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. 2. Berdasarkan Peraturan Menteri</p>	<p>dan bebas korupsi, kolusi dan nepotisme serta tata kelola pemerintahan yang baik, diperlukan pengaturan mengenai penanganan pelaporan pelanggaran melalui <i>whistleblowing system</i></p>		<p>standar, kode etik, dan kebijakan, serta tindakan lain yang sejenis berupa ancaman langsung atas kepentingan umum, serta Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme (KKN) yang terjadi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);</p>	<p>Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah, pengaduan yang dilakukan pengaturan dan ditangani secara baik dan benar dapat mencegah terjadinya penyimpangan dalam penyelenggaraan pemerintah sehingga terwujud pemerintah yang bersih dan bebas dari korupsi, kolusi dan nepotisme.</p> <p>3. BPOM saat ini memiliki Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11 .10050 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pengelolaan dan Tindak Lanjut Pelaporan Pelanggaran (<i>Whistleblowing</i>) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, untuk menyempurnakan peraturan yang telah ada saat ini, Inspektorat Utama BPOM telah melakukan reviu dan menyusun <i>draft</i> Revisi terhadap beberapa ketentuan yang perlu dipertegas dan diperjelas.</p> <p>4. Pada tahun 2022, terdapat survey Integritas dari KPK yang berisikan sejumlah pertanyaan mengenai <i>Whistleblowing</i></p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p><i>System,</i> dari pertanyaan tersebut terdapat pengaturan yang belum tercantum pada Peraturan BPOM yang <i>existing</i></p>			
<p>III. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF (15)</p>						
<p>1.</p>	<p>Revisi Peraturan Badan POM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (revisi Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat)</p>	<p>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 3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat</p>	<p>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.</p>	<p>1. Penyempurnaan regulasi guna merespons berbagai tuntutan perubahan lingkungan strategis baik di dalam negeri maupun di tingkat global. 2. Peningkatan pelayanan publik BPOM khususnya di bidang registrasi 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.</p>	<p>Internal BPOM, <i>stakeholder</i> dan K/L terkait. 1. Pelaku Usaha di Bidang Obat 2. Lintas unit di BPOM 3. Balai Besar/ Balai POM di seluruh Indonesia 4. K/L: Kementerian Kesehatan</p>	<p>1. Memberikan panduan dalam pengajuan dan penilaian registrasi obat. 2. Memberikan kepastian hukum terkait pelayanan publik yang dilakukan Badan POM melalui pemberian izin edar obat.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022</p> <p>4. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2021</p>				
2.	Revisi Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	<p>1. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun</p>	<p>1. Terdapat ketentuan dalam peraturan yang tidak harmonis dengan peraturan perundang-undangan yang lain seperti Permenkes No.1148 tahun 2011 tentang PBF</p> <p>2. Terdapatnya perbedaan persepsi</p>	Harmonisasi dengan peraturan perundang-undangan yang lain yang berlaku	Tersedianya peraturan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang harmonis	<p>1. Fasilitas pelayanan Kefarmasian</p> <p>2. Fasilitas lain (hypermarket, supermarket dan minimarket)</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2009 tentang Narkotika</p> <p>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>implementasi peraturan dalam pelaksanaan pengawasan.</p> <p>3. Adanya entitas lain yang dapat melakukan pengelolaan obat di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu “fasilitas lain” sebagaimana diatur dalam UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang meliputi minim hypermarket, supermarket dan minimarket sehingga perlu diatur pengawasannya.</p>			
3.	Revisi Peraturan Badan POM tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (revisi Peraturan Badan POM No. 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Teknis Cara Pembuatan Obat yang Baik)	<p>1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>3. Permenkes Nomor</p>	<p>1. Perlunya dilakukan pemutakhiran Pedoman CPOB mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta standar/pedoman yang berlaku secara internasional di</p>	<p>Memutakhirkan Pedoman CPOB sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta standar/pedoman yang berlaku secara internasional di bidang pembuatan obat terkait pembuatan produk steril dan bahan tambahan obat/<i>excipient</i>.</p>	<p>Tersedianya Pedoman CPOB yang mutakhir dan mampu laksana bagi fasilitas produksi obat dan bahan obat.</p>	<p>1. Pedoman CPOB terkini sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta standar/pedoman yang berlaku secara internasional di bidang pembuatan obat terkait pembuatan produk steril dan bahan</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Permenkes Nomor 16 Tahun 2013</p> <p>4. Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik</p>	<p>bidang pembuatan obat terkait pembuatan produk steril.</p> <p>2. Perlunya pengaturan terkait pedoman CPOB untuk bahan tambahan obat/<i>excipient</i> mengingat ditambahkannya definisi bahan obat dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang juga meliputi bahan tidak berkhasiat (bahan tambahan obat/<i>excipient</i>).</p>			<p>tambahan obat/<i>excipient</i>.</p> <p>2. Memberikan pedoman kepada petugas dalam melakukan pengawasan pelaksanaan pedoman CPOB.</p>
4.	<p>Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi (Revisi dari Peraturan</p>	<p>1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran</p> <p>3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 tentang</p>	<p>Perlunya penyesuaian terhadap:</p> <p>1. Berlakunya UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan terkait Pengamanan Zat Aditif berupa Rokok Elektronik.</p> <p>2. Berlakunya Peraturan Menteri</p>	<p>Memutakhirkan pengaturan terkait pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik yang beredar, pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan kemasan produk tembakau, dan promosi.</p>	<p>Pelaku usaha tembakau (produsen/ importir)</p>	<p>Penyesuaian aturan pengawasan yang dilakukan terhadap:</p> <p>1. Produk tembakau dan rokok elektronik yang beredar</p> <p>2. Iklan dan promosi produk tembakau dan rokok elektronik.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Badan POM No. 40 Tahun 2013)	Perlindungan Anak 4. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif. Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan 5. Peraturan Menteri Kesehatan No. 56/2017 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 28/2013 Tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau 6. Keputusan Ka BPOM No. HK.04.1.35.06.14.4167 Tahun 2014 Tentang Pedoman	Kesehatan No. 56/2017 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 28/2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau; 3. Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pengawasan Produk Tembakau 7. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 62/MPP/Kep/2/004 Pedoman Cara Uji Kandungan Kadar Nikotin dan Tar Rokok 8. Peraturan Daerah/ Peraturan Gubernur/ Peraturan Walikota/ Peraturan Bupati tentang Kawasan Tanpa Rokok di Berbagai Kabupaten/ Kota				
5.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisis Obat dan Bahan Obat	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);	Laboratorium pengujian obat dalam melakukan verifikasi metode analisis selama ini mengacu pada Lampiran Verifikasi Prosedur dalam Farmakope <1382> di FI edisi VI, namun dalam	Tersedianya peraturan yang komprehensif yang sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini terkait verifikasi metode analisis kimia pada obat dan bahan obat.	1. Sebagai acuan bagi pengguna metode analisis baku di laboratorium dalam melakukan verifikasi metode analisis obat dan bahan obat. 2. Sebagai panduan bagi BPOM dalam menilai laporan hasil verifikasi metode analisis kimia obat dan bahan obat	Pedoman ini memberikan informasi mengenai kategori metode analisis, persyaratan verifikasi metode analisis, dan karakteristik kinerja verifikasi metode analisis beserta kriteria keberterimaan untuk obat dan bahan obat.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021</p> <p>3. 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</p>	<p>implementasinya, Lampiran tersebut belum menjelaskan verifikasi metode secara komprehensif untuk setiap kategori metode analisis, sehingga tidak terdapat keseragaman antar laboratorium (termasuk laboratorium di UPT BPOM) dalam melakukan verifikasi metode analisis pada obat dan bahan obat.</p>		<p>dalam rangka pengawasan pre dan post market</p>	

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022				
6.	Rancangan Peraturan BPOM Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 Tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin (Revisi Peraturan BPOM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</li> <li>2. Peraturan Kepala Badan POM No. 21 tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik;</li> <li>3. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;</li> <li>4. Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2022</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Beberapa negara seperti US-FDA, Uni Eropa, TGA, dan China tidak mempersyaratkan <i>lot release</i> untuk tujuan uji klinik.</li> <li>2. Mengingat beberapa negara tidak mempersyaratkan <i>lot release</i> untuk tujuan klinik, maka keterlibatan Indonesia dalam pelaksanaan uji klinik yang dilakukan antar negara akan terhambat.</li> </ol>	Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin ini dilakukan untuk meningkatkan pengembangan obat di Indonesia dan meningkatkan akses terhadap kolaborasi ilmiah global dalam pengembangan obat baru.	Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak yang akan melaksanakan uji klinik di Indonesia.	Tersusunnya Revisi Peraturan BPOM tentang Perubahan Atas PerBPOM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>);</p> <p>5. Peraturan Badan POM No. 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin.</p>				
7.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Tata Cara Penilaian Pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik di Fasilitas Produksi dan Cara Distribusi Obat yang Baik di Fasilitas Distribusi	<p>1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	Adanya keperluan penyesuaian pengaturan mengenai tata cara sertifikasi CPOB dan tata cara sertifikasi CDOB dengan perkembangan regulasi di bidang perizinan berusaha.	Menyediakan regulasi yang memberikan kejelasan dalam penilaian pemenuhan CPOB dan CDOB sebagai bagian dari penyelenggaraan perizinan berusaha.	<p>1. Sebagai acuan untuk pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan CPOB dan CDOB dalam proses sertifikasi CPOB dan CDOB serta ketentuan perizinan berusaha lainnya terkait dengan surat keterangan pemenuhan CPOB fasilitas pembuatan obat impor dan fasilitas pembuatan bersama obat dan non obat.</p> <p>2. Sebagai acuan petugas dalam melakukan penilaian pemenuhan CPOB dan CDOB dalam proses sertifikasi CPOB dan CDOB serta ketentuan perizinan berusaha lainnya terkait</p>	Peraturan ini memberikan informasi mengenai tata cara penilaian pemenuhan CPOB dan CDOB dalam proses sertifikasi CPOB dan CDOB serta ketentuan perizinan berusaha lainnya terkait dengan surat keterangan pemenuhan CPOB fasilitas pembuatan obat impor dan fasilitas pembuatan bersama obat dan non obat.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>(Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>3. 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</p>			<p>dengan surat keterangan pemenuhan CPOB fasilitas pembuatan obat impor dan fasilitas pembuatan bersama obat dan non obat.</p>	

