



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : 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 2025;

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

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

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

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1118);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PROGRAM PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2025.
- Kesatu : Menetapkan Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025 yang selanjutnya disebut Progsun Tahun 2025 sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Progsun Tahun 2025 sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan rancangan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang harus disusun dan dibahas oleh unit kerja pemrakarsa dengan Biro Hukum dan Organisasi sesuai tata cara penyusunan peraturan perundang-undangan.
- Ketiga : Unit kerja pemrakarsa sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua harus memproses penyusunan peraturan perundang-undangan sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- Keempat : Biro Hukum dan Organisasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua mempunyai tugas penyusunan, harmonisasi, dan sinkronisasi peraturan perundang-undangan dengan unit terkait dan instansi yang berwenang.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dan mempunyai daya laku surut sejak tanggal 2 Januari 2025.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 28 April 2025

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR

Tembusan:

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

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

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

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
I. SEKRETARIAT UTAMA (8)						
I.a. BIRO HUKUM DAN ORGANISASI (4)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan	<ol style="list-style-type: none">Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan MakananPeraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan	<ol style="list-style-type: none">Sudah tidak relevannya struktur organisasi BPOM yang dimuat pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang menjadi payung hukum penataan struktur organisasi BPOMBerdasarkan hasil Evaluasi Kelembagaan BPOM Tahun 2024 dengan nilai rata-rata sebesar 84,87 dapat disimpulkan bahwa dari sisi struktur dan proses, organisasi BPOM dinilai tergolong sangat efektif. Struktur dan proses organisasi yang ada dinilai mempunyai kemampuan sangat tinggi	Peraturan ini mengatur tentang organisasi dan tata kerja BPOM untuk mewujudkan organisasi BPOM yang tepat fungsi, tepat proses dan tepat ukuran dalam pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan.	Tersedianya ketentuan perundang-undangan yang menjadi dasar perencanaan dan pelaksanaan kegiatan seluruh BPOM.	Pengaturan mengenai organisasi dan tata kerja (tugas, fungsi, susunan organisasi unit kerja BPOM pusat.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.	untuk mengakomodir kebutuhan internal organisasi dan sangat mampu beradaptasi terhadap dinamika perubahan lingkungan eksternal organisasi. Walaupun tergolong sangat efektif, BPOM memerlukan penataan pada dimensi struktur organisasi dan proses organisasi.			
2.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas	Untuk meningkatkan efektivitas dan kinerja UPT pada BPOM serta adanya perkembangan pengaturan mengenai organisasi UPT berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 2 Tahun 2023 tentang Organisasi Unit Pelaksana Teknis Kementerian dan Lembaga Pemerintah Nonkementerian, Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan BPOM perlu disesuaikan dengan perkembangan organisasi dan kebutuhan hukum, sehingga perlu diubah.	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>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 18 Tahun 2023 tentang Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>				
3.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Jaringan Dokumentasi dan Informasi	1. Peraturan Presiden Nomor 33 Tahun 2012 tentang Jaringan Dokumentasi dan	BPHN telah menetapkan Petunjuk Teknis Penilaian Pengelolaan JDIHN Nomor PHN.HN.03.05.87 tanggal 8 November 2023 pada aspek Organisasi pada penilaian	Peraturan ini mengatur tentang fungsi dan tugas dari Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum di	Internal Badan Pengawas Obat dan Makanan	Struktur Organisasi JDIH dan Tim Pengelola JDIH

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Hukum di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Informasi Hukum Nasional; 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;	Dasar Hukum terdapat Peraturan tentang Pembentukan JDIH yang ditandatangani oleh Pimpinan Instansi	Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dan menjadi penilaian pada JDIH Nasional serta salah satu indikator penilaian Indeks Reformasi Hukum		
4.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan pada Informasi Produk dan/Atau Label mengganti Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa Pada Penandaan/label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan	1. Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas	1. Pelaksanaan Pasal 15 ayat (5) Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023, bahwa ketentuan mengenai pencantuman informasi asal bahan untuk obat dan produk biologi diatur dengan Peraturan Badan POM. 2. Penyempurnaan pengaturan mengenai pencantuman informasi asal bahan tidak hanya untuk komoditi obat dan produk biologi, namun juga sekaligus memuat pengaturan mengenai pencantuman asal bahan untuk obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan yang disusun dalam rangka simplifikasi regulasi	Peraturan ini disusun dengan tujuan: · agar pelaku usaha di bidang obat dan makanan memiliki legal basis dalam pencantuman informasi asal bahan sebelum produk diedarkan di wilayah Indonesia sekaligus sebagai instrumen hukum bagi petugas pengawas dalam memastikan pencantuman informasi asal bahan pada label/penandaan telah sesuai dengan standar	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
		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 4. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.		yang ditetapkan oleh BPOM. Mendorong pelaku usaha untuk melakukan pencantuman informasi asal bahan sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh BPOM yang secara tidak langsung mampu meningkatkan nilai ekonomi serta daya saing produk dalam negeri.		
I.b. BIRO PERENCANAAN DAN KEUANGAN (2)						
5.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025-2029	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional 2. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional 3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem	Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional mengamanatkan seluruh Kementerian/Lembaga menyusun Rencana Strategis sebagai dokumen perencanaan jangka menengah dengan berpedoman pada RPJMN. Penyusunan Renstra K/L Tahun 2025-2029 mengacu pada Peraturan Menteri PPN/Kepala Bappenas Nomor 10 Tahun 2023 Tentang Tata	Menetapkan Rencana Strategis BPOM Tahun 2025-2029 untuk selanjutnya dijadikan acuan dalam penyusunan Perencanaan Kinerja dan Anggaran Tahunan	1. Tersedianya Rencana Strategis BPOM Tahun 2025-2029. 2. Sebagai acuan bagi seluruh Unit Organisasi di lingkungan BPOM dalam pelaksanaan kinerja tahun 2025-2029	Pengaturan mengenai Rencana Strategis BPOM Tahun 2025-2029 yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis (termasuk indikator), arah kebijakan, strategi, program, kegiatan, kerangka regulasi, kerangka kelembagaan serta kerangka kinerja (target kinerja) dan pendanaan tahun 2025-2029.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah</p> <p>4. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 10 Tahun 2023 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/Lemba ga Tahun 2025-2029</p>	<p>Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga Tahun 2025-2029. Pada peraturan tersebut disebutkan bahwa Renstra K/L Tahun 2025-2029 ditetapkan melalui Peraturan Menteri/Peraturan Badan/Peraturan Lembaga Paling lambat 5 (lima) bulan setelah RPJMN diundangkan.</p> <p>Terkait hal tersebut, maka pada tahun 2025, BPOM harus melakukan penetapan Peraturan BPOM tentang Renstra BPOM tahun 2025-2029.</p>			
6.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Pengelolaan Dana Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2025	<p>1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang;</p> <p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun</p>	<p>Dalam Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2023 tentang Rincian Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Tahun 2024 dan diperjelas kembali dalam Peraturan Menteri Keuangan Nomor 204/PMK.07/2022 Tahun 2022 tentang Pengelolaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik disebutkan bahwa Kementerian/Lembaga terkait diwajibkan menetapkan petunjuk teknis.</p> <p>Berkaitan dengan hal tersebut, Dana Bantuan Operasional</p>	Menetapkan Petunjuk Teknis Pengelolaan Dana Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2025	<p>Sasaran:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota - Unit Kerja Pusat dan UPT terkait di lingkungan BPOM 	Petunjuk Teknis Pengelolaan Dana BOK POM TA 2025