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);</p>				
8.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Penilaian Obat berbasis Sel Manusia (Revisi Peraturan Badan POM No. 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat berbasis Sel Manusia)	<p>1. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)</p>	<p>1. Adanya delegasi pada Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan untuk substansi Terapi Berbasis Sel dan/atau Sel Punca pada pasal 379 ayat (5) terkait ketentuan izin edar dan pasal 388 ayat (2)</p>	<p>1. Penyesuaian pengaturan ruang lingkup produk berbasis sel dan/atau sel punca sesuai dengan RPP dan ketentuan internasional.</p> <p>2. Memperjelas pengaturan spesifik terkait dengan penyusunan RMP dan pelaksanaan Farmakovigilans bagi produk berbasis sel dan/atau sel punca.</p> <p>3. Memberikan perlindungan terhadap masyarakat dari</p>	<p>Sebagai acuan bagi:</p> <p>1. Evaluator dalam melakukan evaluasi dan/atau penilaian Obat Berbasis Sel Manusia;</p> <p>2. Pendaftar dalam memenuhi persyaratan registrasi Obat Berbasis Sel Manusia; dan</p> <p>3. Institusi Riset/peneliti dalam melakukan pengembangan Obat Berbasis Sel Manusia,</p>	<p>Tersusunnya revisi peraturan tentang Peraturan Badan POM tentang Pedoman Penilaian Obat berbasis Sel Manusia yang mencakup panduan dari pengembangan, proses pembuatan termasuk kontrol mutu, pengembangan nonklinik dan klinik obat, serta pengawasan keamanan obat berbasis sel manusia untuk memperoleh izin edar.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>3. 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)</p>	<p>terkait pemantauan keamanan. 2. Adanya usulan dari Komite Sel Punca untuk menyesuaikan pengaturan dengan ketentuan internasional.</p>	<p>penggunaan produk berbasis sel dan/atau sel punca yang tidak memenuhi standar. Mendukung hilirisasi penelitian di bidang terapi berbasis sel/sel punca di Indonesia.</p>		

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
9.	Rancangan Peraturan BPOM tahun 2024 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang tidak memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Label dan/atau Informasi Produk (Revisi Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang tidak memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</li> <li>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</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Diundangkannya Peraturan Badan POM No 1 tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin sehingga perlu diatur kelas penarikan dan mekanisme penarikan termasuk penyampaian laporan terhadap vaksin yang tidak memenuhi ketentuan sertifikasi pelulusan bets/lot.</li> <li>Berdasarkan hasil pengawasan <i>post market</i>, masih terdapat ketentuan/kriteria penarikan obat yang belum masuk pada Peraturan Badan POM no 14 tahun 2022 (<i>existing</i>).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Landasan hukum dalam penarikan produk biologi (vaksin) yang belum mempunyai sertifikat pelulusan bets/lot, namun sudah diedarkan.</li> <li>Menentukan klasifikasi kelas, jangkauan penarikan, jangka waktu penyampaian laporan serta pemusnahan produk biologi yang belum mempunyai sertifikat pelulusan bets/lot, namun sudah diedarkan.</li> <li>Menindaklanjuti penambahan contoh kriteria penarikan obat kelas I, II, III dalam lampiran II yang selama ini menjadi gap dalam pengawasan <i>post market</i> obat.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pemilik Izin Edar, Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak</li> <li>Fasilitas distribusi;</li> <li>Fasilitas pelayanan kefarmasian;</li> <li>Fasilitas lain (<i>hypermarket</i>, <i>supermarket</i>, dan <i>minimarket</i>)</li> <li>Tempat praktik mandiri tenaga medis dan tenaga kesehatan Masyarakat</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sebagai panduan bagi pengawas Badan POM dalam melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan penarikan dan pemusnahan obat.</li> <li>Sebagai panduan bagi Pendaftar/Industri Farmasi dalam melaksanakan penarikan, pemusnahan dan publikasi obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, label dan/atau informasi produk.</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);</p>				
10.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik (Revisi Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis	1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun	1. Perlu dilakukan penyesuaian terhadap peraturan internasional yang mengatur <i>Good Distribution Practice</i> baik untuk obat maupun bahan	Merevisi Peraturan Badan POM No. 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020 agar mutakhir dengan pedoman internasional dan sesuai dengan kebutuhan pengawasan Badan POM serta perubahan lingkungan	Tersedianya pedoman teknis cara distribusi obat yang baik yang menjadi acuan dalam pelaksanaan kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat, bahan obat (termasuk bahan tambahan obat/ <i>excipient</i> ) yang mutakhir, dan sesuai dengan kebutuhan	1. Penyesuaian dengan kebijakan/regulasi internasional yang mengatur <i>Good Distribution Practice</i> baik untuk obat maupun bahan obat mencakup pedoman yang diterbitkan oleh PIC/s maupun WHO.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Cara Distribusi Obat yang Baik)	<p>2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>3. 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</p>	<p>obat mencakup pedoman yang diterbitkan oleh PIC/s maupun WHO.</p> <p>2. Selain itu, dengan adanya kasus EG dan DEG serta mengakomodir penyesuaian regulasi internasional, beberapa substansi pengaturan yang belum diakomodir dalam pedoman sebelumnya dan perlu dicantumkan antara lain:</p> <p>a. Ketentuan pengemasan ulang (<i>repackaging</i>) oleh PBF</p> <p>b. Ketentuan teknis pelaksanaan kualifikasi pemasok</p> <p>c. Ketentuan sisa masa simpan obat</p>	<p>strategis saat ini termasuk memberikan kejelasan dan kepastian hukum serta mampu laksana.</p>	<p>pengawasan Badan POM serta perubahan lingkungan strategis saat ini termasuk memberikan kejelasan dan kepastian hukum serta mampu laksana.</p>	<p>2. Berdasarkan butir 1 tersebut, beberapa penambahan ketentuan dalam pedoman mencakup:</p> <p>a. Ketentuan pengemasan ulang (<i>repackaging</i>) oleh PBF</p> <p>b. Ketentuan teknis pelaksanaan kualifikasi pemasok</p> <p>c. Ketentuan sisa masa simpan obat dalam kegiatan pendistribusian</p> <p>d. Ketentuan penerapan CDOB di Instalasi Farmasi Pemerintah</p> <p>e. Ketentuan penerapan CDOB Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>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);</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2022 tentang Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 268);</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit</p>	<p>dalam kegiatan pendistribusian</p> <p>d. Ketentuan penerapan CDOB di Instalasi Farmasi Pemerintah</p> <p>e. Ketentuan penerapan CDOB bahan tambahan obat/eksipien.</p> <p>f. Ketentuan penerapan CDOB Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan.</p> <p>3. Persyaratan khusus standar kegiatan usaha PBF: terdapat ketentuan penerapan standar CDOB dalam kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611)	<p>Bahan Obat yang menjadi persyaratan khusus yang harus dipenuhi oleh PBF sebagai standar kegiatan usaha dalam PP Nomor 5/2021</p> <p>4. Hasil survei efektivitas Direktorat Standardisasi Obat NPPZA, terdapat gap pada tingkat <i>awareness</i>, pemahaman dan penerapan CDOB yang cukup tinggi antara PBF dengan IFP dan 20% responden menyatakan kalimat yang digunakan multitafsir dan sulit dipahami.</p>			
11.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru (Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 16	1. Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan	Sesuai perkembangan implementasi penilaian Obat Pengembangan Baru (OPB) di Direktorat	1. Penyempurnaan regulasi guna merespon berbagai tuntutan diperlukannya pertimbangan	Internal Badan POM, <i>stakeholder</i> dan K/L terkait.	Revisi peraturan ini sebagai acuan bagi sponsor, peneliti, institusi riset dan evaluator, dalam memahami ketentuan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru)	2. Instruksi Presiden Nomor 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan 3. Instruksi Presiden Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan 4. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga tentang Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang	Registrasi Obat dan dalam rangka mendukung pengembangan OPB di Indonesia, diperlukan: 1. <i>update</i> terkait dengan ruang lingkup pedoman penilaian OPB. 2. penegasan mekanisme pengajuan OPB dan adanya konsultasi/audiensi awal dengan Sponsor sebelum pengajuan OPB. 3. penyelarasan jalur registrasi OPB pada Peraturan BPOM mengenai Tata Laksana dan Penilaian OPB dengan Peraturan Badan POM tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi obat	regulatori dalam OPB di Indonesia. 2. Memberikan panduan bagi para sponsor, peneliti dan institusi riset tentang persyaratan dalam OPB, termasuk dalam kondisi darurat di Indonesia. 3. Memberikan panduan bagi evaluator dalam melakukan penilaian OPB. 4. Menetapkan proses penilaian OPB yang efisien dan menyeluruh		dan persyaratan OPB. Selain itu, tahapan pra-OPB harus mendapat rekomendasi/persetujuan dari Badan POM sebelum dapat melanjutkan ke tahapan uji non-klinik/uji klinik

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.	4. penyesuaian definisi Obat Pengembangan Baru sesuai perubahan ruang lingkup yang baru.			
12.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 Tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus ( <i>Special Access Scheme</i> )	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);</li> <li>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</li> <li>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan</li> </ol>	<p>Pengaturan pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui mekanisme jalur khusus (<i>Special Access Scheme</i>) sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>), perlu diselaraskan dengan regulasi lain seperti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Kegiatan Usaha Rumah Sakit di Kawasan</li> </ol>	<p>Peraturan BPOM ini disusun dengan tujuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. untuk menyediakan regulasi yang secara sistematis memuat pengaturan mengenai pelaksanaan pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme jalur khusus (<i>Special Access Scheme</i>) khususnya di wilayah Kawasan Ekonomi Khusus (KEK) yang digunakan sebagai payung hukum bagi pelaku usaha (khususnya rumah sakit dan klinik) dalam rangka pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme jalur khusus (<i>Special Access Scheme</i>) khususnya di wilayah Kawasan Ekonomi Khusus (KEK);</li> <li>b. sebagai legal basis bagi petugas pengawas</li> </ol>	Tersedianya pengaturan pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme jalur khusus ( <i>Special Access Scheme</i> ) khususnya di wilayah Kawasan Ekonomi Khusus (KEK).	<p>Penambahan beberapa substansi pengaturan untuk mengharmoniskan dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur terkait standar kegiatan usaha di wilayah KEK antara lain mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Penambahan Pemohon SAS berupa klinik;</li> <li>b. Kriteria, persyaratan dan <i>timeline</i> pelayanan pelaksanaan pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme jalur khusus (<i>Special Access Scheme</i>) khususnya di wilayah Kawasan Ekonomi Khusus (KEK); dan</li> <li>c. Ketentuan penggunaan pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme jalur khusus (<i>Special</i></li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>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 Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>) (Berita Negara Republik</p>	<p>Ekonomi Khusus; dan</p> <p>2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2023 tentang Kegiatan Usaha Klinik di Kawasan Ekonomi Khusus.</p>	<p>BPOM untuk memastikan pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme jalur khusus (<i>Special Access Scheme</i>) khususnya di wilayah Kawasan Ekonomi Khusus (KEK) sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan/atau mutu; dan</p> <p>c. melindungi masyarakat dari risiko kesehatan sebagai akibat dari obat yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan/atau mutu</p>		<p><i>Access Scheme</i>) di klinik dan rumah sakit di wilayah Kawasan Ekonomi Khusus (KEK).</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Indonesia Tahun 2022 Nomor 1185);				
13.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisis Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika</li> <li>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</li> <li>4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> <li>5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika,</li> </ol>	Rencana integrasi dengan INSW ( <i>Single Submission</i> (SSn) Perizinan), belum adanya ketentuan pelaporan oleh lembaga penelitian pengguna NPP serta antisipasi perubahan subsite e- <i>napza</i> dalam rangka pembuatan sistem e- <i>napza</i> baru ( <i>rebuild</i> ) akan berpengaruh pada bisnis proses AHP	Penggabungan sistem evaluasi impor dan ekspor NPP dalam rangka penerbitan AHP dengan e-BPOM serta rencana integrasi dengan LNSW (SSM perizinan) selain integrasi eksisting dengan Kemenkes (e-pharm).	Eksternal BPOM yaitu: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Importir/Eksporir dan <i>End User</i> pengguna NPP</li> <li>b. Lintas Sektor: Kementerian Kesehatan dan LNSW</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Penambahan pengaturan terkait pelaporan oleh lembaga penelitian</li> <li>b. Mekanisme persyaratan dan tata cara permohonan AHP melalui aplikasi baru (<i>rebuild</i>)</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>dan Prekursor Farmasi</p> <p>6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan</p> <p>7. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p>				
14.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat,	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan	a. PerBPOM No.19 tahun 2020 belum mencakup pedoman tindak lanjut terhadap	a. Untuk mengakomodir pedoman tindak lanjut terhadap hasil pengawasan mutu, iklan, dan label obat	a. Tersedia pedoman atau landasan hukum dalam menentukan dan melaksanakan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan Obat,	Penambahan ruang lingkup pengaturan pada: a. Tindak lanjut pengawasan mutu, Obat,

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Bahan Obat, dan Zat Adiktif	<p>2. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021;</p> <p>3. Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat</p> <p>4. Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan</p>	<p>hasil pengawasan mutu, iklan, dan label obat serta tindak lanjut atas pelanggaran/ temuan ketidaksesuaian penerapan farmakovigilans.</p> <p>b. menyesuaikan dengan perkembangan regulasi saat ini dan kebutuhan efektivitas pengawasan</p> <p>c. Belum tersedianya pedoman bagi pengawas terhadap hasil pengawasan produk tembakau</p> <p>d. Perlunya pengharmonisan kembali dengan perkembangan kebijakan di bidang penyelenggaraan perizinan berusaha</p>	<p>di peredaran termasuk penerapan farmakovigilans.</p> <p>b. Harmonisasi dengan perkembangan kebijakan di bidang penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko.</p>	<p>Bahan Obat dan Zat Adiktif</p> <p>b. Pedoman menjadi harmonis dengan perkembangan kebijakan terkini di bidang obat khususnya pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko terkait aspek pengawasan dan tindak lanjutnya.</p>	<p>iklan, dan label obat di peredaran.</p> <p>b. tindak lanjut pengawasan penerapan farmakovigilans.</p> <p>c. Tindak lanjut hasil pengawasan produk tembakau.</p> <p>d. Tindak lanjut pengawasan produk SAS di sarana yang memiliki produk SAS</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label 5. Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans.	berbasis risiko (termasuk terkait ketentuan pencabutan sertifikat CDOB).			
15.	Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Badan Pengawas Obat dan Makanan	Perlu adanya penyesuaian dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.	Sebagai Landasan hukum pelaksanaan wewenang dalam mengevaluasi dan memberikan persetujuan pelaksanaan uji klinik.	Tersusunnya penyempurnaan regulasi terkait Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sesuai dengan ilmu pengetahuan teknologi terkini	Tersusunnya Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.
<b>IV. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK (19)</b>						
1.	Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praktikum Secara In Vivo	1. Instruksi Presiden Nomor 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, Instruksi kesepuluh	1. Pembuktian keamanan secara ilmiah dapat dilakukan melalui uji toksisitas praklinik (pada hewan uji) sehingga memastikan obat dan makanan	a. <i>Updating</i> lampiran dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praktikum Secara In Vivo menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan	a. Evaluator Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Melakukan Evaluasi Khasiat Obat Tradisional Berdasarkan Pembuktian Ilmiah Terhadap Protokol Uji Farmakodinamik Praktikum dan/atau	Pengaturan terkait: 1. Uji Toksisitas Praktikum secara In Vivo ( <i>Update</i> dan Penambahan Metode Baru) 2. Penjelasan Teknis Uji Toksisitas Praktikum secara In Vivo. ( <i>Update</i> terhadap penjelasan teknis)