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2023 tentang Rincian Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Tahun Anggaran 2024;</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p>	<p>Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan (Dana BOK POM) sebagai salah satu jenis Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bantuan Operasional Kesehatan perlu menetapkan petunjuk penggunaan tersebut.</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>6. Peraturan Keuangan Nomor 204/PMK.07/2022 Tahun 2022 tentang Pengelolaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik;</p> <p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 37 Tahun 2023 tentang Petunjuk Teknis Pengelolaan Bantuan Operasional Kesehatan Tahun Anggaran 2024.</p>				
I.c. BIRO SUMBER DAYA MANUSIA (1)						
7.	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 Pengawas Obat dan Makanan	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 138 Tahun 2018 tentang Tunjangan Kinerja Pegawai di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26</p>	Tunjangan Kinerja diantaranya adalah terbitnya PP Nomor 94 Tahun 2021 tentang Disiplin PNS, adanya terbitnya PermenPANRB Nomor 6 Tahun 2022 tentang Pengelolaan Kinerja ASN, adanya catatan pengawasan interim Laporan Keuangan Tahun 2022 dari BPK dan adanya hasil evaluasi	Pemisahan pengaturan antara ketentuan hari kerja dan jam kerja dengan ketentuan pemberian tunjangan kinerja, penambahan dan perubahan klausul dasar pembayaran tunjangan kinerja,	Sebagai acuan pemberian tunjangan kinerja	Pemberian Tunjangan Kinerja Pegawai

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.	pelaksanaan pemberian tunjangan kinerja, ketentuan hari dan jam kerja.	pengaturan terkait potongan tunjangan kinerja, penambahan klausul pencatatan kehadiran bagi Pejabat Pimpinan Tinggi Utama dan Madya, penambahan klausul pengaturan pembayaran tunjangan kinerja bagi PPPK dan Non ASN, serta pengaturan pembayaran tunjangan kinerja bagi pegawai yang melaksanakan tugas belajar.		
I.e. BIRO UMUM (1)						
8.	Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 6 Tahun 2022 tentang Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan; 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas	Berdasarkan pertimbangan tertib administrasi umum dan perlu memperhatikan perkembangan teknologi informasi dengan merujuk Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Kearsipan Nomor 43 Tahun 2009 yang merupakan acuan bagi	Revisi Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2022 Tentang Tata Naskah Dinas Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan digunakan sebagai ketentuan perundang-undangan yang menjadi dasar	Internal BPOM	1. Menyesuaikan tata cara penomoran naskah dinas yang terkait dengan kode unit kerja agar sesuai dengan Surat Keputusan Kepala Badan POM Nomor 457 tentang Kode Unit Kerja di

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Obat dan Makanan;</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis</p>	<p>seluruh instansi pusat dan instansi daerah, dan adanya perubahan Peraturan Kepala Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2014 tentang Pedoman Tata Naskah Dinas menjadi Peraturan Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pedoman Umum Tata Naskah Dinas, maka BPOM perlu menyempurnakan kembali Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2018 tentang Pedoman Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga dapat terwujud keseragaman pemahaman dan terciptanya tertib administrasi penyelenggaraan pemerintahan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selain itu, dengan disusunnya kode unit kerja terbaru yang tertuang dalam Surat Keputusan Kepala Badan POM Nomor 457 tentang Kode Unit Kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan maka perlu dilakukan revisi pada Tata Naskah Dinas.</p>	<p>dalam sebagai acuan penyelenggaraan komunikasi tulis kedinasan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan meliputi penyusunan, pembuatan, pengamanan dan pengendalian Naskah Dinas</p>		<p>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>di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>5. Peraturan Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pedoman Umum Tata Naskah Dinas;</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p>				
II. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF (8)						
1.	Peraturan Pengawasan Periklanan dan Promosi Obat (Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat dan Keputusan	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	1. Terdapat beberapa hal terkait pengawasan iklan yang perlu diatur lebih lanjut, diantaranya: a. Subjek pengawasan iklan obat yang belum mencakup pihak selain industri farmasi pemilik izin edar	1. Menyediakan ketentuan terkait pengawasan iklan obat yang lebih komprehensif dan jelas 2. Memperluas cakupan pengawasan	Internal Badan POM, <i>stakeholder</i> terkait dan K/L : 1. Petugas Evaluator Iklan Obat baik di Badan POM Pusat dan Unit Pelaksana Teknis	1. Memberikan dasar pemberian tindak lanjut kepada pihak selain industri farmasi pemilik izin edar 2. Mengatur publikasi iklan obat keras paralel dengan PP

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat)	<ol style="list-style-type: none"> 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat 	<ol style="list-style-type: none"> b. Pengaturan publikasi obat keras c. Ketentuan lainnya yang belum terakomodir dalam Peraturan BPOM No 2 Tahun 2021 berdasarkan pengawasan yang telah dilaksanakan, terutama di media sosial 2. Perlu menambahkan substansi terkait promosi yang diamanatkan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Pasal 425 ayat (2), sekaligus simplifikasi dan revisi terhadap Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat. 	<ol style="list-style-type: none"> 3. Menambahkan substansi promosi sebagai tindak lanjut amanah Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Pasal 425 ayat (2) 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Lintas Sektor Terkait 3. Industri Farmasi 4. Pedagang Besar Farmasi 5. <i>Medical Representative</i> 6. Masyarakat 	<p>Kesehatan yang terdapat perubahan media yaitu media cetak ilmiah kedokteran/kefarmasian menjadi media ilmiah kedokteran/kefarmasian</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Penyempurnaan peraturan dengan menambahkan pengaturan hal-hal yang baru yang belum diatur dalam pengawasan iklan obat terutama iklan obat pada media digital, misalnya publikasi iklan obat di akun influencer, pelarangan pemberian hadiah termasuk potongan harga. 4. Penyempurnaan dan simplifikasi peraturan dengan menambahkan substansi promosi obat yang sebelumnya diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat, termasuk pengaturan tentang <i>Medical Representative</i> .
2.	Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PE R/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PE R/XII/2008 3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan 	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penyempurnaan regulasi guna merespons berbagai tuntutan perubahan lingkungan strategis baik di dalam negeri maupun di tingkat global. 2. Peningkatan 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku Usaha, khususnya yang akan melakukan registrasi obat di Indonesia. 2. Internal Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Pemangku kepentingan lainnya, termasuk Kementerian/Lem baga terkait 	<ol style="list-style-type: none"> 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.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Makanan Nomor 13 Tahun 2022</p> <p>4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan</p>		<p>3. Meningkatkan daya saing obat agar dapat bersaing di pasar internasional.</p>		

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021</p>				
3.	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 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan</p>	<p>1. Terdapat perbedaan persepsi implementasi peraturan dalam pelaksanaan pengawasan.</p> <p>2. Kebutuhan penyesuaian regulasi dari sisi fasilitas pelayanan kefarmasian agar harmonis dengan revisi Standar CDOB</p> <p>3. Adanya entitas lain yang dapat melakukan pengelolaan obat di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu "fasilitas lain"</p>	Harmonisasi dengan ketentuan peraturan perundang-undangan 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>Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan</p> <p>4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>sebagaimana diatur dalam UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang meliputi toko obat, hypermarket, supermarket dan minimarket sehingga perlu diatur pengawasannya.</p>			
4.	Peraturan Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien	<p>1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.</p> <p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>	<p>1. Sesuai ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 bahwa produksi sediaan farmasi wajib memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik. Sediaan farmasi yang dimaksud antara lain yaitu obat dan bahan obat, dimana bahan obat yang dimaksud mencakup bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.</p>	<p>Menyediakan standar cara pembuatan yang baik untuk eksipien yang mampu laksana dan dinamis sesuai dengan standar internasional.</p>	<p>1. Pelaku usaha, yaitu sarana yang memproduksi eksipien yang digunakan untuk pembuatan produk obat.</p> <p>2. Internal BPOM, khususnya inspektur CPOB.</p> <p>3. Pemangku kepentingan lainnya.</p>	<p>1. Peraturan BPOM ini mengatur aspek-aspek cara pembuatan yang baik yang harus diterapkan dalam melakukan pembuatan eksipien yang digunakan dalam pembuatan produk obat.</p> <p>2. Peraturan BPOM ini memberikan pedoman bagi:</p> <p>a. pelaku usaha dalam melakukan pembuatan</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>2. Saat ini cara pembuatan yang baik untuk obat dan bahan obat (bahan aktif obat) diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik. Namun, Peraturan BPOM tersebut belum mengatur ketentuan cara pembuatan yang baik untuk bahan obat berupa bahan tidak berkhasiat atau eksipien.</p> <p>3. Mengingat bahwa cakupan produsen eksipien dapat berbeda dengan produsen yang memproduksi obat dan bahan aktif obat, maka standar cara pembuatan yang baik untuk eksipien perlu diatur secara tersendiri.</p> <p>4. Pedoman Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien sejalan dengan pedoman yang diterbitkan oleh WHO yaitu WHO TRS 1052 Tahun 2024 <i>Annex 2 : WHO Good Manufacturing Practices for Excipients Used in Pharmaceutical Products</i>.</p>			<p>eksipien digunakan dalam pembuatan produk obat sesuai prinsip cara pembuatan yang baik.</p> <p>b. petugas/ inspektur BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap pemenuhan ketentuan cara pembuatan obat yang baik untuk eksipien.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
5.	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 Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan Kepala Badan POM No. 21 tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik; 4. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; 5. Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>); 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beberapa negara seperti US-FDA, Uni Eropa, TGA, dan China tidak mempersyaratkan <i>lot release</i> untuk tujuan uji klinik. 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. 	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
		6. Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin				
6.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peningkatan kasus penyalahgunaan Ketamin sehingga perlu ditambahkan ke dalam jenis Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan. 2. Penyesuaian dengan perkembangan regulasi terkait lainnya seperti Standar CDOB, standar CPOB, dan pedoman pengawasan pengelolaan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian. 	Menyediakan regulasi yang harmonis dengan peraturan perundang-undangan terkini.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tersedianya acuan bagi pelaku usaha dalam melakukan pengelolaan Obat-Obat tertentu yang Sering Disalahgunakan 2. Tersedianya acuan bagi petugas pengawas dalam melakukan pengawasan terhadap obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan 	Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan pada Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
7.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Distribusi Obat yang Baik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penyesuaian pengaturan mengenai sertifikasi CPOB dan sertifikasi CDOB dengan perkembangan regulasi di bidang perizinan berusaha. 2. Rancangan peraturan ini merupakan tindak lanjut dari kajian indeks <i>Economic Analysis of Regulation</i> (EAR) dari Biro Hukum dan Organisasi yang menyatakan perlunya simplifikasi peraturan yang mengatur mengenai sertifikasi fasilitas/sarana 	Menyediakan regulasi dalam pengajuan sertifikasi CPOB dan sertifikasi CDOB sebagai bagian dari penyelenggaraan perizinan berusaha.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha, yaitu sarana produksi dan distribusi obat dan bahan obat. 2. Internal BPOM, khususnya inspektur CPOB dan CDOB. 3. Pemangku kepentingan lainnya, termasuk Kementerian/Lembaga terkait. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan ini mengatur aspek dalam pengajuan sertifikasi CPOB dan sertifikasi CDOB. 2. Peraturan BPOM ini memberikan pedoman bagi: <ol style="list-style-type: none"> a. pelaku usaha dan Kementerian/Lembaga terkait dalam pengajuan sertifikasi CPOB dan sertifikasi CDOB. b. petugas/inspektur BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap pemenuhan ketentuan cara pembuatan obat yang baik dan cara distribusi obat yang baik untuk obat dan bahan obat dalam rangka sertifikasi.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>				
8.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik Pada Fasilitas Pembuatan Obat Impor	<p>1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan</p>	Penyesuaian tata cara pengajuan sesuai bisnis proses dan penyesuaian dengan <i>guideline</i> internasional terkait persyaratan dokumen registrasi obat impor dengan <i>WHO TRS 1010, 2018: Annex 9: Guidance on good practices for desk assessment of compliance with good manufacturing practices, good laboratory practices and good</i>	Menyediakan regulasi yang harmonis dengan peraturan perundang-undangan terkini dan <i>guideline</i> internasional.	<p>1. Pelaku Usaha, khususnya yang akan melakukan permohonan registrasi.</p> <p>2. Internal Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>3. Pemangku kepentingan lainnya.</p>	<p>1. Peraturan BPOM ini mengatur aspek-aspek penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan obat impor.</p> <p>2. Peraturan BPOM ini memberikan pedoman bagi:</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah</p>	<p><i>clinical practices for medical products regulatory decisions.</i></p>			<p>a. pelaku usaha dalam pemenuhan persyaratan CPOB untuk fasilitas pembuatan obat impor; dan</p> <p>b. petugas/ inspektur BPOM dalam melakukan penilaian terhadap pengajuan pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan obat impor.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>				
<p>III. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK (15)</p>						
1.	<p>Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik</p>	<p>Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p>	<p>Beberapa ketentuan mengenai pengawasan kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang kosmetik.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu. 2. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha dalam membuat/mengedarkan kosmetik di Indonesia. 3. Sebagai pedoman petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang kosmetik 2. Petugas Badan POM 	<p>Aturan ini mencakup antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemeriksaan terhadap Fasilitas pembuatan dan Peredaran Kosmetik dan Kosmetik Isi Ulang. 2. Pemeriksaan terhadap Kosmetik 3. Sanksi administratif bagi pelaku usaha yang tidak dapat memenuhi ketentuan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
2.	Rancangan Peraturan terkait Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat.	Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;	Meningkatnya isu pengumuman pengujian manfaat kosmetik di media sosial, terutama melalui uji coba yang dilakukan oleh influencer, menyoroti urgensi regulasi yang mengatur peran masyarakat dalam mengawasi peredaran produk kosmetik. Sehingga dirasa perlu segera untuk disusun regulasi terkait hal tersebut.	<ol style="list-style-type: none"> 1. sebagai pedoman bagi Masyarakat dalam peran serta pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan; dan 2. Sebagai pedoman bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan peran serta Masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan telah diterapkan secara efektif, efisien, dan komprehensif. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Masyarakat Indonesia 2. Petugas Badan POM 	Aturan ini mencakup antara lain: Tata cara peran masyarakat dalam pengawasan peredaran Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan
3.	Rancangan Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Industri kosmetik dapat memproduksi obat kuasi berupa setengah padat obat luar, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar. 2. Industri kosmetik yang memproduksi obat kuasi harus mempunyai sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar. 2. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha dalam membuat kosmetik untuk memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang kosmetik 2. Petugas BPOM 	Aturan ini mencakup antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Persyaratan permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi. 2. Tata cara pengajuan permohonan persetujuan penggunaan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang</p>	<p>3. Perlu diatur ketentuan terkait persyaratan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi</p>	<p>3. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik.</p>		<p>fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi. Sanksi administratif bagi pelaku usaha yang tidak dapat memenuhi ketentuan</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi;</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>				
4.	Rancangan Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika.</p>	<p>Beberapa ketentuan mengenai antara lain : penjelasan time to respond, pencantuman jumlah kadar bahan kosmetik pada template notifikasi dan perjanjian lisensi merek, perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang kosmetik</p>	<p>1. Untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu;</p> <p>2. Memberikan panduan dalam melakukan pengajuan notifikasi kosmetika;</p> <p>3. Pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik</p>	<p>1. Pelaku usaha di bidang kosmetik;</p> <p>2. Petugas Badan POM.</p>	<p>Aturan ini mencakup antara lain :</p> <p>1. Kriteria dan persyaratan kosmetik beredar agar aman, bermanfaat dan bermutu;</p> <p>Pengaturan tata cara permohonan notifikasi kosmetik.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
5.	Rancangan Revisi Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (substansi kosmetik)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Kepala BPOM No. 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan di bidang kosmetik yang dinamis dan inovatif sehingga terjadi peningkatan penelitian di bidang kosmetik. 2. Diperlukan pedoman uji klinik kosmetik yang dapat menjadi acuan bagi Petugas BPOM untuk mengevaluasi data dukung pengujian kosmetik dan juga bagi pelaku usaha dalam merencanakan dan melakukan uji klinik kosmetik. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha dalam merencanakan dan melakukan uji klinik kosmetik 2. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM untuk mengevaluasi data dukung pengujian kosmetik. 3. Tersedianya pedoman bagi peneliti menyediakan data dukung uji klinik. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang kosmetik. 2. Petugas BPOM 3. Peneliti di bidang kosmetik 	<p>Aturan ini mencakup antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Persyaratan dan dokumen dalam melaksanakan uji klinik kosmetik. 2. Tata cara pengajuan permohonan persetujuan uji klinik kosmetik melalui aplikasi. 3. Ketentuan tentang uji klinik kosmetik
6.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik (Revisi Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/V III/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika; 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dinamika dan perkembangan ilmu pengetahuan terkait perkembangan bahan kosmetik sebagai bahan pembahasan Sidang ACSB yang dilaksanakan sebanyak 2 (dua) kali setahun, sehingga BPOM harus melakukan penyesuaian terhadap persyaratan teknis bahan kosmetik yang telah diatur disesuaikan dengan kondisi terkini dari hasil 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar; 2. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha dalam membuat/ mengedarkan kosmetik di Indonesia; 3. Sebagai pedoman petugas BPOM dalam melakukan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang kosmetik; 2. Petugas BPOM. 	<p>Aturan ini mencakup antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bahan kosmetik yang diizinkan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan (kegunaan, kadar maksimum, penandaan/ peringatan); 2. Bahan pewarna yang diizinkan digunakan dalam