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2022 Tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo</p>	<p>yang diedarkan memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu. 2. Untuk mendukung upaya inovasi dan pengembangan produk khususnya obat tradisional menjadi Obat Herbal Terstandar dan/ atau Fitofarmaka diperlukan Pedoman Uji Toksisitas yang terkini.</p>	<p>teknologi dan memenuhi kebutuhan adanya metodologi baru termasuk penggunaan metode yang mendukung 3R yang meliputi <i>replacement, reduction</i> dan <i>refinement</i> hewan uji. b. Penambahan metodologi baru ditujukan pada beberapa metode seperti uji HET-CAM <i>test (hen's egg-chorioallantoic membrane test)</i>, uji toksisitas akut inhalasi, uji toksisitas subkronik, uji toksisitas reproduksi.</p>	<p>Data Farmakodinamik Praklinik b. Pendaftar Dalam Melakukan Uji Farmakodinamik Praklinik Terhadap Obat Tradisional Dalam Rangka Menyiapkan Data Farmakodinamik Praklinik Untuk Mendukung Aspek Khasiat Obat Tradisional; dan/atau c. Peneliti Dalam Melakukan Penelitian Serta Pengembangan Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi Di Bidang Obat Tradisional Dalam Rangka Hilirisasi Obat Tradisional.</p>	
2.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Penerapan Program Manajemen Risiko di Fasilitas Industri Obat Bahan Alam	<p>1. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan 2. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. HK.01.07/MEN KES/1904/2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI</p>	<p>1. Peningkatan keterlibatan/ tanggung jawab pelaku usaha dalam menjamin keamanan dan mutu OBA. 2. Pelaku Usaha menerapkan manajemen risiko dalam pembuatan OBA. 3. Perlunya payung hukum untuk</p>	<p>1. Peningkatan efektivitas pengawasan OBA dengan meningkatkan keterlibatan pelaku usaha sehingga pengawasan lebih <i>komprehensif</i> 2. Untuk menjamin keamanan dan mutu OBA melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri</p>	<p>Sasaran: a. Kementerian/Lembaga terkait; b. Pelaku usaha di bidang obat bahan alam; c. Lintas unit di BPOM; d. UPT BPOM.</p>	<p>1. Penerapan PMR yang meliputi: a. Ketentuan produsen yang wajib menerapkan PMR; b. Mekanisme penerapan PMR di produsen OBA termasuk pembentukan tim PMR dan</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>3. Peraturan Badan POM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</p> <p>4. Peraturan Badan POM No. 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam</p>	<p>program percepatan pengawasan <i>pre</i> market dan <i>post</i> market OBA.</p>	<p>oleh Industri Obat Tradisional (IOT).</p> <p>3. Kemandirian industri obat tradisional melalui penerapan program manajemen risiko OBA diperlukan untuk meningkatkan daya saing IOT.</p>		<p>tanggung jawabnya; dan</p> <p>c. Tahapan penerapan PMR;</p> <p>2. Pendaftaran Sistem PMR;</p> <p>3. Penilaian PMR (cth verifikasi dokumen PMR, dll);</p> <p>4. Penerbitan piagam/sertifikat PMR, masa berlaku dan perpanjangan ;</p> <p>5. Pelaksanaan audit internal oleh produsen pemilik piagam PMR;</p> <p>6. Pengawasan; dan</p> <p>7. Sanksi.</p>
3.	<p>Peraturan Badan POM tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (Revisi Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik)</p>	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;</p> <p>3. Peraturan Menteri</p>	<p>1. Penerapan CPOTB merupakan indikator produk yang dihasilkan aman, berkhasiat dan bermutu</p> <p>2. Sertifikat CPOTB diberikan kepada IOT, IEBA, UKOT atau UMOT yang telah memenuhi seluruh aspek CPOTB sesuai</p>	<p>Penyesuaian terhadap perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkait penambahan bentuk sediaan baru pada obat tradisional antara lain kapsul lunak selaput, dodol, pastiles, dll</p>	<p>Sasaran:</p> <p>a. Pelaku usaha di bidang obat tradisional</p> <p>b. Lintas unit di BPOM</p> <p>c. UPT Badan POM</p>	<p>Penyesuaian terhadap perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta implementasi, utamanya terkait penambahan bentuk sediaan baru pada obat tradisional antara lain kapsul lunak selaput, dodol, pastiles, dll serta perubahan mekanisme Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.</p>	<p>dengan Bentuk Sediaannya</p> <p>3. Adanya perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, utamanya terkait penyesuaian be rupa penambahan bentuk sediaan baru pada obat tradisional antara lain kapsul lunak selaput, dodol, pastiles, dll</p>			
4.	Rancangan Peraturan Badan POM Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan,	<p>1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</p>	<p>a. Amanat Inpres No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan.</p> <p>b. Belum terdapatnya acuan dalam</p>	Tersedianya peraturan di bidang obat kuasi dan suplemen kesehatan untuk melakukan penarikan obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan dalam rangka melindungi masyarakat	<p>1. Pelaku usaha di bidang Obat Tradisional</p> <p>2. Pelaku usaha di bidang Suplemen Kesehatan</p> <p>3. Pelaku usaha di bidang Obat Kuasi</p> <p>4. Petugas Badan POM</p>	<p>Aturan yang mengatur, antara lain:</p> <p>1. Kriteria</p> <p>2. Tata Cara Penarikan</p> <p>3. Pemusnahan</p> <p>4. Sanksi</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Khasiat/Manfaat, Mutu, Penandaan, dan Iklan (Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Persyaratan)	3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.	melaksanakan penarikan dan pemusnahan obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan.	dari risiko atas peredaran obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan		
5.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Kajian Risiko Terhadap Bahan Tambahan yang Digunakan dalam	1. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;	1. Munculnya kasus EG-DEG di tahun 2022 akibat kontaminasi	1. Melindungi masyarakat dari peredaran obat bahan alam dan suplemen kesehatan yang tidak	Sasaran: 1. Kementerian/ Lembaga terkait	1. Kriteria kajian risiko sediaan tertentu 2. Daftar bahan tambahan untuk sediaan tertentu

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Sediaan Tertentu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	2. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. HK.01.07/MEN KES/1904/2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI; 3. Peraturan Badan POM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam; 4. Peraturan Badan POM No. 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam.	EG-DEG pada bahan tambahan di sediaan tertentu 2. Sebagai tindak lanjut dari Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan Pasal 389 ayat (4) dan ayat (5) perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Bahan Baku Farmasi untuk Sediaan Tertentu Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan. 3. Bahan baku yang digunakan	sesuai dengan persyaratan keamanan dan mutu yang berisiko terhadap kesehatan, perlu mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu bahan obat bahan alam dan suplemen kesehatan 2. Perlu diatur terkait dengan ketentuan kajian risiko bahan tambahan pada sediaan tertentu.	2. Pelaku usaha di bidang obat bahan alam 3. Lintas unit di BPOM 4. UPT BPOM	yang harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>dalam obat bahan alam dan suplemen kesehatan untuk sediaan tertentu harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi.</p>			
6.	<p>Revisi Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</li> <li>2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terbitnya Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan perlu disesuaikan terkait fasilitas pembuatan</li> <li>2. Perlu di <i>update</i> terkait sanksi, perlu disesuaikan dengan peraturan lain seperti Peraturan Badan Pedoman Tindak Lanjut</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Masyarakat harus dilindungi dari peredaran dan penggunaan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu serta penggunaan yang tidak tepat;</li> <li>2. Perlunya Peraturan Pengawasan SK yang <i>komprehensif</i> dan dapat menjadi payung hukum utama bagi peraturan SK lainnya terutama dalam hal pengawasan <i>pre market</i> dan <i>post market</i></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sebagai acuan bagi pelaku usaha dalam membuat dan mengedarkan Suplemen Kesehatan</li> <li>2. Sebagai acuan bagi Petugas BPOM dalam melakukan pengawasan Suplemen Kesehatan</li> </ol>	<p>Sebagai Pedoman dalam melakukan pengawasan pada <i>pre market</i> dan <i>post market</i> termasuk fasilitas produksi baik bagi pelaku usaha maupun petugas BPOM</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>(Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);</p> <p>3. Peraturan B POM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);</p> <p>4. UU Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Perppu Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang untuk mendukung kemudahan berusaha bagi pelaku usaha.</p>	<p>Hasil Pengawasan OT, OK, SK dan Kos Untuk substansi mekanisme monitoring efek samping akan diubah menjadi mekanisme pemantauan kejadian yang tidak diinginkan (KTD)</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		5. Peraturan BPOM Nomor 10 tahun 2021 tentang Perizinan berusaha berbasis risiko sektor obat dan makanan 6. Peraturan BPOM Nomor 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan				

RANCANGAN

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
7.	Rancangan Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</li> <li>3. Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan</li> <li>4. Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan</li> </ol>	Berdasarkan penilaian dan analisis atas efektivitas Peraturan Badan POM No.17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik terdapat beberapa ketentuan yang belum digambarkan secara jelas untuk menjawab permasalahan yang dihadapi oleh pelaku usaha seperti data keamanan, kemanfaatan, dan mutu untuk strain probiotik; ketentuan uji klinik strain probiotik baru; klaim yang diizinkan dan label serta penandaan.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sebagai acuan oleh evaluator untuk melakukan penilaian produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik.</li> <li>2. Sebagai acuan bagi Pelaku Usaha dalam melakukan penilaian mandiri dan menyiapkan dokumen dalam rangka registrasi produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku usaha di bidang Suplemen Kesehatan</li> <li>2. Evaluator di Badan POM</li> </ol>	Pedoman teknis tentang jenis-jenis data dukung dan evaluasi yang dilakukan terkait dengan: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. data keamanan, kemanfaatan, dan mutu untuk strain probiotik;</li> <li>2. ketentuan uji klinik strain probiotik baru;</li> <li>3. klaim yang diizinkan dan</li> <li>4. label serta penandaan</li> </ol>
8.	Revisi Peraturan Badan POM Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi,	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran	1. Pengawasan secara komprehensif terhadap obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan	1. Perlunya <i>update</i> terhadap tindak lanjut hasil pengawasan OBA, OK, SK dan Kos, menyesuaikan dengan kondisi dan permasalahan yang	1. Sebagai acuan bagi pelaku usaha yang akan membuat atau mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik di Indonesia.	Pengawasan <i>pre</i> market dan <i>post</i> market suplemen kesehatan.  Pengaturan meliputi Petugas, Pengawasan pada: Fasilitas produksi