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas</p>	<p>kajian BPOM dan hasil sidang ACSB.</p> <p>2. Terkait update bahan-bahan dilarang yang sudah menjadi kesepakatan dalam Sidang ASEAN, maka untuk mempercepat implementasi kesepakatan tersebut, perlu ditambahkan ketentuan mengenai perubahan daftar bahan dilarang dapat diatur lebih lanjut melalui Keputusan Kepala Badan.</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>	<p>pengawasan kosmetik.</p>		<p>kosmetik; 3. Bahan pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik; 4. Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam kosmetik; 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 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>				
7.	<p>Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo</p>	<ol style="list-style-type: none"> Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan 	<ol style="list-style-type: none"> Pembuktian keamanan secara ilmiah dapat dilakukan melalui uji toksisitas praklinik (pada hewan uji) sehingga memastikan obat dan makanan yang diedarkan memenuhi persyaratan keamanan. Untuk mendukung upaya inovasi dan pengembangan produk obat dan makanan diperlukan Pedoman Uji Toksisitas yang terkini. 	<p><i>Updating</i> lampiran dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo menyesuaikan dengan perkembangan ilmu teknologi dan memenuhi kebutuhan adanya metodologi baru termasuk penggunaan metode yang mendukung 3R yang meliputi <i>replacement</i>, <i>reduction</i> dan <i>refinement</i> hewan uji.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Pelaku usaha di bidang obat dan makanan dan/atau lembaga penelitian/riset sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dalam: <ol style="list-style-type: none"> mengajukan persetujuan pelaksanaan uji praklinik untuk Uji Toksisitas; dan/atau menyampaikan data toksisitas untuk mendukung aspek keamanan obat dan makanan. Evaluator Badan POM dalam 	<p>Pengaturan terkait:</p> <ol style="list-style-type: none"> Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo (<i>Update</i> dan Penambahan Metode Baru). Penjelasan Teknis Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo (<i>Update</i> terhadap penjelasan teknis).

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		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.			melakukan evaluasi kesesuaian pemenuhan aspek keamanan berdasarkan pembuktian ilmiah terhadap protokol Uji Toksisitas dan/atau data toksisitas obat dan makanan.	
8.	Rancangan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Penerapan Manajemen Risiko di Fasilitas Industri Obat Bahan Alam	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peningkatan efektivitas pengawasan obat bahan alam dengan keterlibatan/ tanggung jawab pelaku usaha dalam menjamin keamanan dan mutu obat bahan alam. 2. Pelaku usaha menerapkan manajemen risiko dalam pembuatan obat bahan alam. 3. Perlunya payung hukum untuk program percepatan pengawasan <i>pre</i> market dan <i>post</i> market obat bahan alam. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peningkatan efektivitas pengawasan obat bahan alam. dengan meningkatkan keterlibatan pelaku usaha sehingga pengawasan lebih komprehensif. 2. Untuk menjamin keamanan dan mutu obat bahan alam. melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha industri obat bahan alam. 2. Petugas Badan POM. 	Substansi penting pengaturan dalam regulasi: <ol style="list-style-type: none"> a. Kriteria industri obat bahan alam yang menerapkan manajemen risiko; b. Persyaratan penerapan manajemen risiko beserta dokumen mutunya; c. Prosedur pendaftaran dan evaluasi pengajuan penerapan manajemen risiko; d. Kemudahan/inse ntif bagi industri obat bahan alam yang telah

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p>		<p>obat bahan alam.</p> <p>3. Kemandirian industri obat bahan alam melalui penerapan manajemen risiko obat bahan alam. diperlukan untuk meningkatkan daya saing industri obat bahan alam.</p>		<p>menerapkan manajemen risiko;</p> <p>e. Masa berlaku persetujuan penerapan manajemen risiko; dan</p> <p>f. Kewajiban penyampaian data mutu bagi industri obat bahan alam yang telah memperoleh persetujuan penerapan manajemen risiko.</p>
9.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (Revisi Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik)	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;	<p>1. Penyesuaian dengan amanah regulasi terbaru.</p> <p>2. Penyesuaian dengan perkembangan terkini berdasarkan analisis implementasi dengan tetap mengutamakan keamanan dan mutu obat bahan alam.</p>	<p>1. Penyempurnaan regulasi guna merespons kebutuhan</p> <p>2. Peningkatan pelayanan publik BPOM</p>	<p>1. Pelaku usaha dibidang obat bahan alam.</p> <p>2. Petugas Badan POM.</p>	<p>Substansi penting revisi pengaturan dalam regulasi antara lain:</p> <p>1. Penambahan bentuk sediaan baru.</p> <p>2. Perubahan pemohon sertifikasi</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan</p>				<p>CPOBAB hanya diberikan kepada IOBA, IEBA dan UKOBA.</p> <p>3. Layanan pengembalian sertifikasi.</p> <p>4. Layanan prioritas bagi IOBA yang telah menerapkan program manajemen risiko.</p> <p>5. Perubahan mekanisme perpanjangan dalam penahapan untuk Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap bagi UKOBA dan UMOBA.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611).</p>				
10.	<p>Rancangan Peraturan BPOM tentang Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi dan Kosmetik Sediaan Tertentu</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan ; 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 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 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Munculnya kasus EG-DEG di tahun 2022 akibat kontaminasi 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 bahan obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi dan kosmetik. 3. Bahan baku yang digunakan dalam obat 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Melindungi masyarakat dari peredaran obat bahan alam dan suplemen kesehatan yang tidak sesuai dengan persyaratan keamanan dan mutu yang berisiko terhadap kesehatan, perlu mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu bahan obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi dan kosmetik. 2. Perlu diatur terkait dengan ketentuan kajian risiko bahan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang obat bahan alam 2. Petugas Badan POM 	<p>Peraturan BPOM yang mengatur mengenai Pedoman Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku untuk bahan obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi dan kosmetik sediaan tertentu, sesuai amanah PP 28/2024 Pasal 406 ayat 5.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>bahan alam dan suplemen kesehatan untuk sediaan tertentu harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi.</p>	<p>tambahan pada sediaan tertentu.</p>		
11.	<p>Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</p>	<p>1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang</p>	<p>1. Penyesuaian dengan amanah regulasi terbaru</p> <p>2. Penyesuaian dengan perkembangan terkini berdasarkan analisis implementasi dengan tetap mengutamakan</p>	<p>1. Penyempurnaan regulasi guna merespons kebutuhan</p> <p>2. Peningkatan pelayanan publik BPOM</p>	<p>1. Pelaku usaha di bidang obat bahan alam</p> <p>2. Petugas Badan POM</p>	<p>Jangkauan dan arah revisi pengaturan antara lain:</p> <p>1. Ketentuan terkait masa berlaku izin edar OBA yaitu tentang produk OBA yang masih</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Kesehatan.</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan 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>khasiat, keamanan, dan mutu obat bahan alam</p>			<p>dapat diedarkan sejak izin edar tidak berlaku.</p> <p>2. Ketentuan Registrasi Ulang: Pengaturan waktu pengajuan registrasi ulang sebelum NIE habis.</p> <p>3. Peninjauan persyaratan GMP/CPOTB antara lain: mempertimbangan adanya kondisi yg sedang dalam proses resertifikasi pada saat registrasi ulang.</p> <p>4. Ketentuan mengenai obat bahan alam lainnya produksi dalam negeri.</p> <p>5. Ketentuan mengenai jangka waktu tambahan data</p> <p>6. Ketentuan SLA menggunakan satuan hari.</p> <p>7. Ketentuan istilah sesuai regulasi</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						<p>terbaru.</p> <p>8. Perubahan beberapa kategori registrasi, antara lain kategori registrasi untuk perubahan nama.</p> <p>9. Ketentuan beberapa bahan obat bahan alam yang dibatasi penggunaannya</p> <p>10. Ketentuan persyaratan laboratorium untuk pendaftar berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam.</p>
12.	Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam	<ol style="list-style-type: none"> Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; Peraturan Badan 	<ol style="list-style-type: none"> Penyesuaian dengan perkembangan terkini berdasarkan analisis implementasi dengan tetap mengutamakan keamanan dan mutu obat bahan alam Penyesuaian dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi 	<ol style="list-style-type: none"> Penyempurnaan regulasi guna menjamin keamanan dan mutu obat bahan alam 	<ol style="list-style-type: none"> Pelaku usaha di bidang obat bahan alam Petugas Badan POM 	<p>Jangkauan dan arah revisi pengaturan antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lampiran II terkait: batas residu pelarut ekstraksi, parameter uji sediaan luar yang beresiko tertelan, penggunaan pelarut metanol. Lampiran III terkait Bahan Tambahan Lain

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>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 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>				<p>(residu metanol).</p> <p>3. Lampiran V terkait: uji pada bahan Epimedium dan Butea Superba (uji kadar Hydroxythiohomo sildenafil); uji psikotropika dan narkotika pada produk impor), standar mutu ikan sidat dan ikan gabus.</p> <p>4. Batas waktu penggunaan hasil uji pada produk jadi yang diterbitkan oleh laboratorium eksternal terakreditasi di Indonesia.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
13.	Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi	<ol style="list-style-type: none"> UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 	<ol style="list-style-type: none"> Terbitnya UU Nomor 17 Tahun 2023 dan PP Nomor 28 Tahun 2024 yang juga mengatur mengenai Obat Kuasi. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Kuasi. 	<ol style="list-style-type: none"> Revisi peraturan ini menekankan pada pemastian evaluasi produk obat kuasi untuk melindungi masyarakat dari risiko kesehatan. Untuk mengakomodasi inovasi teknologi, regulasi yang lebih fleksibel dan responsif terhadap perkembangan teknologi akan mendorong pengembangan produk-produk inovatif yang lebih efektif dan ramah lingkungan. Penyesuaian peraturan nasional dengan standar global akan meningkatkan daya saing produk lokal di pasar internasional sekaligus menjamin perlindungan konsumen. 	<ol style="list-style-type: none"> Petugas Badan POM Pelaku Usaha di bidang Obat Kuasi 	<ol style="list-style-type: none"> Penyesuaian definisi obat kuasi sesuai PP 28 tahun 2024 tentang Kesehatan. Memperjelas pendefinisian produk ruahan. Registrasi obat kuasi impor, pada pengaturan importasi produk jadi oleh importir produsen serta pengaturan terkait alih teknologi. Proses tambahan data yang diberikan kepada pelaku usaha, terkait dengan ketentuan hari kerja atau hari kalender serta maksimal jumlah pengajuan permohonan tambahan data yang dapat dilakukan oleh pelaku usaha dikaitkan dengan mekanisme <i>time to respond</i> yang ditetapkan. Ketentuan batas minimal waktu

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						<p>penyampaian permohonan melakukan registrasi ulang</p> <p>6. Perubahan/penyesuaian pada Lampiran II penggunaan bahan aktif dalam obat kuasi. Penghapusan Lampiran IV tentang persyaratan keamanan dan mutu obat kuasi, karena telah dilakukan simplifikasi menjadi peraturan baru menjadi persyaratan keamanan dan mutu obat dan makanan.</p>
14.	Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan secara komprehensif terhadap obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika dilaksanakan untuk mencegah terjadinya penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan dan peredarannya, 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perlunya update terhadap tindak lanjut hasil pengawasan OBA, OK, SK dan Kos, menyesuaikan dengan kondisi dan permasalahan yang dihadapi saat ini seperti adanya 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Petugas Badan POM Pelaku Usaha di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Petugas Pengawasan pada: Fasilitas produksi dan distribusi; 2. Penandaan; Promosi/iklan; dan Monitoring Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Obat Bahan Alam