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika	<p>Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);</p> <p>3. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003)</p>	<p>kosmetika dilaksanakan untuk mencegah terjadinya penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan dan peredarannya, sehingga terjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutunya;</p> <p>2. bahwa untuk mewujudkan kelancaran, ketertiban, keseragaman, dan kepastian hukum dalam pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika, dibutuhkan pedoman tindak lanjut hasil pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen</p>	<p>dihadapi saat ini seperti adanya kasus EG DEG, <i>phasing out</i>, penghabisan stok kemasan lama, penarikan dan pemusnahan</p> <p>2. Perlunya penyesuaian dengan Terbitnya Peraturan baru seperti: UU Kesehatan, dan peraturan pengawasan peredaran OT, OK dan SK serta Peraturan pengawasan pembuatan dan peredaran kosmetik, peraturan peredaran secara daring, penerapan 2D <i>barcode</i></p>	<p>2. Sebagai acuan bagi Petugas BPOM dalam menindaklanjuti hasil Pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.</p>	<p>dan distribusi; Penandaan; Promosi/iklan; dan Monitoring Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Obat Bahan Alam Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Sanksi Administratif dan Masa Peralihan/masa berlaku.</p> <p>Pada bagian lampiran memuat Pendahuluan, Kategori temuan dan Tindak lanjut Hasil pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>kesehatan, dan kosmetika;</p> <p>3. Adanya kasus EG DEG dan hasil pengawasan yang memerlukan tindak lanjut dan belum terakomodir pada peraturan lama</p> <p>4. Terbitnya Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 Tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik, maka perlu dilakukan penyesuaian</p> <p>5. Terbitnya UU Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan,</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			terminologi OT menjadi OBA			
9.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</li> <li>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> <li>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> <li>5. Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sejalan perkembangan hasil-hasil Harmonisasi ASEAN di bidang Suplemen Kesehatan.</li> <li>2. Produk Suplemen Kesehatan yang beredar harus dipastikan keamanan, manfaat dan mutu. Salah satu aspek mutu yang harus dipastikan adalah produk masih memenuhi ketentuan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sebagai acuan bagi pelaku usaha di bidang suplemen kesehatan dalam melakukan uji stabilitas produk sebagai salah satu data dukung melakukan registrasi produk</li> <li>2. Sebagai acuan bagi evaluator BPOM dalam melakukan penilaian/evaluasi data stabilitas dalam rangka registrasi produk</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku usaha di bidang Suplemen Kesehatan</li> <li>2. Evaluator di Badan POM</li> </ol>	<p>Pedoman ini memuat mengenai:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desain uji stabilitas</li> <li>2. Evaluasi; dan</li> <li>3. Pernyataan pada penandaan</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Registrasi Suplemen Kesehatan	hingga akhir masa simpan			

RANCANGAN

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
10.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</li> <li>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> <li>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> <li>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Saat ini masih belum ada regulasi yang mengatur secara rinci terkait penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Pengaturan secara umum penandaan ketiga jenis komoditi tersebut diatur secara terpisah-pisah pada peraturan mengenai kriteria dan tata laksana registrasi masing-masing komoditi tersebut.</li> <li>2. Diperlukan simplifikasi dan penyusunan peraturan yang mengatur penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sebagai pedoman untuk pengambil kebijakan di Badan POM dalam melakukan evaluasi <i>pre-market</i> terkait Penandaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sehingga hasil evaluasi menjadi lebih konsisten, transparan dan akuntabel.</li> <li>2. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha di bidang Obat bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dalam informasi pada produk melalui pencantuman keterangan dan/atau informasi yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan</li> <li>3. Masyarakat terlindungi dari penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang salah, tidak tepat, dan tidak rasional sehingga dapat membahayakan kesehatan melalui informasi pada pencantuman keterangan dan/atau</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Badan POM;</li> <li>2. Pelaku Usaha;</li> <li>3. Masyarakat</li> </ol>	<p>Materi muatan meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ketentuan Umum</li> <li>2. Kriteria Penandaan: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Penandaan wajib dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau kemasan dan tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan, luntur, dan rusak</li> <li>b. Penandaan wajib memuat informasi yang memenuhi kriteria obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan</li> </ol> </li> <li>3. Informasi Minimal yang harus dicantumkan pada Penandaan Nama produk dan bentuk sediaan; Nama dan alamat industri dan/ atau Pelaku Usaha, Pemberi/Penerima Kontrak, dan/ atau Pemberi Lisensi/Penerima Lisensi; Ukuran, isi, berat bersih; Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif; Bahan</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>5. Registrasi Suplemen Kesehatan</p> <p>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</p>	<p>jasas, lengkap dan menyeluruh sebagai dasar hukum pola tindak lanjut pengawasan penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan</p>	<p>informasi yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan pada penandaan</p>		<p>tambahan secara kualitatif; Klaim Khasiat/ Manfaat; Aturan pakai/cara penggunaan; Kontra indikasi, efek samping, peringatan dan perhatian; Nomor Izin Edar; Nomor Bets/Kode Produksi; Kedaluwarsa; Kondisi penyimpanan; 2D Barcode; Logo dan tulisan Obat Bahan Alam atau tulisan Suplemen Kesehatan; Informasi lain sepanjang memenuhi standar dan / atau persyaratan keamanan dan mutu.</p> <p>4. Pembinaan (Tindakan perbaikan apabila Penandaan yang tidak sesuai/tidak memenuhi ketentuan)</p> <p>5. Informasi yang Dilarang pada Penandaan</p> <p>6. Sanksi Administratif</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
11.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan (Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan) Judul setelah proses verbal, menjadi: Rancangan Peraturan BPOM tentang Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</li> <li>2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan</li> <li>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</li> <li>4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> <li>5. Peraturan Badan POM No. 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</li> </ol>	<p>Belum adanya pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping obat kuasi mengingat sudah cukup banyak produk obat kuasi yang terdapat dan beredar di Indonesia. Seiring dengan telah diundangkannya Peraturan Badan POM No. 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan dimana obat kuasi merupakan salah satu komoditi yang diatur standar dan persyaratannya serta dengan adanya penyusunan rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Kriteria dan Tata Laksana</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memberikan dasar hukum bagi pelaku usaha dalam menerapkan mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan obat kuasi, yang sebelumnya belum ada pengaturannya.</li> <li>2. Sebagai dasar hukum bagi BPOM dalam melakukan pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan</li> <li>3. Melindungi masyarakat dari penggunaan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi syarat.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Badan POM;</li> <li>5. Pelaku Usaha;</li> <li>6. Tenaga Kesehatan;</li> <li>dan/atau</li> <li>7. Masyarakat</li> </ol>	<p>Materi muatan yang diatur, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tata Laksana Penerapan Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan, meliputi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Penerapan</li> <li>b. Pelaporan oleh Pemegang Izin Edar</li> <li>c. Pelaporan Spontan</li> <li>d. Pelaporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain</li> <li>e. Pelaporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain</li> <li>f. Pelaporan Keamanan Pasca Pemasaran</li> <li>g. Pelaporan Hasil Pemantauan KTD Nihil</li> <li>h. Pelaporan KTD oleh Tenaga Kesehatan atau Masyarakat</li> <li>i. Pelaporan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dengan Izin Pemasukan</li> </ol> </li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Sektor Obat dan Makanan	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.			melalui Jalur Pemasukan Khusus ( <i>Special Access Scheme</i> ) j. Tata Cara Pelaporan 2. Dokumentasi 3. Prosedur Teknis Penerapan Pemantauan Ktd Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan 4. Evaluasi Hasil Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan 5. Sanksi Adminsitratif  Materi perubahan meliputi: 1. Penambahan komoditi Obat Kuasi pada substansi peraturan. 2. Judul rancangan peraturan diubah menjadi Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. 3. Reposisi dan pengelompokan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						<p>pasal-pasal ketentuan pelaporan.</p> <p>4. Penyesuaian kriteria produk yang wajib dilakukan pelaporan keamanan pasca pemasaran.</p> <p>5. Penambahan substansi terkait kewajiban pelaporan KTD obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan dengan izin pemasukan melalui jalur pemasukan khusus (<i>special access scheme</i>).</p> <p>6. Penambahan lampiran Prosedur Teknis Penerapan Mekanisme Pemantauan KTD bagi Pemegang Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.</p>
12.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Cemarkan dalam Kosmetik (Revisi Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemarkan Dalam Kosmetika)	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik	1. Pengaturan bahan cemarkan dalam kosmetik dalam Peraturan BPOM Nomor 12 tahun 2019 tentang Cemarkan dalam Kosmetika sudah	1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar. 2. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha dalam memenuhi	1. Pelaku usaha di bidang kosmetika 2. Petugas BPOM	Aturan ini mencakup antara lain: 1. Jenis cemarkan kosmetik 2. Batasan cemarkan dan pengujian 3. Sanksi administratif bagi pelaku usaha

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);</p> <p>3. 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</p>	<p>tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik;</p> <p>2. Penyesuaian dengan kesepakatan di ASEAN, yaitu: kadar cemaran 1,4-Dioxane diturunkan dari 25 ppm menjadi 10 ppm berdasarkan hasil sidang ACSB ke-30;</p> <p>3. Terdapat cemaran pada bahan kosmetik dalam Peraturan BPOM Nomor 17 tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 23 tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, akan di akomodir dalam revisi Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2019</p>	<p>persyaratan keamanan dan mutu berupa cemaran dalam kosmetik.</p> <p>3. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik.</p>		<p>yang tidak dapat memenuhi ketentuan</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>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);</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);</p>				
13.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan	Beberapa ketentuan mengenai penandaan kosmetika	1. untuk melindungi masyarakat dari penandaan yang tidak	1. Pelaku usaha di bidang kosmetika 2. Petugas Badan POM	Melakukan perubahan pada persyaratan penandaan yang sebelumnya tercantum

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	(Revisi Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika)	2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika 3. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2018 tentang Penerapan 2D Barcode Dalam Pengawasan Obat dan Makanan	sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang Kosmetika	lengkap, tidak objektif dan menyesatkan. 2. Sebagai acuan persyaratan penandaan bagi pelaku usaha yang akan membuat atau mengedarkan kosmetika di Indonesia. 3. Sebagai acuan petugas Badan POM dalam melakukan pengawasan penandaan kosmetika.		pada Peraturan Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika terhadap: 1. pencantuman informasi/ penandaan terkait produk tidak halal hanya diatur untuk produk yang berasal dari bahan yang diharamkan. 2. Agar memisahkan antara bahan halal dan tidak halal pada setiap proses pengolahan produk kosmetik.
14.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik (Revisi Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika)	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	Pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Mekanisme	1. Untuk menjamin keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar; 2. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha dalam melakukan penerapan mekanisme pemantauan terhadap kejadian	1. Pelaku usaha di bidang kosmetika 2. Petugas Badan POM	Aturan ini mencakup antara lain : 1. Mekanisme pemantauan terhadap kejadian tidak diinginkan kosmetik 2. Tata cara pelaporan kejadian tidak diinginkan kosmetik

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>tentang Notifikasi Kosmetika</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan);</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit</p>	<p>Monitoring Efek Samping Kosmetika sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik sehingga perlu diganti</p>	<p>tidak diinginkan kosmetik; dan</p> <p>3. Sebagai pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap kejadian tidak diinginkan kosmetik</p>		

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>				
15.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik (Revisi Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika)	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik	1. Dinamika dan perkembangan ilmu pengetahuan terkait perkembangan bahan kosmetik sebagai bahan	1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar; 2. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha dalam membuat/ mendedarkan	1. Pelaku usaha di bidang kosmetik; 2. Petugas BPOM.	Aturan ini mencakup antara lain: 1. Bahan kosmetik yang diizinkan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan (kegunaan, kadar

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);</p> <p>3. 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</p>	<p>pembahasan Sidang ACSB yang dilaksanakan sebanyak 2 (dua) kali setahun, sehingga BPOM harus melakukan penyesuaian terhadap persyaratan teknis bahan kosmetik yang telah diatur disesuaikan dengan kondisi terkini dari hasil kajian BPOM dan hasil sidang ACSB.</p> <p>2. Terkait <i>update</i> bahan-bahan dilarang yang sudah menjadi kesepakatan dalam Sidang ASEAN, maka untuk mempercepat implementasi kesepakatan tersebut, perlu ditambahkan ketentuan mengenai</p>	<p>kosmetik di Indonesia;</p> <p>3. Sebagai pedoman petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik.</p>		<p>maksimum, penandaan/ peringatan);</p> <p>2. Bahan pewarna yang diizinkan digunakan dalam kosmetik;</p> <p>3. Bahan pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik;</p> <p>4. Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam kosmetik;</p> <p>5. Bahan yang tidak diizinkan digunakan dalam kosmetik.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003)</p> <p>sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>perubahan daftar bahan dilarang dapat diatur lebih lanjut melalui Keputusan Kepala Badan.</p> <p>3. Beberapa ketentuan mengenai persyaratan teknis bahan kosmetik sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika dan peraturan perubahannya, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik sehingga perlu diubah</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);</p>				
16.	<p>Rancangan Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika</p>	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika.</p>	<p>Beberapa ketentuan mengenai antara lain : penjelasan <i>time to respond</i>, pencantuman jumlah kadar bahan kosmetik pada <i>template</i> notifikasi dan perjanjian lisensi merek, perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang kosmetik</p>	<p>1. Untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu; 2. Memberikan panduan dalam melakukan pengajuan notifikasi kosmetika; 3. Pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik</p>	<p>1. Pelaku usaha di bidang kosmetik; 2. Petugas Badan POM.</p>	<p>Aturan ini mencakup antara lain : 1. Kriteria dan persyaratan kosmetik beredar agar aman, bermanfaat dan bermutu; 2. Pengaturan tata cara permohonan notifikasi kosmetik.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
17.	Rancangan Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);</li> <li>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</li> <li>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Industri kosmetik dapat memproduksi obat kuasi berupa setengah padat obat luar, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar.</li> <li>2. Industri kosmetik yang memproduksi obat kuasi harus mempunyai sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi.</li> <li>3. Perlu diatur ketentuan terkait persyaratan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar.</li> <li>2. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha dalam membuat kosmetik untuk memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu.</li> <li>3. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku usaha di bidang kosmetik</li> <li>2. Petugas BPOM</li> </ol>	<p>Aturan ini mencakup antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persyaratan permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi.</li> <li>2. Tata cara pengajuan permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi.</li> <li>3. Sanksi administratif bagi pelaku usaha yang tidak dapat memenuhi ketentuan</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>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);</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292).</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 214);</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611).				
18.	Rancangan Revisi Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana Pelaksanaan Uji Klinik (substansi kosmetik)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</li> <li>2. Peraturan Kepala BPOM No. 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Pelaksanaan Uji Klinik (lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan di bidang kosmetik yang dinamis dan inovatif sehingga terjadi peningkatan penelitian di bidang kosmetik.</li> <li>2. Diperlukan pedoman uji klinik kosmetik yang dapat menjadi acuan bagi Petugas BPOM untuk mengevaluasi data dukung pengujian kosmetik dan juga bagi pelaku usaha dalam merencanakan dan melakukan uji klinik kosmetik.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha dalam merencanakan dan melakukan uji klinik kosmetik</li> <li>2. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM untuk mengevaluasi data dukung pengujian kosmetik.</li> <li>3. Tersedianya pedoman bagi peneliti menyediakan data dukung uji klinik.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku usaha di bidang kosmetik.</li> <li>2. Petugas BPOM.</li> <li>3. Peneliti di bidang kosmetik</li> </ol>	<p>Aturan ini mencakup antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persyaratan dan dokumen dalam melaksanakan uji klinik kosmetik.</li> <li>2. Tata cara pengajuan permohonan persetujuan uji klinik kosmetik melalui aplikasi.</li> <li>3. Ketentuan tentang uji klinik kosmetik</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>3. Pelaku usaha dan peneliti banyak yang menanyakan terkait uji klinik yang dapat dijadikan sebagai data dukung dalam klaim kosmetik.</p>			
19.	Rancangan Perubahan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang No.17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</li> <li>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> <li>3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> <li>4. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Gizi dan KIA berencana mengganti suplemen Tablet Tambah Darah (TTD) menjadi MMS (<i>Multiple Micronutrient Antenatal Preparation- Multiple Micronutrient Supplement</i>) sebagai suplementasi ibu hamil secara nasional, mengingat Indonesia masih memiliki tingkat gizi ibu hamil rendah atau</li> </ol>	<p>Memberikan dasar hukum terhadap: Batasan Selenium pada suplemen kesehatan untuk ibu hamil dan ibu menyusui menjadi 65 µg/hari</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku usaha di bidang suplemen kesehatan</li> <li>2. Lintas Unit di BPOM</li> </ol>	<p>Perubahan batas selenium menjadi 65 mcg/hari pada suplemen kesehatan untuk ibu hamil yang diatur dalam Lampiran VII. Daftar Vitamin, Mineral, Asam Amino Dan Bahan Lain yang Diizinkan Digunakan Dalam Suplemen Kesehatan Dengan Pembatasan. Bagian I. Vitamin dan Mineral</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020</p>	<p>tingkat kematian ibu melahirkan dan BBLR (Berat Bayi Lahir Rendah) yang masih cukup tinggi. Kemenkes menyampaikan bahwa MMS telah terbukti aman dan lebih efektif dibandingkan TTD dalam meningkatkan luaran kehamilan dan sudah terdaftar dalam <i>Essential List of Medicine</i> WHO (daftar obat esensial WHO).</p> <p>2. Kementerian Kesehatan akan menetapkan standar UNIMMAP-MMS melalui Keputusan Menteri Kesehatan, yang mana terdapat kandungan mineral selenium (Se)</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>dalam formula MMS adalah 65 µg. Kadar ini melebihi batas maksimum yang diatur dalam Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, di mana batas maksimum selenium untuk ibu hamil adalah 60 µg /hari (dalam bentuk elemental). Oleh karena itu, perlu dilakukan penyesuaian Peraturan Badan POM 32/2022</p>			
V. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN (9)						
V.1.DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN (4)						
1.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</li> <li>2. Peraturan Pemerintah Nomor 86</li> </ol>	Berdasarkan Pasal 7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam	Tersedianya dasar hukum tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis yang memberikan kemudahan bagi pelaku usaha yang	Sasaran kegiatan ini adalah pelaku usaha pangan olahan dan pengawas pangan olahan.	Dasar hukum pengecualian keharusan melakukan uji tantangan untuk pembuktian pemenuhan persyaratan pangan olahan berasam rendah dikemas hermetic

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis	Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan	<p>Rendah Dikemas Hermetis, diatur bahwa pangan olahan berasam rendah dikemas hermetis yang menggunakan teknologi halang rintang harus dibuktikan dengan uji tantangan.</p> <p>Uji tantangan merupakan hal yang baru di Indonesia. Saat ini, laboratorium uji yang mampu melakukan uji tantangan di Indonesia masih terbatas dan biaya yang diperlukan cukup besar. Dalam rangka memfasilitasi pelaku usaha terutama pelaku usaha skala UMKM, Badan POM dalam hal ini Direktorat Standardisasi Pangan Olahan pada Tahun 2021 telah melakukan uji tantangan untuk produk minuman</p>	memanfaatkan teknologi halang rintang dengan kriteria tertentu.		yang disimpan di suhu ruang yang diproses dengan metode halang rintang

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>teh dalam kemasan, yang merupakan salah satu pangan olahan berasam rendah dikemas hermetis yang memanfaatkan teknologi halang rintang.</p> <p>Kriteria hasil uji tantangan tersebut menjadi pengecualian keharusan melakukan uji tantangan untuk pembuktian keamanan suatu jenis pangan olahan berasam rendah dikemas hermetis yang disimpan pada suhu ruang yang memanfaatkan teknologi halang rintang.</p> <p>Berkenaan hal tersebut, Badan POM perlu melakukan revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis terkait pemenuhan persyaratan sebagai pangan steril komersial, khususnya untuk pangan olahan berasam rendah dikemas hermetis yang disimpan di suhu ruang yang menggunakan teknologi halang rintang.</p>			
2.	Rancangan Revisi Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</li> <li>2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan</li> <li>3. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraa</li> </ol>	<p>Sejalan dengan UU No.18/2012 tentang pangan, bahwa penyelenggaraan keamanan pangan untuk dimaksudkan untuk menjamin pangan tetap aman, higienis, bermutu dan bergizi. Keamanan pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Melakukan revisi sesuai perkembangan regulasi, ilmu pengetahuan dan teknologi kemasan pangan, antara lain zat kontak pangan yang dilarang, zat kontak pangan yang diizinkan, bahan kontak pangan, <i>active packaging</i>, kemasan mudah terurai.</li> <li>2. Melindungi masyarakat dari pangan olahan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pemerintah</li> <li>2. Pelaku Usaha</li> <li>3. Masyarakat</li> </ol>	<p>Pengaturan terhadap zat kontak pangan, bahan kontak pangan, pengujian kemasan pangan, serta permohonan izin penggunaan sebagai acuan bagi Pemerintah, pelaku usaha, serta masyarakat antara lain laboratorium, perguruan tinggi.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>n Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p>	<p>mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan manusia. Masyarakat perlu dilindungi dari pangan dan atau bahan pangan yang dapat merugikan dan/atau membahayakan kesehatan. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan mengamanahkan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk menetapkan persyaratan cemaran pangan olahan, bahan tambahan pangan, zat kontak pangan (kemasan pangan) dan bahan penolong. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan mengatur zat kontak pangan yang</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>dilarang digunakan sebagai kemasan pangan; zat kontak pangan yang diizinkan digunakan sebagai kemasan pangan; dan bahan yang diizinkan dengan batas migrasi.</p> <p>Berdasarkan PP 86/2019, penetapan standar kemasan pangan merupakan salah satu kegiatan penyelenggaraan keamanan pangan. Oleh karena itu, kebijakan ini perlu diselaraskan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Memperhatikan hal tersebut, perlu di reviu kembali kebijakan terkait zat kontak pangan serta batasan uji migrasinya.</p>			
3.	Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2018 tentang Produk Rekayasa Genetik	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</li> <li>2. Peraturan Pemerintah</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perkembangan pemanfaatan aplikasi teknologi rekayasa genetik terus</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk melindungi masyarakat</li> <li>2. Sebagai acuan pengkajian keamanan pangan PRG</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelaku usaha</li> <li>2. Pengawas pangan</li> </ol>	<p>Sebagai acuan bagi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. BPOM untuk melakukan pengkajian keamanan pangan PRG terkait teknologi</li> </ol>

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

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
4.	Rancangan Revisi Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</li> <li>2. Undang-undang Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan</li> <li>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dukungan terhadap penurunan risiko Penyakit Tidak Menular (PTM), melalui upaya mendorong produksi dan konsumsi pangan olahan rendah Gula Garam dan Lemak (GGL).</li> <li>2. Meningkatkan efektivitas sistem FOPNL yang tercantum pada Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan</li> </ol>	Melakukan revisi sesuai perkembangan regulasi, ilmu pengetahuan dan teknologi terkait pelabelan gizi pada pangan olahan termasuk pelabelan gizi pada bagian label ( <i>Front of Pack Nutrition Labelling/ FOPNL</i> )	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pemerintah</li> <li>2. Pelaku Usaha</li> <li>3. Masyarakat</li> </ol>	<p>Kaji ulang terkait pelabelan gizi pada pangan olahan meliputi substansi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Ketentuan pelabelan gizi pada bagian label (FOPNL) berupa <i>Multiple Traffic Light</i> Format dan tata cara pencantuman ING</li> <li>b. Kewajiban pencantuman ING untuk pangan olahan yang mencantumkan klaim</li> <li>c. Ketentuan zat gizi yang wajib dicantumkan dengan persyaratan tertentu</li> <li>d. Ketentuan takaran saji</li> <li>e. Ketentuan pembulatan</li> </ol>
V.3.DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PANGAN OLAHAN (2)						
5.	Rancangan Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 Tentang	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berdasarkan bisnis proses yang dilakukan yaitu IP CPPOB untuk <i>pre market</i></li> </ol>	Tersedianya dasar hukum tentang ketentuan pengajuan IP CPPOB untuk <i>pre market</i> evaluation (pendaftaran) dan IP CPPOB untuk post	Pelaku usaha pangan olahan dan pengawas pangan olahan.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pemberlakuan <i>grace period</i> IP CPPOB karena belum semua (sekitar 30%) sarana produksi</li> </ol>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik	Tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik 2. RPP PNBP	<i>evaluation</i> (pendaftaran) dan IP CPPOB untuk <i>post market evaluation</i> (sertifikasi) 2. <i>Update</i> peraturan terhadap RPP PNBP	market <i>evaluation</i> (sertifikasi) sebagai acuan bagi pelaku usaha dan pemangku kepentingan terkait		pangan olahan memiliki IP CPPOB 2. Pengaturan terkait kewenangan dan mekanisme pencabutan/pembatalan IP CPPOB 3. Pengaturan terkait penolakan permohonan terhadap usaha yang ditemukan melakukan penyimpangan terhadap persyaratan keamanan pangan atau dalam proses pemberian sanksi 4. Penjelasan ruang lingkup proses untuk ketentuan terkait tarif PNBP 5. Penjelasan terkait perbedaan izin dan sertifikasi (untuk tarif PNBP)
6.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Penerapan Program <i>Risk Based Quality Assurance System</i> (RBQAS) untuk Industri Pangan Olahan Siap Saji	1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja 2. Undang-Undang Nomor	1. Rincian kejadian berdasarkan Data BPOM Tahun 2021 menunjukkan bahwa Kejadian	1. Mengembangkan sistem jaminan keamanan pangan secara mandiri berbasis risiko pada sarana produksi pangan olahan siap	Sarana produksi pangan olahan siap saji (Hotel, Restoran, Katering) yang akan menjadi lokasi kunjungan kerja presiden/wakil presiden/tamu	Sarana produksi pangan olahan siap saji terbatas pada Hotel, Restoran, Katering yang akan menjadi lokasi kunjungan kerja presiden/ wakil presiden/ tamu negara/

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>18 Tahun 2012 tentang Pangan</p> <p>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko</p> <p>4. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan</p> <p>5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan</p> <p>6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1096/MENKES</p>	<p>Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB-KP), yang merupakan indikator kunci performa suatu negara, selalu didominasi dari pangan siap saji (26% kejadian bersumber dari pangan jasa boga ; 18% pangan jajanan; dan 4% berasal dari restoran) yang secara tidak langsung akan berdampak pada terjadinya productivity loss suatu negara.</p> <p>2. Implementasi sistem jaminan keamanan pangan pada sarana produksi pangan olahan siap saji merupakan salah satu langkah proaktif yang dapat dilakukan</p>	<p>saji sebagai langkah proaktif dalam mencegah potensi bahaya pangan yang muncul pada seluruh rangkaian proses pengolahan.</p> <p>2. Menyiapkan sarana produksi pangan olahan siap saji untuk menjadi lokasi kunjungan kerja presiden/wakil presiden/tamu negara/kegiatan skala nasional strategis/kegiatan skala internasional strategis yang telah menerapkan sistem jaminan keamanan dan mutu pangan</p>	<p>negara/kegiatan skala nasional strategis/kegiatan skala internasional strategis</p>	<p>kegiatan skala nasional strategis/ kegiatan skala internasional strategis.</p> <p>Arah pengaturan mencakup ketentuan umum, tata cara sertifikasi RBQAS, penerapan dan pengawasan RBQAS</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>/PER/VI/2011 tentang Higiene Sanitasi Jasaboga Codex Alimentarius Commision General Principle of Food Hygiene CXC-1-1969 Rev. 2020</p>	<p>dalam mencegah potensi bahaya pangan yang muncul pada seluruh rangkaian proses pengolahan.</p> <p>3. BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan pengawalan Presiden, Wakil Presiden, dan Tamu Negara berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.01.1.22.05.19.1573 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengawalan Keamanan Pangan Presiden, Wakil Presiden, dan Tamu Negara</p>			
V.4.DIREKTORAT PENGAWASAN PEREDARAN PANGAN OLAHAN (1)						
7.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang	1. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun	Sesuai amanah Pasal 4 ayat (4) dan Pasal 29	1. Melakukan revisi agar sesuai dengan perkembangan ilmu	Sasaran kegiatan ini adalah pelaku usaha pangan	1. Mengatur tentang tata cara penerapan Sistem Jaminan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran (Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran)	2019 tentang Keamanan Pangan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2021 Tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran	ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran. Dengan adanya beberapa perubahan peraturan terkait, maka perlu ada pembaruan Peraturan BPOM tersebut.	pengetahuan dan teknologi Tersedianya dasar hukum tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.	olahan dan pengawas pangan olahan.	Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran dan sertifikasi penerapannya. Mengatur tentang pengenaan tarif PNBPN berdasarkan RPP PNBPN
<b>V.5.DIREKTORAT PEMBERDAYAAN MASYARAKAT DAN PELAKU USAHA PANGAN OLAHAN (2)</b>						
8.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kabupaten/Kota Pangan Aman	1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah.	Pembangunan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan	1. Mendorong pemerintah daerah untuk mempersiapkan dokumen pengawasan keamanan pangan	Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sebagai pelaksana pengawasan keamanan pangan di daerah sebagaimana	Kabupaten/Kota Pangan Aman yang meliputi: a. Indikator Kabupaten/Kota Pangan Aman

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);</p> <p>3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);</p> <p>4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik</p>	<p>kesejahteraan masyarakat, sebagaimana diamanatkan dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 bahwa Negara harus melindungi segenap bangsa, memajukan kesejahteraan umum, dan mencerdaskan kehidupan bangsa. Guna mewujudkan cita-cita tersebut, pemerintah telah menyusun berbagai kebijakan pembangunan yang tertuang dalam dokumen perencanaan baik di tingkat pusat maupun di tingkat daerah, dari RPJMN sampai dengan RPJMD, dan RKP sampai dengan RKPD. Keamanan Pangan merupakan salah satu faktor penting dalam penyelenggaraan sistem</p>	<p>dengan baik, konsisten, komprehensif, terukur, dan dapat dilaksanakan</p> <p>2. Mendorong pemerintah daerah untuk melaksanakan kegiatan keamanan pangan secara efektif dan efisien,</p> <p>3. Mendorong pemerintah daerah untuk berinovasi dalam pelaksanaan keamanan pangan; dan</p> <p>4. Memberikan pendampingan bagi pemerintah daerah dalam mewujudkan keamanan pangan yang baik.</p>	<p>ketentuan perundang-undangan</p>	<p>b. Monitoring dan evaluasi/Sistem penilaian apresiasi kabupaten/kota pangan aman</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>5. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2021 tentang Percepatan Penurunan Stunting (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 172)</p> <p>6. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah.</p> <p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas</p>	<p>Pangan. Penyelenggaraan Keamanan Pangan bertujuan agar negara dapat memberikan perlindungan kepada rakyat untuk mengonsumsi Pangan yang aman bagi kesehatan dan keselamatan jiwanya.</p> <p>Untuk menjamin Pangan yang tersedia aman dikonsumsi maka penyelenggaraan Keamanan Pangan harus diterapkan di sepanjang Rantai Pangan, mulai dari tahap produksi (budidaya), pemanenan, pengolahan, penyimpanan, distribusi, peredaran hingga sampai di tangan konsumen. Kegiatan atau proses produksi untuk menghasilkan Pangan yang aman dikonsumsi di</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);</p> <p>8. 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).</p>	<p>sepanjang Rantai Pangan dilakukan melalui penerapan persyaratan Keamanan Pangan. Sesuai dengan amanat UU No. 18 tahun 2012 tentang Pangan bahwa Negara berkewajiban Mewujudkan ketersediaan, keterjangkauan, dan pemenuhan konsumsi Pangan yang cukup, aman, bermutu, dan bergizi seimbang, baik pada tingkat nasional maupun daerah hingga perseorangan secara merata di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia. Terkait hal tersebut diperlukan upaya yang menyentuh seluruh komponen yang ada di masyarakat untuk memperkuat kemandirian di bidang keamanan</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>pangan <i>from farm to table</i>. Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan, perlu diwujudkan dalam suatu sistem pengaturan, pembinaan, dan pengawasan yang efektif. Dalam Peraturan Pemerintah No. 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan didalamnya berisi terkait penyelenggaraan Keamanan Pangan yang terpadu di sepanjang Rantai Pangan, berbasis analisis risiko, transparansi, ketertelusuran produk, harmonisasi standar, pertanggungjawaban, keterpaduan antar otoritas kompeten, konsisten, dan tidak berpihak. Dalam rangka meningkatkan</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>efisiensi dan efektivitas penyelenggaraan pemerintahan daerah, telah dikeluarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, dimana dalam peraturan tersebut, pemerintahan daerah perlu lebih memperhatikan aspek-aspek hubungan antara Pemerintah Pusat dengan daerah dan antar daerah, potensi dan keanekaragaman daerah, serta peluang dan tantangan persaingan global dalam kesatuan sistem penyelenggaraan pemerintahan negara. Dalam UU ini juga Tercakup wewenang pemerintah daerah</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>terkait penyelenggaraan keamanan pangan. Sejalan dengan tugas yang diamanatkan kepada BPOM sebagai lembaga Pemerintah yang menyelenggarakan pengawasan keamanan pangan di Indonesia, salah satu fungsi BPOM adalah koordinasi pelaksanaan pengawasan Pangan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah. Salah satu upaya untuk menjalankan fungsi tersebut, Badan POM mengembangkan perangkat evaluasi penyelenggaraan keamanan pangan dan memberikan apresiasi kepada pemerintah daerah kabupaten/ kota, yang menunjukkan prestasi dalam pembangunan</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>daerahnya terutama terkait pelaksanaan dan penjaminan keamanan pangan. Prestasi ini ditandai dengan tersusunnya dokumen perencanaan terkait lingkup keamanan pangan, pelaksanaan pembangunan yang sesuai dengan perencanaan serta mampu berinovasi dalam upaya peningkatan keamanan pangan mencapai sasaran pembangunan yang telah direncanakan. Apresiasi BPOM kepada pemerintah daerah diwujudkan dengan penetapan Kabupaten/Kota Pangan Aman. Program Kabupaten Kota Pangan Aman ini juga untuk mendukung Indikator Kabupaten/Kota Yang mengintervensi</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			Keamanan Pangan untuk mendukung Percepatan Penurunan Stunting sesuai dengan Perpres Nomor 72 tahun 2021.			
9.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015;</li> <li>4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penyesuaian terhadap Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, maka terdapat beberapa perubahan dan pengembangan untuk proses debirokratisasi dan deregulasi registrasi pangan industri rumah tangga;</li> <li>2. Meningkatkan efektivitas pelaksanaan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian SPP-IRT yang telah diundangkan pada tanggal 16 Agustus 2018</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Merupakan bentuk pengawasan <i>pre market</i> untuk memberikan panduan atau pedoman bagi Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dalam menerbitkan SPP-IRT</li> <li>2. Memberikan jaminan bagi masyarakat dan pelaku usaha IRTP terhadap peredaran PIRT yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan.</li> </ol>	Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota c.q. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPM-PTSP) dalam menerbitkan SPPIRT bagi Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP)	Tugas dan fungsi Pemerintah Daerah Kabupaten/ Kota dalam pengawasan <i>pre market</i> produk IRTP

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;</p> <p>6. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2004 tentang Keamanan Pangan;</p> <p>7. Peraturan Presiden Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.</p> <p>8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM</p> <p>9. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM;</p> <p>10. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018</p>	<p>3. Untuk menyelaraskan mekanisme registrasi SPP-IRT yang terintegrasi dengan sistem OSS, sesuai dengan peran Dinas Pelayanan Terpadu Satu Pintu dan Dinas Kesehatan Kab/ Kota.</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah; 11. Peraturan B POM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan B POM.				
VI. PUSAT (1)						
VI.a. PUSAT PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (1)						
1.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelatihan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan	1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2023 tentang Aparatur Sipil Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 141, Tambahan Lembaran Negara	1. Mewujudkan Pengawas Farmasi dan Makanan yang kompeten dan profesional 2. Peraturan sebelumnya sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum	Revisi Peraturan Badan POM No. Nomor 17 Tahun 2020 tentang Pelatihan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Kategori Keahlian Jenjang Ahli Pertama, menyesuaikan dengan perkembangan terbaru	ASN B POM yang belum mengikuti pelatihan jabatan fungsional	Mengatur Regulasi terkait Pelatihan Jabatan Fungsional PFM

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Republik Indonesia Nomor 6897);</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 63, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6037) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Manajemen Pegawai Negeri Sipil (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 68, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6477);</p> <p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>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);</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 1 Tahun 2023 tentang Jabatan Fungsional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 54);				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611).				

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

\$(ttd\_pengirim)

LUCIA RIZKA ANDALUSIA