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</p> <p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p>	<p>sehingga terjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutunya;</p> <p>2. Adanya kasus EG DEG dan hasil pengawasan yang memerlukan tindak lanjut dan belum terakomodir pada peraturan lama</p> <p>Terbitnya Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 Tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik, maka perlu dilakukan penyesuaian</p>	<p>kasus EG DEG, phasing out, penghabisan stok kemasan lama, penarikan dan pemusnahan</p> <p>Perlunya penyesuaian dengan Terbitnya Peraturan baru seperti: UU Kesehatan, dan peraturan pengawasan peredaran OT, OK dan SK serta Peraturan pengawasan pembuatan dan peredaran kosmetik, peraturan peredaran secara daring, penerapan 2D barcode</p>		<p>Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik,</p> <p>3. Sanksi Administratif dan Masa Peralihan/masa berlaku.</p> <p>4. Pada bagian lampiran memuat Pendahuluan, Kategori temuan dan Tindak lanjut Hasil pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik</p>
15.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia	<p>1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanaan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2006 tentang Perubahan atas</p>	<p>1. Masukan perihan pemasukan obat dan makanan ke dalam wilayah kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas kawasan ekonomi khusus serta tempat penimbunan berikat dan juga ke dalam wilayah kawasan perdagangan bebas dan</p>	<p>1. Untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.</p> <p>2. Menyesuaikan</p>	<p>1. Pelaku Usaha di Bidang Obat dan Makanan</p> <p>2. Petugas Badan POM</p> <p>3. Kementrin/Non Kementrian terkait</p>	<p>1. Pengecualian kewajiban SKI Border/Post Border untuk pemasukan Obat dan Makanan di tempat penimbunan berikat, kawasan perdagangan bebas</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanaan;</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan 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 23 Tahun 2020 tentang</p>	<p>pelabuhan bebas Sabang.</p> <p>2. Pemasukan obat dan makanan dimaksudkan tidak untuk diedarkan di wilayah Indonesia atau hanya untuk memenuhi kebutuhan penduduk di BPKS Sabang</p> <p>3. Sebagai tindak lanjut jangka panjang atas permohonan Asosiasi Toko Bebas Belajar Indonesia (ATBBI) dan audiensi dengan BPKS Sabang pada tahun 2024</p>	<p>ketentuan terkait pengaturan tata niaga perdagangan bebas dan pelabuhan bebas (kawasan ekonomi khusus, serta tempat penimbunan berikat) dan juga ke dalam wilayah kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas Sabang (KPBPB) Sabang.</p> <p>3. Sebagai pedoman petugas BPOM dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia</p>		<p>dan pelabuhan bebas yang melakukan kegiatan pemasukan obat dan makanan tidak untuk di edarkan di wilayah Indonesia.</p> <p>2. Pengecualian kewajiban SKI Border/Post Border untuk pemasukan Obat dan Makanan ke KPBPB Sabang yang hanya diedarkan hanya di wilayah Sabang untuk kebutuhan penduduk di wilayah kawasan sabang.</p> <p>3. Penegasan bahwa pengawasan terhadap pemasukan Obat dan Makanan selanjutnya dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>4. Pemasukan dari</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>5. Peraturan 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;</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang</p>				<p>KPBPB Sabang ke daerah pabean dianggap sebagai kegiatan impor dan wajib memenuhi ketentuan tata niaga impor termasuk SKI.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;</p> <p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>				
IV. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN (11)						
IV.a.DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN (2)						
1.	Revisi Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>2. Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</p>	Berkenaan dengan kebijakan nasional di bidang kesehatan terkait pengendalian penyakit tidak menular, hasil kajian efektivitas pelabelan gizi pada bagian depan label terbaru baik di tingkat internasional maupun nasional, permasalahan terkait implementasi peraturan terkait informasi nilai gizi, serta simplifikasi peraturan terkait pelabelan gizi, maka perlu dilakukan pengayaan	<p>1. Memberikan informasi pada masyarakat agar dapat memilih pangan olahan sesuai kebutuhan gizi perlu dilakukan pencantuman informasi nilai gizi pada label pangan olahan</p> <p>2. Sebagai acuan bagi pelaku usaha</p>	<p>1. Pelaku usaha pangan</p> <p>2. Pengawas Pangan</p>	Pengaturan mengenai pencantuman informasi nilai gizi pada label pangan olahan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			atas Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan.	dalam mencantumkan informasi nilai gizi pada label pangan olahan, termasuk label gizi pada bagian depan label 3. Sebagai acuan bagi pengawas pangan dalam melakukan pengawasan informasi nilai gizi pada label pangan olahan, termasuk label gizi pada bagian depan label		
2.	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis	1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan	Berdasarkan Pasal 7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis, diatur bahwa pangan olahan berasam rendah dikemas hermetis yang menggunakan teknologi halang rintang harus dibuktikan dengan uji tantangan. Uji tantangan merupakan hal yang baru di Indonesia. Saat ini, laboratorium uji yang mampu melakukan uji	Tersedianya dasar hukum tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis yang memberikan kemudahan bagi pelaku usaha yang memanfaatkan teknologi halang rintang dengan kriteria kondisi tertentu yang dapat menghambat pertumbuhan dan/atau inaktivasi	1. Pelaku usaha pangan 2. Pengawas Pangan	Dasar hukum penetapan kriteria kondisi yang dapat menghambat pertumbuhan dan/atau inaktivasi spora <i>Clostridium botulinum</i> untuk pangan olahan berasam rendah dikemas hermetis yang menggunakan teknologi halang rintang sebagai alternatif pembuktian pemenuhan persyaratan sebagai

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

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis terkait pemenuhan persyaratan sebagai pangan steril komersial, khususnya untuk pangan olahan berasam rendah dikemas hermetis yang disimpan di suhu ruang yang menggunakan teknologi halang rintang.</p>			
IV.b.DIREKTORAT REGISTRASI PANGAN OLAHAN (1)						
3.	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2023 tentang Registrasi Pangan Olahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 	<ul style="list-style-type: none"> - Adanya perubahan kriteria penentuan tingkat risiko registrasi pangan olahan - Belum adanya ketentuan terkait mekanisme pemenuhan komitmen dan bentuk keputusan evaluasi komitmen - Penambahan persyaratan registrasi akun khususnya untuk pabrik luar negeri (produk impor) - Perubahan atas sanksi administratif menyesuaikan dengan kebijakan dan regulasi terbaru 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perlunya penyesuaian kembali dengan perkembangan kebijakan terbaru terkait registrasi pangan olahan 2. Melindungi masyarakat dari pangan olahan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, gizi dan label pangan. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemerintah 2. Pelaku Usaha 3. Masyarakat 	Pengaturan terhadap registrasi pangan olahan sebagai acuan bagi pemerintah, masyarakat dan khususnya Pelaku usaha.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
IV.c.DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PANGAN OLAHAN (3)						
4.	Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2023 tentang Penerapan PMR Pangan di Sarana Produksi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang; 2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan; 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 	<p>Adanya gap ruang lingkup yang belum diatur pada penerapan PMR (contoh produk pangan risiko tinggi yang diproduksi di luar negeri; kewajiban PMR untuk produsen skala besar; pangan olahan risiko tinggi yang proses non panas dengan atau tanpa kombinasi proses panas, atau teknologi halang rintang sehingga Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2023 tentang Penerapan PMR Pangan di Sarana Produksi perlu diamandemen untuk mengatur hal tersebut.</p> <p>Terdapat penambahan pedoman untuk UMK,</p>	Tersedianya dasar hukum tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Sarana Produksi Pangan Olahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku Usaha 2. Pengawas Pangan 	<p>Sebagai acuan bagi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawas pangan dalam melakukan pengawasan Penerapan PMR kepada pelaku usaha 2. Pelaku usaha dalam implementasi PMR di sarana produksi pangan olahan
5.	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pangan Olahan Industri Rumah Tangga	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 	<p>bahwa Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.12.2206 Tahun 2012 tentang Cara Produksi Pangan yang Baik untuk Industri Rumah Tangga, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.12.2207</p>	3. Masyarakat perlu dilindungi dari pangan olahan industri rumah tangga yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, gizi, label, dan iklan;	Pelaku usaha dan Petugas pengawas	Memberikan panduan dalam melakukan pengawasan Pangan Olahan Industri Rumah Tangga

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan; 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;	Tahun 2012 tentang Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga, dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengawasan Pangan Industri Rumah Tangga, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan olahan, sehingga perlu diganti;	4. Perlunya pengharmonisasian kembali dengan perkembangan kebijakan dan regulasi terbaru		
6.	Rancangan Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 Tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik	1. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 Tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik	1. Berdasarkan bisnis proses yang dilakukan yaitu IP CPPOB untuk <i>pre market evaluation</i> (pendaftaran) dan IP CPPOB untuk <i>post market evaluation</i> (sertifikasi) 2. <i>Update</i> peraturan terhadap RPP PNPB	Tersedianya dasar hukum tentang ketentuan pengajuan IP CPPOB untuk <i>pre market evaluation</i> (pendaftaran) dan IP CPPOB untuk <i>post market evaluation</i> (sertifikasi) sebagai acuan bagi pelaku usaha dan pemangku kepentingan terkait	Pelaku usaha pangan olahan dan pengawas pangan olahan.	1. Pemberlakuan <i>grace period</i> IP CPPOB karena belum semua (sekitar 30%) sarana produksi pangan olahan memiliki IP CPPOB 2. Pengaturan terkait kewenangan dan mekanisme pencabutan/pembatalan IP CPPOB 3. Pengaturan terkait penolakan permohonan terhadap usaha yang ditemukan

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
						<p>melakukan penyimpangan terhadap persyaratan keamanan pangan atau dalam proses pemberian sanksi</p> <p>4. Penjelasan ruang lingkup proses untuk ketentuan terkait tarif PNBP</p> <p>5. Penjelasan terkait perbedaan izin dan sertifikasi (untuk tarif PNBP)</p>
IV.d.DIREKTORAT PENGAWASAN PEREDARAN PANGAN OLAHAN (4)						
7.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang 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)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja 3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan dari peredaran pangan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label 2. Perubahan alur sertifikasi SMKPO melalui website oss.go.id 3. Penambahan ruang lingkup komoditi dan sarana peredaran 4. Perubahan kewajiban sertifikasi SMKPO 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk memperluas ruang lingkup penerapan dan sertifikasi SMKPO sesuai tren perdagangan terkini 2. Untuk memudahkan pelaku usaha melakukan sertifikasi SMKPO dengan informasi tata 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha 2. Pengawas pangan 	<p>Sebagai pedoman bagi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha tentang cara peredaran pangan olahan yang baik 2. Pelaku usaha dan petugas dalam proses sertifikasi SMKPO, sanksi terhadap pelanggaran. 3. Pengawas dalam melakukan pemeriksaan sarana peredaran

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>5. Perubahan sanksi bagi yang melanggar ketentuan</p> <p>6. Perubahan pedoman CPerPOB dan pedoman audit internal</p>	<p>cara sertifikasi yang terbaru</p>		<p>pangan olahan pangan olahan</p>
8.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Pangan Olahan.	<p>1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;</p> <p>3. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Cipta Kerja.</p>	<p>1. Dalam hal menjamin keamanan, mutu, gizi, kesesuaian label, dan/atau kesesuaian iklan pangan dalam rangka pengawasan pangan, perlu dilakukan pengawasan secara komprehensif termasuk dalam pelaksanaan tindak lanjut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan sehingga dibutuhkan Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Pangan Olahan.</p> <p>2. Dengan adanya pembaharuan peraturan perundangan, perlu dilakukan penyesuaian pada Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Pangan Olahan.</p> <p>3. Untuk efisiensi pelaksanaan tindak</p>	<p>1. Untuk mewujudkan ketertiban dan keseragaman, petugas BPOM dalam pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan pangan.</p> <p>2. Pelaku usaha mendapatkan perlakuan yang adil sebagai dampak dari konsistensi pelaksanaan tindak lanjut.</p>	<p>1. Pengawas pangan</p> <p>2. Pelaku usaha</p>	<p>Sebagai pedoman bagi:</p> <p>1. Pengawas dalam pelaksanaan tindak lanjut/pemberian sanksi terhadap hasil pengawasan pangan.</p> <p>2. Pelaku usaha untuk mendapatkan transparansi informasi tentang mekanisme pengawasan.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			lanjut hasil pengawasan pangan olahan, pihak eksternal terkait perlu mengetahui perannya, sehingga perlu dibuat Peraturan Kepala Badan yang dapat diakses oleh pihak eksternal.			
9.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan Pemusnahan Pangan dari Peredaran	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan dari peredaran pangan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan label 2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2017 tentang Penarikan Pangan dari Peredaran sudah tidak sesuai dengan situasi, perkembangan ilmu pengetahuan serta peraturan/perundangan, dan kondisi terkini. 3. Adanya perubahan struktur organisasi dan tata kelola di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Melindungi masyarakat 2. Sebagai acuan dalam tindak lanjut dan pengawasan terhadap produk yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan 3. Adanya acuan dalam pelaksanaan pemusnahan produk pangan sebagai salah satu tindak lanjut dari penarikan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawas Pangan 2. Pelaku Usaha 	<p>Sebagai pedoman bagi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha dalam melakukan penarikan dan pemusnahan pangan yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan dari peredaran 2. Pengawas dalam melakukan tindak lanjut dan pengawasan terhadap produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan.

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
10.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penolakan ekspor pangan olahan asal Indonesia yang terus meningkat di negara tujuan berpotensi menurunkan reputasi produk ekspor pangan asal Indonesia dan menimbulkan kekhawatiran masyarakat terkait keamanan pangan produk ekspor maupun produk sejenis yang beredar di Indonesia. 2. Masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan dari peredaran pangan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label 3. Terdapat pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha/eksportir pangan olahan Indonesia namun sanksi belum diakomodir di peraturan. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Melindungi reputasi produk ekspor pangan olahan asal Indonesia 2. Meningkatkan ekspor pangan olahan asal Indonesia 3. Melindungi masyarakat 4. Memberikan efek jera bagi pelaku usaha yang melanggar hukum 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawas Pangan; dan 2. Pelaku Usaha 	<p>Sebagai pedoman bagi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawas dalam pelaksanaan pengawasan produk ekspor pangan olahan 2. Pelaku usaha untuk mendapatkan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Pangan Olahan.
IV.e.DIREKTORAT PEMBERDAYAAN MASYARAKAT DAN PELAKU USAHA PANGAN OLAHAN (1)						
11.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kabupaten/Kota Pangan Aman	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah. 	Pembangunan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesejahteraan masyarakat, sebagaimana diamanatkan dalam	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mendorong pemerintah daerah untuk mempersiapkan dokumen pengawasan 	Sasaran penilaian adalah Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota pelaksana pengawasan keamanan pangan sebagaimana	Secara garis besar, Rancangan Peraturan BPOM ini akan mengatur tentang:

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2014 tentang Desa</p> <p>3. Undang-Undang Nomor 7 tahun 2014 tentang Perdagangan</p> <p>4. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</p> <p>5. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan</p> <p>6. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen</p> <p>7. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan</p> <p>8. Peraturan Presiden Nomor 72 tahun 2021 tentang Percepatan Penurunan Stunting.</p> <p>9. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>10. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017</p>	<p>Pembukaan Undang Undang Dasar</p> <p>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.</p> <p>Keamanan Pangan merupakan salah satu faktor penting dalam penyelenggaraan sistem Pangan dalam kancah pembangunan.</p> <p>Penyelenggaraan Keamanan Pangan bertujuan agar negara dapat memberikan perlindungan kepada rakyat untuk mengonsumsi Pangan yang aman bagi kesehatan dan keselamatan jiwanya. Untuk menjamin Pangan yang tersedia aman dikonsumsi maka penyelenggaraan Keamanan Pangan harus diterapkan di sepanjang</p>	<p>keamanan pangan dengan baik, konsisten, komprehensif, terukur, dan dapat dilaksanakan</p> <p>2. Mendorong pemerintah daerah untuk melaksanakan kegiatan secara efektif dan efisien,</p> <p>3. Mendorong pemerintah daerah untuk berinovasi dalam pelaksanaan rencana pembangunan dalam lingkup keamanan pangan; dan</p> <p>4. Memberikan pendampingan bagi pemerintah daerah dalam mewujudkan keamanan pangan yang baik.</p>	<p>amanah peraturan perundang-undangan</p>	<p>1. Kebijakan Pengembangan Kab/Kota Pangan Aman</p> <p>2. Program Kab Kota Pangan Aman</p> <p>a. Indikator Kab Kota Pangan Aman</p> <p>b. Monitoring dan evaluasi/Sistem penilaian Penghargaan kab Kota pangan Aman</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>tentang Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan</p> <p>11. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi dan Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah.</p> <p>12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>Rantai Pangan, mulai dari tahap produksi (budi daya), pemanenan, pengolahan, penyimpanan, distribusi, peredaran hingga sampai di tangan konsumen. Kegiatan atau proses produksi untuk menghasilkan Pangan yang aman dikonsumsi di sepanjang Rantai Pangan dilakukan melalui penerapan persyaratan Keamanan Pangan.</p> <p>Pangan yang dikonsumsi masyarakat pada dasarnya melalui suatu mata rantai proses yang meliputi produksi, penyimpanan, pengangkutan, peredaran hingga tiba di tangan konsumen. Agar keseluruhan mata rantai tersebut memenuhi persyaratan Keamanan Pangan, Mutu Pangan, dan Gizi Pangan, maka perlu diwujudkan suatu sistem pengaturan, pembinaan, dan pengawasan yang efektif di bidang Keamanan Pangan dalam bentuk Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan yang merupakan peraturan pelaksanaan dari Undang-</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan.</p> <p>Program Kabupaten Kota Pangan Aman ini juga menilai indikator Kabupaten Kota Pangan Aman yang mengintervensi Keamanan Pangan untuk mendukung Percepatan Penurunan Stunting sesuai dengan Perpres Nomor 72 tahun 2021</p> <p>Peraturan Pemerintah ini disusun untuk menyelenggarakan Keamanan Pangan yang terpadu sepanjang Rantai Pangan, berbasis analisis risiko, transparansi, ketertelusuran produk, harmonisasi standar, pertanggungjawaban, keterpaduan antarotoritas kompeten, konsisten, dan tidak berpihak.</p> <p>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</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>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 pangan from farm to table.</p> <p>Dalam rangka meningkatkan 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 antardaerah, potensi dan keanekaragaman daerah, serta peluang dan tantangan persaingan global dalam kesatuan sistem penyelenggaraan pemerintahan negara.</p> <p>Selama era otonomi daerah, pelaksanaan pembangunan</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>masih menghadapi berbagai kendala dan tantangan. Dari sisi perencanaan, sinkronisasi dan kebijakan pembangunan antara pe</p> <p>rencanaan pusat dengan perencanaan daerah, baik dalam penyusunan dokumen perencanaan maupun pelaksanaan pembangunan, masih belum optimal. Hal tersebut ditandai dengan masih rendahnya keterkaitan kebijakan pembangunan yang tercantum dalam dokumen perencanaan daerah dengan dokumen perencanaan nasional. Selain itu, perencanaan masih menggunakan konsep money follow function dan belum menerapkan konsep money follow program. Sedangkan dari sisi pelaksanaan, pelaksanaan pembangunan masih belum terkordinasikan dengan baik, hal tersebut terlihat dari masih kuatnya ego sektoral dan capaian pelaksanaan pembangunan masih belum berjalan secara optimal. Hal tersebut tentunya akan menyulitkan pencapaian</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>sasaran pembangunan nasional.</p> <p>Sejalan dengan tugas yang diamanatkan kepada Badan POM sebagai lembaga Pemerintah yang menyelenggarakan pengawasan keamanan pangan di Indonesia, sangat penting untuk melakukan langkah strategis dan upaya nyata guna mewujudkan keamanan pangan sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari upaya mendukung aspek kesehatan masyarakat secara khusus serta kualitas dan ketahanan suatu bangsa. Salah satu upaya untuk mewujudkan tujuan tersebut, Badan POM memberikan apresiasi dan penghargaan kepada pemerintah daerah kabupaten/ kota, yang menunjukkan prestasi dalam pembangunan daerahnya terutama terkait pelaksanaan dan penjaminan keamanan pangan. Prestasi ini ditandai dengan tersusunnya dokumen perencanaan terkait lingkup keamanan pangan, pelaksanaan pembangunan yang sesuai dengan</p>			

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
			<p>perencanaan serta mampu berinovasi dalam upaya peningkatan keamanan pangan mencapai sasaran pembangunan yang telah direncanakan.</p> <p>Apresiasi Badan POM kepada pemerintah daerah terbaik ditunjukkan dengan Pemberian Penghargaan Kabupaten/Kota Pangan Aman.</p>			
V. DEPUTI BIDANG PENINDAKAN (1)						
V.a. DIREKTUR SIBER OBAT DAN MAKANAN (1)						
1.	Revisi Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring	<ol style="list-style-type: none"> Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik; Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan melalui Sistem Elektronik; Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 	<p>Pengaturan pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020, perlu diselaraskan dengan regulasi lain seperti:</p> <ol style="list-style-type: none"> Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan; 	<p>Peraturan BPOM ini disusun dengan tujuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<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</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 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>b. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 31 Tahun 2023 tentang Perizinan Berusaha, Periklanan, Pembinaan, dan Pengawasan Usaha dalam Perdagangan Melalui Sistem Elektronik</p>	<p>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/kh asiat, dan/atau mutu; dan</p> <p>c. Melindungi masyarakat dari risiko kesehatan sebagai akibat dari obat dan makanan yang diedarkan secara daring tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/kh</p>		<p>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
				asiat, dan/atau mutu.		
VI. PUSAT (3)						
VI.a. PUSAT PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (3)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Petunjuk Teknis dan Pelaksanaan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2023 tentang Aparatur Sipil Negara; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil; 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 4. Peraturan Badan Pengawas Obat 	<ol style="list-style-type: none"> 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 BPOM yang belum mengikuti pelatihan jabatan fungsional	Mengatur Regulasi terkait Pelatihan Jabatan Fungsional PFM

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>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>5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 1 Tahun 2023 tentang Jabatan Fungsional;</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun</p>				

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		<p>2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>				
2.	<p>Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penyelenggaraan Pelatihan Pengawas Pangan Kabupaten/Kota dan Penyuluh Keamanan Pangan</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan; 2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan; 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 	<p>Bahwa Peraturan BPOM no 16 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Pelatihan Pengawas Pangan Kabupaten/Kota dan Penyuluh Keamanan Pangan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan saat ini, baik dari Kurikulum, Modul, dan Pedoman Penyelenggaraan Pelatihan, sehingga perlu diganti.</p>	<p>Peraturan ini bertujuan untuk merubah Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Pelatihan Pengawas Pangan Kabupaten/Kota dan Penyuluh Keamanan Pangan untuk kemudian ditetapkan sebagai acuan dalam penyelenggaraan pelatihan selanjutnya.</p>	<p>Lembaga pendidikan dan pelatihan yang menyelenggarakan Pelatihan Pengawas Pangan Kabupaten/Kota dan Penyuluh Keamanan Pangan</p>	<p>Pengaturan mengenai Penyelenggaraan Pelatihan Inspektur Keamanan Pangan Kabupaten/Kota dan Penyuluh Keamanan Pangan bagi penyelenggara pelatihan selanjutnya.</p>

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;				
3.	Rancangan Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor SKJ.24 Tahun 2024 tentang Standar Kompetensi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan 3. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 1 Tahun 2023 	Bahwa Peraturan BPOM no 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan saat ini, baik administrasi, metode, <i>tools</i> , hingga masa berlaku sertifikat perlu diganti. Peraturan ini perlu disesuaikan dengan pedoman serta pengelolaan Penilaian kompetensi sesuai dengan standar kompetensi jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yang baru (Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor SKJ.24 Tahun 2024 tentang Standar Kompetensi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan) dan mengacu pada konsep leveling	Peraturan ini bertujuan untuk merubah Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk kemudian ditetapkan sebagai acuan dalam penyelenggaraan penilaian kompetensi secara keseluruhan (dalam rangka uji kompetensi dan pemetaan kompetensi) termasuk teknis dan manajerial sosial kultural selanjutnya.	ASN BPOM dan JF PFM yang mengikuti penilaian kompetensi	Mengatur Regulasi terkait Pedoman Pelaksanaan Penilaian Kompetensi

No	Judul	Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan	Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan
		4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 38 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Jabatan Aparatur Sipil Negara 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 13 Tahun 2024 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan	sebagaimana permenpan 38 Tahun 2017. Selain itu pada perbpom 16 tahun 2017 baru mengatur pelaksanaan uji kompetensi teknis saja dan belum mencantumkan pedoman pelaksanaan penilaian kompetensi secara keseluruhan (dalam rangka uji kompetensi dan pemetaan kompetensi) termasuk teknis dan manajerial sosial kultural			

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR