

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.03.22.120 TAHUN 2022
TENTANG
PROGRAM PRIORITAS PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
DI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa berdasarkan Pasal 42 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan dan Pasal 44 Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan 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, perlu menyusun program prioritas penyusunan peraturan perundang-undangan;

- 2 -

- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Program Prioritas Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2022;

- 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 dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 183);
 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);

- 3 -

4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2017 tentang Tata Cara Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 657);
5. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PROGRAM PRIORITAS PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2022.

Kesatu : Menetapkan Program Prioritas Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2022 yang selanjutnya disebut Program Prioritas Penyusunan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

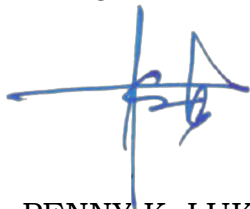
Kedua : Program Prioritas Penyusunan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan rancangan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan yang harus disusun dan dibahas oleh unit kerja pemrakarsa dengan Biro Hukum dan Organisasi sesuai tata cara penyusunan peraturan perundang-undangan.

- 4 -

- 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 berlaku surut sejak tanggal 1 Januari 2022.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 15 Maret 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,



PENNY K. LUKITO

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada:

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
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.03.22.120 TAHUN 2022
TENTANG
PROGRAM PRIORITAS PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-
UNDANGAN DI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI
LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2022

**PROGRAM PRIORITAS PENYUSUNAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2022**

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
I. SEKRETARIAT UTAMA (14)						
I.a. BIRO HUKUM DAN ORGANISASI (6)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan	Rancangan Peraturan BPOM tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan disusun untuk menetapkan adanya persamaan standar pelayanan publik BPOM	Tujuan Tersusunnya standar pelayanan publik di lingkungan BPOM Sasaran Memberikan gambaran standar pelayanan publik di lingkungan BPOM	Pengaturan tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM	2022
2.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman	1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang	Pedoman layanan informasi publik sebagaimana diatur	Sebagai acuan dalam pelaksanaan keterbukaan informasi publik dan	1. Pengaturan implementasi kebijakan	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
	Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	<p>Keterbukaan Informasi Publik</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik</p> <p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>4. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2021 tentang Standar Layanan Informasi Publik</p> <p>5. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>6. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai mana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2021</p>	<p>dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu menyesuaikan dengan perkembangan keterbukaan informasi publik sehingga perlu diganti</p>	<p>pelayanan informasi publik di lingkungan Badan POM sesuai dengan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 dan Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2021</p>	<p>keterbukaan informasi publik</p> <p>2. Pengaturan pelayanan informasi publik</p>	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan				
3.	Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 7 Tahun 2017 tentang Tata Cara Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 2. Peraturan Pemerintah Nomor 59 Tahun 2015 tentang Keikutsertaan Perancang Peraturan Perundang-undangan dalam Pembentukan Peraturan Perundang-undangan dan Pembinaannya 3. Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan 	Tata Cara Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu disesuaikan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan terkini yang mengatur proses harmonisasi dan proses persetujuan presiden terhadap Rancangan Peraturan BPOM	<p>Tujuan</p> <p>Tata Cara Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>Sasaran</p> <p>Unit kerja BPOM dapat memahami Tata Cara Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	Pengaturan Tata Cara Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		<p>Perundang-undangan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2021</p> <p>4. Peraturan Presiden Nomor 68 Tahun 2021 tentang Pemberian Persetujuan Presiden terhadap Rancangan Peraturan Menteri/Kepala Lembaga</p> <p>5. Peraturan Menteri Hukum dan HAM Nomor 23 Tahun 2018 tentang Pengharmonisasian Rancangan Peraturan Menteri, Rancangan Peraturan Lembaga Pemerintah Nonkementerian, atau Rancangan Peraturan dari Lembaga Nonstruktural oleh Perancang Peraturan Perundang-undangan</p>				
4.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang	<p>1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika</p>	Sebagai tindak lanjut dari evaluasi Kelembagaan tahun 2021 yang bertujuan untuk menciptakan organisasi BPOM yang	Tujuan Tersusunnya Organisasi dan Tata Kerja BPOM yang tepat fungsi, tepat proses dan tepat ukuran	Pengaturan tentang kedudukan, tugas, fungsi, wewenang, serta susunan organisasi BPOM.	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
	Organisasi dan Tata Kerja BPOM	3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan	tepat fungsi, tepat proses dan tepat ukuran sehingga sasaran reformasi birokrasi yaitu birokrasi yang bersih dan akuntabel, birokrasi yang kapabel dan birokrasi yang dapat memberikan pelayanan prima dapat terwujud di lingkungan BPOM, maka dilakukan perubahan nomenklatur, tugas dan fungsi unit kerja di lingkungan BPOM.	Sasaran Memberikan gambaran kedudukan, tugas, fungsi, wewenang, serta susunan organisasi BPOM.		
5.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana Teknis	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/18/M.PAN/11/2008 tentang Pedoman Organisasi Unit Pelaksana Teknis Kementerian dan Lembaga Pemerintah Nonkementerian	1. Menindaklanjuti penyesuaian terhadap penyederhanaan birokrasi dan telah ditetapkannya Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM 2. Terdapat perubahan klasifikasi UPT BPOM	Tujuan Sebagai acuan penentuan nilai seluruh komponen yang menggambarkan beban kerja dan kinerja UPT. Sasaran Tersedianya <i>tools</i> penilaian dan evaluasi klasifikasi UPT di Lingkungan BPOM sebagai pengganti dari PerBPOM Nomor 11 Tahun 2018 tentang	Pengaturan tentang kriteria klasifikasi UPT BPOM.	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	menjadi tiga klasifikasi dengan menghapus tipologi Balai POM tipe A dan Balai POM tipe B	Kriteria Klasifikasi UPT BPOM		
6.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Perlu dilakukan penataan terhadap Organisasi dan Tata Kerja UPT BPOM sebagai upaya peningkatan efektivitas pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan.	Tujuan Tersusunnya Organisasi dan Tata Kerja UPT BPOM yang tepat fungsi, tepat proses dan tepat ukuran Sasaran Memberikan gambaran kedudukan, tugas, fungsi, dan klasifikasi UPT BPOM	1. Pengaturan Organisasi dan Tata Kerja UPT BPOM 2. Pengaturan jumlah UPT BPOM berdasarkan masing-masing klasifikasi. 3. Pengaturan Nama, lokasi, dan wilayah	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		<p>3. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>4. Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>2. Dalam upaya percepatan peningkatan klasifikasi UPT, dan mengingat beban pengawasan berperan besar pada klasifikasi UPT, maka dilakukan evaluasi wilayah kerja yang disertai dengan adanya <i>recatchment area</i>. Hal ini menyebabkan perubahan cakupan wilayah UPT BPOM.</p>		<p>kerja masing-masing UPT BPOM</p>	
I.b. BIRO PERENCANAAN DAN KEUANGAN (1)						
7.	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Operasional Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bidang Kesehatan Menu Kegiatan Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat	<p>1. Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2004 tentang Perimbangan Keuangan antara Pemerintah Pusat dan Daerah</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah</p>	<p>Sebagaimana tercantum pada Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2004 tentang Perimbangan Keuangan antara Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah, Kementerian/Lembaga teknis yang mengusulkan Dana Alokasi Khusus (DAK) maka diwajibkan untuk menyediakan petunjuk teknis/petunjuk operasional</p>	<p>Sebagai acuan bagi pemerintah daerah dalam mengelola DAK mulai dari tahap perencanaan, pelaksanaan hingga pelaporan kegiatan DAK</p>	<p>Sebagai acuan bagi pemerintah daerah dalam mengelola DAK mulai dari tahap perencanaan, pelaksanaan hingga pelaporan kegiatan DAK</p>	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
	dan Makanan Tahun Anggaran 2022		penggunaan DAK oleh Pemerintah Daerah.			
I.c. BIRO SUMBER DAYA MANUSIA (4)						
8.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Manajemen Kinerja Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan BPOM	1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara 2. Peraturan Pemerintah Nomor 53 Tahun 2010 tentang Disiplin Pegawai Negeri Sipil 3. Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil 4. Peraturan Pemerintah Nomor 30 Tahun 2019 tentang Penilaian Kinerja Pegawai Negeri Sipil 5. Peraturan Kepala Badan Kepegawaian Negara Nomor 1 Tahun 2013 tentang Ketentuan Pelaksanaan Peraturan 6. Pemerintah Nomor 46 Tahun 2011 tentang Penilaian Prestasi Kerja Pegawai Negeri Sipil 7. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 40 Tahun 2018	Mengatur peraturan turunan dari Peraturan Pemerintah Nomor 30 Tahun 2019 tentang Penilaian Kinerja Pegawai Negeri Sipil yang belum tertuang di Peraturan BPOM No 10 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Manajemen Kinerja Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan BPOM	1. Terciptanya Panduan Penerapan Sistem Manajemen Kinerja Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan BPOM yang terencana, terpadu, sistematis dan berkelanjutan berdasarkan prinsip objektif, terukur, akuntabel, partisipatif, dan transparan 2. Meningkatkan profesionalisme pegawai negeri sipil di lingkungan BPOM dalam menerapkan sistem manajemen kinerja pegawai negeri sipil	1. PNS di lingkungan BPOM dalam melaksanakan manajemen kinerja harus menerapkan Sistem Manajemen Kinerja PNS dilngkungan BPOM. 2. Peraturan ini sebagai landasan pemberian <i>reward</i> dan <i>punishment</i> yang lebih jelas berdasarkan kinerja PNS 3. Di dalam peraturan ini mengatur terkait Penilaian kinerja yang dilakukan berdasarkan perencanaan kinerja pada tingkat individu dan tingkat unit atau organisasi dengan memperhatikan target, capaian, hasidan manfaat yang dicapai serta perilaku PNS	2022 (<i>Carry Over 2021</i>)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		tentang Pedoman Sistem Merit Dalam Manajemen Aparatur Sipil Negara				
9.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Tata Cara Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi Madya dan Pratama di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 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 Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2019 tentang Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi Secara Terbuka dan Kompetitif di 	Bahwa beberapa ketentuan mengenai Pedoman Tata Cara Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi Madya dan Pratama di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu disesuaikan dengan kebutuhan organisasi BPOM	Terciptanya Pedoman Tata Cara Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi Madya dan Pratama di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Di dalam peraturan ini mengatur terkait Pedoman Tata Cara Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi Madya dan Pratama di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		Lingkungan Instansi Pemerintah; 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;				
10.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara BPOM	1. Undang-Undang Nomor 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas dari Korupsi, Kolusi dan Nepotisme 2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara 4. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan 5. Peraturan Pemerintah Nomor 9 Tahun 2003 tentang Wewenang Pengangkatan, Pemindahan, dan Pemberhentian Pegawai Negeri Sipil sebagaimana telah	Bahwa beberapa ketentuan mengenai teknis pelaksanaan kode etik dan kode perilaku ASN di BPOM berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku ASN BPOM perlu disesuaikan dengan kebutuhan organisasi BPOM dan penyesuaian peraturan kepegawaian yang terbaru	1. Terciptanya panduan pelaksanaan kode etik dan kode perilaku ASN di lingkungan BPOM dalam rangka untuk menjaga integritas dan profesionalitas ASN di lingkungan BPOM 2. Sebagai panduan bagi unit kerja dilingkungan BPOM untuk melaksanakan prosedur penjatuhan sanksi kode etik dan kode perilaku bagi ASN yang melakukan pelanggaran kode etik dan kode perilaku	1. PNS di lingkungan BPOM dalam melaksanakan kode etik dan kode perilaku dilingkungan BPOM. 2. Peraturan ini sebagai landasan untuk pemberian sanksi kepada ASN yang melakukan pelanggaran kode etik dan kode perilaku 3. Di dalam peraturan ini mengatur terkait kode etik dan kode perilaku, prosedur pembentukan tim kode etik dan kode perilaku, prosedur pengenaan sanksi, dan jenis sanksi	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		<p>diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 63 Tahun 2009 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 9 Tahun 2003 tentang Wewenang Pengangkatan, Pemindahan, dan Pemberhentian Pegawai Negeri Sipil</p> <p>6. Peraturan Pemerintah Nomor 42 Tahun 2004 tentang Pembinaan Jiwa Korps dan Kode Etik Negeri Sipil</p> <p>7. Peraturan Pemerintah Nomor 53 Tahun 2010 tentang Disiplin Pegawai Negeri Sipil</p>				
11.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2019 tentang Pelaksanaan Pemberian Tunjangan Kinerja Pegawai di Lingkungan BPOM	<p>1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM</p> <p>3. Peraturan Presiden Nomor 138 Tahun 2017 tentang Tunjangan Kinerja Pegawai di Lingkungan BPOM</p> <p>4. Peraturan BPOM Nomor 35 tahun 2018 tentang</p>	Menindaklanjuti perubahan organisasi dan tata kerja BPOM Tahun 2020 maka kelas jabatan di Lingkungan BPOM perlu disesuaikan dengan kondisi <i>existing</i>	<p>1. Terciptanya Penyesuaian Sistem Kerja dalam keadaan kahar/krisis di lingkungan BPOM</p> <p>2. Sebagai panduan terkait pelaksanaan <i>Work From Home</i> (WFH)/Berdinas di rumah masing-masing di lingkungan BPOM</p>	<p>1. Peraturan ini sebagai landasan untuk pemberian Tunjangan Kinerja Pegawai di Lingkungan BPOM</p> <p>2. Di dalam peraturan ini mengatur terkait Penyesuaian Sistem Kerja dalam keadaan kahar/krisis dan pelaksanaan <i>Work</i></p>	2022 (<i>Carry Over</i> 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		Pelaksanaan Pemberian Tunjangan Kinerja Pegawai di Lingkungan BPOM			From Home (WFH) / Berdinas di rumah masing-masing dilingkungan BPOM	
I.d. BIRO UMUM (3)						
12.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Perlu dilakukan penyesuaian dengan pedoman baru sesuai Perka ANRI Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pedoman Umum Tata Naskah Dinas 2. Perlu dilakukan kembali <i>review</i> terkait dengan format Naskah Dinas 3. Perlu dilakukan penambahan terkait Tata Naskah Dinas Elektronik	1. Terciptanya keseragaman Naskah Dinas yang diciptakan dan menjadi Identitas 2. Terciptanya arsip yang autentik 3. Terciptanya efisiensi dan efektivitas dalam pengelolaan arsip yaitu dalam proses pengurusan surat	1. Pengaturan jenis, susunan dan bentuk Naskah Dinas 2. Pengaturan pembuatan Naskah Dinas 3. Pengaturan pengamanan Naskah Dinas 4. Pengaturan pejabat penanda tangan Naskah Dinas 5. Pengaturan pegendalian Naskah Dinas	2022 (<i>Carry Over 2021</i>)
13.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 3 Tahun 2019 tentang Jadwal Retensi Arsip di Lingkungan BPOM	1. Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan	1. Perubahan struktur organisasi dan penambahan fungsi baru ada yang belum terakomodir dalam Jadwal Retensi Arsip (JRA) yang saat ini digunakan.	1. Terciptanya efisiensi dan efektivitas dalam pengelolaan arsip yaitu dalam proses penyusutan arsip melalui pemindahan, pemusnahan dan penyerahan.	1. Pengaturan masa simpan untuk arsip yang tercipta yang terkait dengan substansi pengawasan obat dan makanan (JRA Substantif).	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan	2. perlu dilakukan kembali <i>review</i> terkait dengan masa simpan dan nasib akhir arsip di BPOM dalam rangka penyelamatan arsip bernilai guna permanen. 3. perlu dilakukan sinkronisasi antara klasifikasi arsip yang sudah ditetapkan pada tahun 2021 dengan JRA yang saat ini digunakan.	2. Terselamatkannya arsip organisasi yang bernilai guna permanen sebagai warisan dokumenter untuk generasi yang akan datang.	2. Pengaturan masa simpan untuk arsip yang tercipta yang terkait dengan dukungan manajemen pengawasan obat dan makanan (JRA Fasilitatif).	
14.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2019 tentang Sistem Klasifikasi Keamanan dan Akses Arsip Dinamis di Lingkungan BPOM	1. Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Perubahan struktur organisasi dan penambahan fungsi baru ada yang belum terakomodir dalam Sistem Klasifikasi Keamanan dan Akses Arsip Dinamis (SKKAD) yang saat ini digunakan. 2. perlu dilakukan kembali <i>review</i> terkait dengan kewenangan dan hak akses setiap arsip yang diciptakan di BPOM.	1. Terciptanya kemudahan akses arsip bagi publik. 2. Terciptanya perlindungan arsip terkait keamanan baik fisik maupun informasinya dan mencegah terjadinya penyalahgunaan arsip oleh pihak-pihak yang tidak berhak.	1. Pengaturan tentang sistem klasifikasi keamanan dan akses arsip dinamis terkait dengan substansi pengawasan obat dan makanan (Susbtantif). 2. Pengaturan tentang sistem klasifikasi keamanan dan akses arsip dinamis terkait dengan dukungan manajemen pengawasan obat	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			3. perlu dilakukan sinkronisasi antara klasifikasi arsip yang sudah ditetapkan pada tahun 2021 dengan SKKAD yang saat ini digunakan.		dan makanan (Fasilitatif).	
II. INSPEKTORAT UTAMA (2)						
II.a. INSPEKTORAT I (2)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Penerapan, Penilaian, dan Reviu Pengendalian Intern Atas Pelaporan Keuangan Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara 2. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara 3. Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah 4. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 17/PMK.09/2019 tentang Pedoman Penerapan, Penilaian, dan Reviu Pengendalian Intern atas Pelaporan Keuangan Pemerintah Pusat	Mengingat pelaporan keuangan merupakan muara semua pencatatan transaksi keuangan dalam suatu organisasi, maka penilaian PIPK merupakan kegiatan yang sangat penting. Melalui penilaian ini diharapkan manajemen mendapatkan informasi dan umpan balik mengenai pengendalian yang dijalankan. Berdasarkan informasi dan umpan balik tersebut, manajemen dapat mengetahui apakah pengendalian telah dirancang secara memadai dan telah diimplementasikan	Tujuan: Tujuan pedoman ini adalah untuk memberikan panduan bagi manajemen Entitas Akuntansi dan Entitas Pelaporan yang melakukan penilaian PIPK. Pedoman juga dimaksudkan untuk digunakan sebagai acuan bagi APIP dalam melaksanakan kegiatan asistensi dan sebagai salah satu acuan dan kriteria bagi APIP dalam pelaksanaan reviu atas PIPK. Sasaran: Pedoman ini harus dilaksanakan untuk mencapai sasaran terwujudnya:	Sebagai panduan bagi manajemen Entitas Akuntansi dan Pelaporan Keuangan yang melakukan penilaian PIPK dan Bagi APIP dapat dijadikan kriteria dalam pelaksanaan reviu atas PIPK manajemen Entitas Akuntansi dan Entitas Pelaporan Keuangan di lingkungan BPOM.	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			secara efektif sesuai dengan rencana.	1. kesamaan pengertian, bahasa, dan penafsiran atas penilaian PIPK; 2. keseragaman perangkat penilaian PIPK; dan 3. efektivitas PIPK di lingkup BPOM		
2.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Umum Sistem Penanganan Pengaduan (<i>Whistleblowing System</i>) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	1. Undang-Undang Nomor 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggara Negara yang Bersih dan Bebas dari Korupsi, Kolusi dan Nepotisme 2. Undang-Undang Nomor 31 Tahun 1999 tentang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2001 3. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2006 tentang Perlindungan Saksi dan Korban sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2014 4. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara	<i>Whistleblowing</i> (WBS) merupakan pengungkapan praktik ilegal, tidak bermoral atau melanggar hukum yang dilakukan oleh anggota organisasi (baik mantan pegawai atau yang masih bekerja) yang terjadi di dalam organisasi tempat mereka bekerja. Pengungkapan dilakukan kepada seseorang atau organisasi lain sehingga memungkinkan dilakukan suatu tindakan. Pada dasarnya <i>Whistleblowing System</i> adalah sebuah sistem pencegahan dan identifikasi terhadap kecurangan yang akan	Mendorong peran serta pejabat/pegawai di lingkungan BPOM dan masyarakat sebagai pelapor dalam upaya pencegahan dan pemberantasan tindak pidana korupsi serta penyalahgunaan wewenang oleh pejabat/pegawai BPOM atas layanan yang diberikan.	Sebagai pedoman umum sistem penanganan pengaduan dan tata cara pengelolaan tindak lanjut pelaporan pelanggaran di Lingkungan BPOM.	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		<p>5. Peraturan Pemerintah Nomor 43 Tahun 2018 tentang Tata Cara Pelaksanaan Peran Serta Masyarakat dan Pemberian Penghargaan dalam Pencegahan dan Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi</p> <p>6. Peraturan Pemerintah Nomor 94 Tahun 2021 tentang Disiplin Pegawai Negeri Sipil</p> <p>7. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>8. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>9. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan</p>	<p>terjadi dalam suatu perusahaan/organisasi. Dalam rangka mewujudkan pemerintahan yang baik dan bersih (<i>Good Governance and Clean Government</i>), BPOM telah menjalankan fungsinya dengan optimal terhadap seluruh aspek yang terkait dengan kontrol dan pengawasan secara internal dan eksternal. BPOM juga telah melaksanakan prinsip-prinsip akuntabilitas dan pengelolaan sumber daya secara efisien serta mewujudkannya dengan tindakan dan peraturan yang baik serta tidak berpihak untuk menjamin terjadinya interaksi ekonomi dan sosial antara para pihak terkait secara adil, transparan, profesional, dan akuntabel.</p>			

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2021 10. Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM				
III. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF (19)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Penerapan Farmakovigilans	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XI I/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XI I/2010 tentang Industri Farmasi	1. Ketentuan penerapan farmakovigilans bagi industri farmasi sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.12.11.106 90 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat sehingga perlu diganti.	1. Tersedianya pedoman untuk mempermudah pelaksanaan kegiatan Farmakovigilans dan pembuatan dokumen manajemen risiko bagi Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan terkini. 2. Tersedia pedoman tata cara pelaporan farmakovigilans bagi tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan. 3. Dengan disusunnya Peraturan ini, pada akhirnya diharapkan dapat memperkuat pelaksanaan Sistem	Tersusunnya Peraturan Badan POM tentang Penerapan Farmakovigilans	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan	2. Diperlukan penambahan ketentuan tentang Perencanaan Manajemen Risiko sesuai dengan rekomendasi hasil asesmen WHO NRA Benchmarking tahun 2018. 3. Diperlukan penambahan ketentuan tentang Pelaporan Efek Samping Obat oleh tenaga kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan mengingat saat ini terdapat kekosongan payung hukum yang mengatur hal tersebut.	Farmakovigilans di Indonesia		
2.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Penilaian Produk Inhaler dan Nasal	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah	1. Penggunaan teknologi inhalasi dalam penghantaran obat semakin meningkat, dengan demikian semakin banyak pula sediaan inhalasi yang didaftarkan ke BPOM dan produk yang beredar akan semakin	Tujuan Menyusun pedoman penilaian produk inhaler dan nasal untuk mendukung proses registrasi produk inhaler dan nasal Sasaran	a. Pendahuluan dan Latar Belakang b. Tujuan dan Ruang lingkup c. Mekanisme penghantaran sediaan d. Evaluasi dan Penilaian e. Persyaratan	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		<p>beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2021</p> <p>3. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p>	<p>banyak sehingga tugas BPOM dalam melakukan pengawasan <i>pre-</i> dan <i>post-market</i> perlu ditingkatkan.</p> <p>2. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat belum mengakomodasi secara khusus penilaian produk inhaler dan nasal</p>	<p>a. sebagai panduan bagi evaluator BPOM untuk mengevaluasi mutu produk inhalasi dan nasal.</p> <p>b. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha pada saat proses registrasi produk inhalasi dan nasal.</p>		
3.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman <i>Lot Release</i> Vaksin dan Produk Darah	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>3. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah,</p>	Belum tersedianya pedoman <i>lot release</i> vaksin dan produk darah untuk mendukung pengawasan <i>pre- market</i>	<p>Tujuan Menyusun pedoman <i>lot release</i> untuk mendukung proses registrasi vaksin dan produk darah dalam rangka pengawasan jaminan mutu vaksin dan produk darah di Indonesia</p> <p>Sasaran 1. Sebagai pedoman bagi PPPOMN untuk melakukan uji <i>lot release</i> vaksin dan produk darah sebelum beredar di Indonesia</p>	<p>1. Judul</p> <p>2. Tujuan</p> <p>3. Ruang lingkup</p> <p>4. Definisi</p> <p>5. Persyaratan pelulusan <i>bets</i></p> <p>6. Prosedur pengajuan</p> <p>7. Persyaratan dokumen</p> <p>8. Mekanisme proses</p> <p>9. Pemberian keputusan</p> <p>10. Pengakuan sertifikat pelulusan negara lain</p> <p>11. Penutup</p>	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		<p>terakhir dengan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2021</p> <p>4. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p> <p>5. Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</p> <p>6. Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM</p>		<p>2. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha dalam pengajuan uji <i>lot release</i> vaksin dan produk darah ke BPOM</p>		
4.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Penilaian Spesifikasi Kemasan Obat	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah,</p>	Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat belum mengakomodasi standar mutu dan spesifikasi kemasan obat	<p>Tujuan</p> <p>Tersusunnya pedoman penilaian spesifikasi kemasan obat untuk mendukung registrasi obat.</p> <p>Sasaran</p> <p>1. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha dalam spesifikasi kemasan</p>	<p>1. Aspek Umum Kemasan</p> <p>2. Bahan kemasan dan penutup</p> <p>3. Aspek Jaminan Mutu Kemasan</p> <p>4. Spesifikasi Mutu Kemasan</p> <p>5. Aspek Perlindungan terhadap Lingkungan</p>	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		terakhir dengan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2021 3. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan		pada proses registrasi obat. 2. Sebagai pedoman bagi evaluator BPOM dalam melakukan penilaian spesifikasi kemasan.		
5.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Pelaksanaan Kajian Risiko Keberadaan Nitrosamin dalam Obat dan Bahan Obat	1. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia 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 Kepala BPOM Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2021	Belum tersedia pedoman pelaksanaan kajian risiko keberadaan nitrosamin dalam obat dan bahan obat	Tujuan Untuk memberikan informasi terkait cemaran nitrosamin, memberikan rekomendasi langkah yang harus dilakukan oleh produsen bahan aktif obat dan produk obat untuk mendeteksi dan mencegah pembentukan dan keberadaan cemaran nitrosamin pada level yang tidak dapat diterima dalam produk farmasi. Sasaran Sebagai acuan bagi Industri Farmasi dalam melaksanakan analisis risiko obat yang berpotensi mengandung	1. Pendahuluan 2. Tujuan pembuatan pedoman 3. Ruang lingkup 4. <i>Scientific discussion</i> 5. <i>Risk assessment</i> 6. Aspek keamanan	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
				cemaran nitrosamin agar dapat mendeteksi dan mencegah keberadaan cemaran tersebut guna menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar di Indonesia.		
6.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 	<p>Terdapat ketidaksesuaian pada peraturan, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subjek hukum dalam peraturan adalah pemilik izin edar, sedangkan sanksi administratif selain menyangkut pemilik izin edar juga terkait fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan fasilitas pelayanan kesehatan. 2. Belum diimplementasikan-nya pasal terkait sanksi yang akan diberikan untuk penarikan mandiri (<i>voluntary recall</i>) terkait deteksi risiko khasiat, keamanan, dan risiko yang tidak dilaporkan oleh 	<p>Tujuan: Merevisi peraturan sesuai dengan kondisi pengawasan saat ini.</p> <p>Sasaran: Tersedianya peraturan yang mutakhir, komprehensif, dan implementatif terkait Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label</p>	Sebagai dasar hukum atau acuan bagi pengawas dalam melakukan Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.	2022 (<i>Carry Over 2020</i>)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			<p>industri kepada BPOM.</p> <p>3. Pasal terkait kriteria kelas penarikan obat perlu disesuaikan dengan yang dilakukan saat ini utamanya terkait mutu dan label</p> <p>4. Belum diimplementasikannya pasal terkait publikasi penarikan obat</p>			
7.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Penilaian Efikasi dan Keamanan Obat Antibakteri	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>a. Resistensi antimikroba adalah salah satu isu utama Kesehatan global karena berpotensi menimbulkan dampak kematian dan ekonomi yang merugikan serta mengancam tercapainya <i>Sustainable Development Goals</i>.</p> <p>b. Perkembangan antibakteri baru merupakan salah satu hal penting untuk mengatasi penyakit infeksi. Hal tersebut erat kaitannya dengan</p>	<p>Tujuan</p> <p>1. Tersusunnya regulasi untuk menetapkan Pedoman Penilaian Efikasi dan Keamanan Obat Antibakteri dalam rangka mengawal efikasi dan keamanan obat antibakteri sehingga mendukung Rencana Aksi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba di Indonesia.</p> <p>2. Menyediakan prinsip-prinsip umum untuk menilai aspek efikasi dan keamanan antibakteri dalam</p>	Tersusunnya Peraturan Badan POM tentang Revisi Pedoman Penilaian Efikasi dan Keamanan Obat Antibakteri.	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			<p>semakin terbatasnya pilihan terapi yang efektif akibat terjadinya resistensi.</p> <p>c. Diperlukan prosedur re-evaluasi atau penilaian kembali obat antibakteri untuk memaksimalkan efikasi dan meminimalisir risiko resistensi bakteri.</p> <p>d. Penyusunan Pedoman Efikasi dan Keamanan Antibakteri termasuk dalam Rencana Aksi BPOM pada Pengendalian Anti-<i>microbial resistance</i> Tahun 2020-2024</p>	<p>rangka pemberian izin edar di Indonesia.</p> <p>Sasaran</p> <p>1. Memberikan panduan bagi para pendaftar tentang persyaratan pendaftaran Obat antibakteri di Indonesia.</p> <p>2. Memberikan panduan bagi evaluator dalam pelaksanaan penilaian kembali Obat antibakteri yang beredar di Indonesia.</p>		
8.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	Perlu adanya penyesuaian dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.	<p>Tujuan</p> <p>Sebagai Landasan hukum pelaksanaan wewenang dalam mengevaluasi dan memberikan persetujuan pelaksanaan uji klinik.</p> <p>Sasaran</p> <p>Tersusunnya penyempurnaan regulasi terkait Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sesuai dengan ilmu</p>	Tersusunnya Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
				pengetahuan teknologi terkini		
9.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia	1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan	a. Belum terdapat peraturan yang mengatur secara khusus terkait pengawasan peredaran obat yang digunakan dalam rangka bukan perdagangan (antara lain untuk bakti sosial atau <i>corporate social responsibility</i> -CSR); b. Adanya kasus peredaran obat palsu yang berasal dari obat sisa kegiatan bakti sosial.	Tujuan: a. Memberikan kepastian hukum bagi pelaksanaan kegiatan bakti sosial atau CSR yang menggunakan obat-obatan dalam kegiatannya; b. Meningkatkan perlindungan masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan di dalam kegiatan bakti sosial atau CSR. Sasaran: Tersedianya aturan mengenai pengawasan peredaran obat dalam rangka bukan perdagangan	- Penetapan ruang lingkup jenis peredaran obat dalam rangka bukan perdagangan yang diatur (antara lain untuk tujuan bakti sosial atau CSR). - Pengaturan jalur peredaran obat dalam rangka bukan perdagangan dalam konteks penyaluran/ distribusi. - Pelaporan kegiatan penyaluran dan penggunaan obat yang digunakan dalam rangka bakti sosial atau CSR. - Penanganan terhadap sisa obat kegiatan bakti sosial atau CSR.	2022 (Carry Over 2021)
10.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2018 tentang Penerapan 2D	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata	Perlunya revisi peraturan dengan substansi revisi cenderung bersifat relaksasi, dengan tujuan agar peraturan lebih mampu laksana tanpa mengesampingkan tujuan penyusunan	Penerapan 2D <i>Barcode</i> dalam pengawasan obat dan makanan sesuai kebutuhan pengawasan saat ini.	Pengaturan penerapan 2D <i>Barcode</i> dalam pengawasan obat dan makanan yang mencakup: - Perubahan ketentuan untuk Obat Bebas	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
	Barcode Dalam Pengawasan Obat dan Makanan	Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan	peraturan yaitu meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan selama obat dan makanan beredar.		dan Obat Bebas Terbatas tertentu - Perubahan jangka waktu pemberlakuan 2D Barcode metode otentifikasi dan identifikasi - Perubahan ketentuan pencantuman 2D Barcode pada kemasan - Kewajiban penerapan agregasi - Memperjelas kewajiban pelaporan 2D Barcode oleh fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian. - Penghilangan kewajiban pelaporan 2D Barcode yang tercantum pada produk <i>retained sample</i> . - Perubahan ketentuan informasi dalam 2D Barcode	
11.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Pemasukan	1. Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 sebagaimana diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 14	Perlunya penyesuaian pengaturan terkait: 1. untuk mengakomodir pemohon <i>SKI Border</i>	Tujuan: Merevisi peraturan sesuai dengan kondisi pengawasan dan situasi darurat saat ini.	1. Pemohon dari Pemerintah untuk pemasukan obat melalui <i>SKI Border</i> .	2022 (<i>Carry Over 2021</i>)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
	Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia	<p>Tahun 2021 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi <i>Corona Virus Disease</i> 2019 (COVID-19)</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>3. Peraturan Kepala B POM Nomor 30 Tahun 2017 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</p>	<p>yang berasal dari Pemerintah.</p> <p>2. Untuk mengakomodir <i>SKI Border</i> untuk produk yang telah mendapatkan <i>Emergency Use Authorization (EUA)</i></p>	<p>Sasaran:</p> <p>Tersedianya peraturan yang mutakhir, terkait pemasukan Obat ke wilayah Indonesia pada masa pandemi.</p>	2. Pemasukan obat yang telah memiliki EUA	
12.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pegawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia	<p>1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>Perlunya penyesuaian pengaturan terkait:</p> <p>1. Untuk mengakomodir penerbitan SKI untuk Bahan Obat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan EUA</p> <p>2. Penyesuaian kewenangan penerbitan</p>	<p>Tujuan:</p> <p>Merevisi peraturan sesuai dengan kondisi pengawasan dan situasi darurat saat ini.</p> <p>Sasaran:</p> <p>Tersedianya peraturan yang mutakhir, terkait pemasukan Bahan Obat</p>	<p>1. Pemasukan bahan obat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan EUA</p> <p>2. Pengaturan Pemasukan Bahan Obat Untuk Keperluan Tertentu / <i>Special Access Scheme (SAS)</i> yang</p>	2022 (<i>Carry Over</i> 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		<p>3. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 29 Tahun 2017 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</p> <p>4. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p>	Pemasukan Bahan Obat Untuk Keperluan Tertentu / <i>Special Access Scheme (SAS)</i> oleh Badan POM	ke wilayah Indonesia pada masa pandemi.	menjadi kewenangan Badan POM	
13.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>)	<p>1. Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Baku Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2020</p> <p>2. Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan</p>	<p>a. Dasar hukum pengaturan pemasukan obat melalui jalur khusus saat ini hanya ditetapkan dalam bentuk Keputusan Kepala Badan POM sehingga perlu dibuat Peraturan Badan POM untuk memperkuat kedudukannya;</p> <p>b. Diperlukan penyesuaian dengan</p>	<p>Tujuan: Sebagai payung hukum pelaksanaan wewenang persetujuan pemasukan obat melalui jalur khusus/ <i>Special Access Scheme (SAS)</i> yang dilaksanakan di Badan POM termasuk pengawasannya.</p> <p>Sasaran: Tersedianya peraturan yang mutakhir dan memberikan kepastian</p>	<p>a. Ketentuan umum terkait pemasukan obat melalui jalur khusus.</p> <p>b. pelaporan penggunaan</p> <p>c. pelaksanaan inspeksi</p> <p>d. pengendalian dan pengawasan</p> <p>e. sanksi terkait pelanggaran pelarangan promosi Obat SAS untuk</p>	2022 (<i>Carry Over 2021</i>)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		<p>Makanan ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2020</p> <p>3. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus</p>	kebijakan terkini mengenai izin edar dan pemasukan obat dan bahan obat ke dalam wilayah Indonesia.	hukum terkait kebijakan pemasukan obat melalui jalur khusus termasuk pengawasannya.	penggunaan terapi khusus.	
14.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>1. Pedoman ini disusun sebagai Pedoman bagi sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan manusia agar dapat memenuhi prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).</p> <p>2. Perlunya penyusunan pedoman CPOB yang mampu laksana, karena pedoman CPOB yang tersedia saat ini (PerBPOM 34/2018) lebih ditujukan untuk penerapan proses pembuatan obat di</p>	<p>Tujuan: Pedoman ini bertujuan untuk memberikan panduan untuk sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan manusia agar dapat memenuhi prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).</p> <p>Sasaran: Sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan manusia pada pembuatan produk berbasis sel dan jaringan manusia yang digunakan untuk pelayanan kesehatan atau produk</p>	Pedoman ini berisi tentang persyaratan CPOB yang dapat diterapkan oleh Sarana Pengolahan untuk produk berbasis sel dan jaringan manusia yang mencakup metabolit dan derivat sel termasuk terapi gen, terapi sel, dan produk rekayasa jaringan sesuai perkembangan teknologi, yang akan digunakan baik untuk uji klinik maupun pelayanan kesehatan.	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			Industri Farmasi dan belum ada pengaturan secara khusus terkait dengan penerapan CPOB di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia.	yang akan digunakan dalam uji klinik.		
15.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit	<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 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan 	Perlunya penyusunan pedoman CPOB yang mampu laksana bagi instalasi farmasi rumah sakit, karena Pedoman CPOB yang tersedia saat ini lebih ditujukan untuk penerapan proses produksi obat di industri farmasi dan belum ada pengaturan secara khusus terkait dengan penerapan CPOB di Rumah Sakit.	<p>Tujuan: Pedoman ini bertujuan untuk memberikan panduan Cara Pembuatan Obat yang Baik untuk produk obat yang dibuat di rumah sakit.</p> <p>Sasaran: Rumah Sakit yang melakukan kegiatan pembuatan Obat. Kegiatan pembuatan obat tersebut tidak berlaku untuk kegiatan compounding dan dispensing di rumah sakit, kecuali sediaan radiofarmaka.</p>	Pedoman ini berlaku untuk pembuatan obat mencakup seluruh atau sebagian proses, mulai dari penerimaan bahan, pengolahan dan pengemasan hingga menjadi produk jadi, jika diperlukan di rumah sakit, sesuai peraturan perundang-undangan. Pedoman ini tidak berlaku untuk kegiatan compounding dan dispensing di rumah sakit, kecuali sediaan radiofarmaka.	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan				
16.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Permenkes Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi 2. Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik 	Belum adanya pengaturan khusus tentang pelaporan kegiatan distribusi obat untuk mendukung sistem pengawasan distribusi obat	<p>Tujuan: Untuk melaksanakan tugas pengawasan diperlukan data dan/atau informasi mengenai kegiatan distribusi obat dan bahan obat yang lengkap dan berkelanjutan serta didukung dengan informasi kegiatan yang jelas dan memadai.</p> <p>Sasaran: Sebagai dasar hukum dalam penggunaan aplikasi e-was untuk pelaporan pengelolaan obat di sarana distribusi</p>	<p>Pengaturan meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Laporan meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. laporan pemasukan dan penyaluran Bahan Aktif Obat, termasuk NPP; b. laporan pemasukan dan penyaluran Obat, termasuk NPP. 2. Pelaporan disampaikan secara elektronik melalui e-was.pom.go.id; 3. Periode pelaporan <ol style="list-style-type: none"> a. Untuk NPP dan OOT, setiap bulan; b. Untuk Obat lain, disampaikan tiap 3 bulan. 4. Periode pelaporan beberapa obat lain dapat berubah bila diperlukan untuk pengawasan lebih ketat; 5. Pengaturan sanksi sesuai rancangan 	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					Peraturan Pedoman Tindak Lanjut.	
17.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Permenkes Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 4. Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 	<ol style="list-style-type: none"> a. Ketentuan CPOB di Industri Farmasi terlalu memberatkan untuk rumah sakit sehingga perlu disusun peraturan tersendiri dan dihapus dari Peraturan Badan POM tentang CPOB; b. Peraturan Badan POM Nomor 40 Tahun 2013 tinggal menyisakan ketentuan terkait dengan Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi di Industri Farmasi, sehingga perlu disimplifikasi dengan memasukkan ketentuan ke dalam Pedoman CPOB. c. Belum ada pengaturan lebih rinci terkait implementasi kontrak pembuatan di industri farmasi. d. Perlunya dilakukan pemutakhiran Pedoman CPOB 	Tujuan: <ol style="list-style-type: none"> a. Deregulasi dengan menghapus ketentuan CPOB di Rumah Sakit; b. Simplifikasi peraturan dengan Memasukkan ketentuan sekaligus mencabut Peraturan Badan POM Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang terkait dengan pengelolaan prekursor di Industri Farmasi. c. Memberikan pedoman yang lebih jelas terkait persyaratan minimal Industri Farmasi yang dapat memberikan atau menerima kontrak. d. Memutakhirkan Pedoman CPOB sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta standar/pedoman yang berlaku secara 	<ol style="list-style-type: none"> a. Kepastian hukum bagi Rumah Sakit untuk tidak mempergunakan CPOB secara utuh dalam melakukan produksi obatnya; b. Memberikan pedoman kepada petugas dalam melakukan pengawasan pelaksanaan pedoman CPOB. c. Persyaratan minimal industri farmasi penerima kontrak dan analisis berdasar kontrak. d. Pedoman CPOB terkini sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta standar/pedoman yang berlaku secara internasional di bidang pembuatan obat. 	2022 <i>(Carry Over 2021)</i>

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			khususnya Aneks 2 mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta standar/pedoman yang berlaku secara internasional di bidang pembuatan obat.	internasional di bidang pembuatan obat. Sasaran: Tersedianya peraturan yang mutakhir dan mampu laksana.		
18.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 10 tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis	1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM nomor 10 tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis	Perlu adanya penyesuaian dengan perkembangan teknologi dan harmonisasi dengan pedoman internasional terkini terkait CPOB di UTD dan pusat plamaferesis, terutama dalam hal pengambilan darah, pengolahan, pengujian, penyimpanan, dan distribusi.	Tujuan: Mengawal mutu produk plasma yang dibuat di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis. Sasaran: Tersedianya peraturan yang mutakhir dan mampu laksana	Tersusunnya revisi Peraturan BPOM nomor 10 tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis yang mutakhir dan harmonis dengan pedoman internasional terkini, terutama dalam pengambilan darah, pengolahan, pengujian, penyimpanan, dan distribusi.	2022 (Carry Over 2021)
19.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Metode Analisis, Standar, dan/atau Persyaratan Obat	1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja	Untuk melindungi masyarakat dari obat dan bahan obat yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan	a. Menjembatani gap standar mutu yang tersedia dibandingkan dengan obat beredar di Indonesia (baik dari sisi jumlah standar	1. Penjelasan mengenai Obat dan Bahan Obat wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan yang terdiri dari Farmakope	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
	dan Bahan Obat dalam Rangka Pengawasan Obat dan Bahan Obat	<p>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>4. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>5. Peraturan BPOM 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 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>mutu serta informasi produk, perlu pelaksanaan pengawasan terhadap metode analisis, standar dan/atau persyaratan obat dan bahan obat</p>	<p>maupun lama pemberlakuan FI)</p> <p>b. Memberikan kepastian bagi pelaku usaha kompendial yang dijadikan referensi oleh Badan POM dalam penyusunan monografi</p> <p>c. Memberlakukan metode analisis PPOMN dan SONK secara resmi untuk pelaku usaha sehingga dapat digunakan.</p>	<p>Indonesia edisi terakhir, metode analisis, dan/atau standar dan/atau persyaratan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>2. Penjelasan mengenai jika standar dan/atau persyaratan tidak tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi terakhir, Pendaftar/Pemilik Izin wajib menggunakan metode analisis, standar dan/atau persyaratan dengan urutan sebagai berikut:</p> <p>a. Metode Analisis, Monografi, dan/atau standar obat non kompedial yang tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan ini.</p> <p>b. Metode Analisis, standar dan/atau</p>	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					<p>persyaratan dalam farmakope yang diterapkan di negara lain selain Indonesia atau Metode Analisis, standar dan/atau persyaratan yang berlaku secara internasional.</p> <p>c. Metode Analisis yang dikembangkan secara mandiri sepanjang memenuhi ketentuan umum dalam farmakope Indonesia.</p> <p>3. Penjelasan mengenai jika metode analisis dalam Farmakope Indonesia tidak mampu laksana, maka Pendaftar/Pemilik Izin wajib menggunakan Metode Analisis yang diperbaharui dari Farmakope Indonesia yang terdapat pada Lampiran II Peraturan Badan ini.</p>	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					<p>4. Sanksi, jika berdasarkan hasil pengawasan ditemukan produk yang tidak memenuhi Metode Analisis, standar dan/atau persyaratan Obat dan Bahan Obat sebagaimana diatur dalam Peraturan ini, maka akan dikenai sanksi administratif sesuai dengan:</p> <p>a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Obat; dan/atau</p> <p>b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.</p> <p>5. Ketentuan peralihan, Pemilik Izin wajib melakukan pembaharuan Metode Analisis, standar</p>	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					dan/atau persyaratan Obat dan Bahan Obat sesuai Peraturan Badan ini dalam batas waktu paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.	
IV. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK (21)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Petunjuk teknis pelaksanaan aspek penerapan CPOTB secara Bertahap	1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional 2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik	1. Pemerintah berkewajiban untuk melindungi masyarakat terhadap obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan 2. Langkah konkritnya adalah penerapan Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik pada seluruh aspek dan rangkaian kegiatan produksi obat tradisional 3. Penerapan CPOTB dapat meningkatkan daya saing produk di pasar global 4. Sebagian besar Industri obat	Tujuan: 1. Menyusun petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek CPOTB secara Bertahap sebagai panduan petugas Badan/Balai/UPT dan pelaku usaha dalam penerapan aspek CPOTB bertahap 2. Tersedianya petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek CPOTB secara Bertahap yang jelas dan dapat diimplementasikan Sasaran: 1. Pelaku usaha 2. Lintas unit di BPOM	Petunjuk teknis mengatur tentang: 1. Kriteria usaha obat tradisional yang dapat menerapkan CPOTB secara bertahap 2. Aspek CPOTB Bertahap yang harus dipenuhi pada setiap tahapannya 3. Sanksi administratif	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			<p>tradisional merupakan UMKM dan kesulitan dalam penerapan CPOTB secara <i>full</i> aspek</p> <p>5. Untuk mempermudah penerapan CPOTB di UMKM OT, penerapan CPOTB dapat dilakukan secara bertahap sehingga perlu disusun Petunjuk Teknis pelaksanaan penerapan aspek CPOTB secara Bertahap</p>	3. Balai Besar/ Balai/Loka POM		
2.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2021 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Obat Tradisional (Lampiran)	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional</p> <p>3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>1. Pembuktian manfaat/khasiat Obat Tradisional secara ilmiah dapat dilakukan melalui uji farmakodinamik sehingga memastikan Obat Tradisional yang diedarkan memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu.</p> <p>2. Pengembangan obat tradisional dapat</p>	<p>Tujuan: Merupakan acuan bagi dalam melakukan uji farmakodinamik praklinik obat tradisional untuk memberikan kemudahan dalam menentukan metodologi pengujian yang akan dilakukan</p> <p>Sasaran: a. Evaluator Badan Pengawas Obat Dan Makanan dalam melakukan evaluasi</p>	<p>Pedoman uji farmakodinamik praklinik obat tradisional meliputi pedoman umum, patofisiologi penyakit, dan metodologi pengujian.</p> <p>Terhadap indikasi penyakit yang belum termasuk pada penyusunan sebelumnya (2019).</p>	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			<p>dilakukan melalui uji farmakodinamik sebagai bagian dari tahap pembuktian ilmiah untuk menjadi obat herbal terstandar (OHT) dan/atau fitofarmaka.</p> <p>3. Terdapat <i>trend</i> penelitian Obat Tradisional yang semakin meningkat pada perguruan tinggi dan lembaga penelitian lain. Hal ini harus didukung dengan menyediakan acuan dalam melakukan uji farmakodinamik praklinik agar semakin membuka peluang terlaksananya hilirisasi Penelitian.</p> <p>4. Perlu melanjutkan lampiran pedoman uji farmakodinamik praklinik Obat Tradisional yang telah disusun pada tahun 2019 dengan</p>	<p>khasiat obat tradisional berdasarkan pembuktian ilmiah terhadap protokol uji farmakodinamik praklinik dan/atau data farmakodinamik praklinik</p> <p>b. pendaftar dalam melakukan uji farmakodinamik praklinik terhadap obat tradisional dalam rangka menyiapkan data farmakodinamik praklinik untuk mendukung aspek khasiat obat tradisional; dan/atau</p> <p>c. peneliti dalam melakukan penelitian serta pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat tradisional dalam rangka hilirisasi obat tradisional.</p>	<p>prioritas indikasi penyakit berdasarkan pada <i>trend</i> produk dan permintaan terbesar dari pelaku usaha/evaluator.</p>	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			menambahkan indikasi penyakit yang baru sesuai dengan prioritas.			
3.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Produksi dan Distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	1. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian 3. Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika	1. Belum ada regulasi khusus terkait pengawasan produksi dan distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sehingga dengan pemeliharaan mutu sediaan farmasi khususnya dalam hal distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan masih mengacu pada: a. Peraturan BPOM Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bab IX tentang Cara Penyimpanan dan	Tujuan: a. Tersedianya regulasi yang mengatur produksi dan cara distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang mencakup hal-hal kritis dalam pemeriksaan fasilitas produksi dan distribusi b. Memastikan keamanan dan mutu produk c. Memudahkan pengawasan terutama dalam penelusuran produk. Sasaran: a. Pelaku Usaha di bidang Obat Tradisional b. Pelaku Usaha di bidang Obat Kuasi	Regulasi mengatur tentang: a. Pengawasan di fasilitas produksi dan distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan b. Jenis fasilitas produksi dan distribusi yang diperiksa c. Dokumen pengadaan dan distribusi yang harus dimiliki oleh fasilitas produksi dan distribusi d. Penjelasan umum terkait penyimpanan e. Penanggung jawab (PJT) pada fasilitas sarana distribusi f. Pelaksanaan pengawasan g. Sanksi administratif	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			<p>Pendistribusian yang Baik</p> <p>b. Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.4.12.2 0.1141 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.</p> <p>2. Masih tingginya temuan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) di fasilitas distribusi obat tradisional (180 dari 666 sarana terdapat temuan TMK)</p> <p>3. Adanya Masukan dari GAPOTA Pada Saat Rapat Dengar Pendapat DPR Tanggal 28 September 2020 Terhadap Pasal 35 Ayat 1 RUU Pengawasan Obat dan Makanan yang</p>	<p>c. Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan</p> <p>d. Lintas Unit di BPOM baik di pusat maupun di Balai Besar/Balai/Loka POM</p>		

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			<p>mengatur Cara Distribusi Yang Baik Untuk Obat Tradisional dan Kosmetik yang dinilai sulit diterapkan untuk Obat Tradisional karena tidak memiliki ijin distribusi sehingga diharapkan tidak menggunakan istilah CDOTB</p> <p>4. Pengaturan terkait distribusi Obat Tradisional jika berbentuk pedoman CDOTB yang mengadopsi CDOB maka kemungkinan pelaksanaannya akan sulit mengingat pengaturan dalam CDOB sangat kompleks dan terkait dengan kewajiban sertifikasi fasilitas distribusi. Selain itu, sarana distribusi Obat Tradisional berbeda dengan fasilitas distribusi obat dimana produk</p>			

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			<p>Obat Tradisional merupakan produk OTC yang dijual bebas sampai ke tingkat pengecer/retail.</p> <p>5. Dalam Permenkes 14 thn 2021 diatur terkait aspek-aspek cara distribusi OT namun terlalu detil sehingga memberatkan pelaku usaha.</p> <p>6. CPOTB lebih terkait dengan pengaturan produsen/fasilitas produksi, beberapa dampak yang terjadi di lapangan khususnya saat ot masuk jalur distribusi adalah:</p> <p>a. Masih ditemukannya dalam peredaran OT BKO, TIE dan OT yang masuk <i>public warning</i> karena produk diperoleh dari sarana distribusi yang tidak resmi.</p>			

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			<p>b. Pengawas sulit melakukan telusur/asal produk BKO/Ilegal, dikarenakan rantai distribusi tidak memiliki dokumen pengadaan/penyaluran produk karena belum ada regulasi yang mewajibkan hal tersebut.</p> <p>c. Persyaratan mutu produk OT menjadi tidak terjamin karena kondisi penyimpanan di sarana distribusinya tidak diatur.</p> <p>7. Pengawas tidak memiliki dasar hukum dalam pemberian sanksi administratif terhadap temuan hasil pengawasan di sarana distribusi.</p>			

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
4.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional 3. Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional 4. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2021 	<p>bahwa beberapa ketentuan mengenai Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional sebagaimana telah diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dibidang Obat Tradisional sehingga perlu diubah.</p>	<p>Tujuan: Memberikan dasar hukum terhadap beberapa hal penting berdasarkan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi diantaranya parameter satuan mikrobiologi, sediaan baru seperti oral gel, waktu hancur tablet hisap dan <i>updating</i> terkait BTP.</p> <p>Sasaran: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku Usaha Dibidang Obat Tradisional 2. Lintas Unit Kerja Di BPOM </p>	<p>Pengaturan terkait beberapa hal diantaranya:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Penambahan bentuk sediaan baru yaitu oral gel; b. Penambahan norma yang mengatur terkait dengan bahan atau produk Obat Tradisional yang diproduksi secara nanoteknologi; c. Penambahan norma yang mengatur terkait dengan pengawetan menggunakan teknologi iradiasi; d. Penambahan norma terkait pengaturan Uji kualitatif dan kuantitatif produk jadi tertentu beserta penambahan Lampiran IV dan V terkait dengan: <ol style="list-style-type: none"> i. Lampiran IV : Bahan Kimia Berkhasiat Obat pada Produk Jadi untuk Klaim Tertentu 	<p>2022 (<i>Carry Over</i> 2021)</p>

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					<p>ii. Lampiran V: Bahan/Produk Obat Tradisional yang mempunyai potensi mengandung bahan kimia yang berisiko terhadap kesehatan.</p> <p>e. Perubahan definisi sediaan serbuk obat luar dan plester untuk mengakomodir inovasi- inovasi yang berkembang saat ini.</p> <p>f. Perubahan batasan bahan tambahan pewarna sintetis dan Fosfat.</p> <p>g. Perubahan beberapa parameter mutu dan keamanan sediaan untuk menyesuaikan dengan perkembangan teknologi dan inovasi saat ini seperti:</p> <p>i. Perubahan satuan</p>	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					<p>parameter mikroba Enterobacteriaceae dan E.coli menjadi APM (Angka Paling Mungkin)</p> <p>ii. parameter waktu hancur tablet hisap,</p> <p>iii. parameter kadar air obat dalam sediaan lainnya,</p> <p>iv. penambahan parameter bobot serbuk instan, serbuk efervesen dan granul untuk berat > 10 gram sampai 35 g.</p> <p>h. Perubahan pada norma pengkajian menjadi rekomendasi.</p> <p>i. Pengusulan perubahan norma untuk menunjukkan pendelegasian kewenangan/ mandat penyampaian</p>	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					<p>keputusan hasil evaluasi (dari Kepala Badan ke Direktur Standardisasi OTSKK untuk memberikan dasar hukum pendelegasian kewenangan/ mandate penyampaian keputusan hasil evaluasi mempertimbangkan sbb:</p> <p>(1) Hal ini sejalan dengan saat ini SK Ka Badan POM yang mengatur terkait pendelegasian kewenangan di Badan POM sedang dalam proses penyusunan.</p> <p>(2) Menimbang praktek sama yang telah berjalan yaitu pelimbangan</p>	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					<p>persetujuan/ penolakan terhadap pengkajian di Dit Standardisasi Pangan Olahan.</p> <p>(3) Pendelegasian kewenangan/ mandat untuk kemudahan birokrasi berdasarkan kajian risiko.</p> <p>ii. Perubahan spesifikasi bahan tambahan pewarna sintetis dan fosfat.</p> <p>iii. Perubahan Lampiran III untuk menyesuaikan dengan kebutuhan saat ini.</p>	
5.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Teknis Pengawasan Tanaman Obat	Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat TRadisional, Obat Herbal	1. Saat ini penelitian tentang tanaman obat berkembang dengan pesat terutama yang ditujukan untuk	Tujuan: 1. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha atau tenaga kesehatan sebagai acuan dalam	Pedoman mengatur tentang: 1. Jenis tanaman obat tradisional yang dapat digunakan	2022 (<i>Carry Over</i> 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
	Tradisional Tertentu sebagai Obat Tradisional untuk Keperluan Khusus	Terstandar dan Fitofarmaka	<p>pengobatan penyakit yang membutuhkan diagnosis serta pengawasan dokter, salah satunya tanaman obat Artemisia spp dan Ephedra Spp. Tanaman tersebut dilarang dalam beberapa Peraturan BPOM dikarenakan efek samping yang membahayakan atau kemungkinan terjadinya resistensi</p> <p>2. Selain memiliki efek samping ternyata potensi aktivitas farmakologi yang bermanfaat untuk kesehatan dan tidak memiliki efek toksik yang berbahaya</p> <p>3. Adanya urgensi kebutuhan akan tanaman obat tertentu tersebut dan mengingat efek sampingnya maka masyarakat perlu dilindungi dari risiko</p>	<p>penggunaan obat tradisional tertentu untuk keperluan khusus</p> <p>2. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM/Balai Besar/Balai POM dan Loka sebagai acuan dalam melakukan pengawasan peredaran obat tradisional tertentu untuk keperluan khusus</p> <p>Sasaran:</p> <p>1. Pelaku usaha di bidang Obat Tradisional dan Tenaga Kesehatan</p> <p>2. Petugas BPOM/Balai Besar/Balai/Loka POM</p>	<p>untuk keperluan khusus</p> <p>2. Penandaan yang harus dicantumkan pada kemasan</p> <p>3. Ketentuan periklanan</p> <p>4. Ketentuan Distribusi dan peredarannya Monitoring Efek Samping</p> <p>5. Sanksi administratif</p>	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			akibat penggunaan yang tidak tepat			
6.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional	<ol style="list-style-type: none"> Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2021 	<p>Beberapa persyaratan mengenai registrasi pada peraturan sebelumnya memerlukan perubahan untuk meningkatkan kepastian dan kualitas pelayanan publik, akuntabilitas serta transparansi, diantaranya:</p> <p><i>timeline</i> terlalu lama</p> <p>A. Kategori Dan Jalur Pendaftaran Terlalu Rumit</p> <p>B. Waktu Pemenuhan Tambahan Data Terlalu Singkat</p> <p>C. Mekanisme Dengar Pendapat Dan Peninjauan Kembali Belum Jelas, Masih Mengakomodir Seluruh Kategori</p> <p>D. Sanksi Belum Mencakup Semua Yang Dibutuhkan</p>	<p>Tujuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Melakukan Pengaturan Dan Melengkapi Kebutuhan Regulasi Dengan Penyesuaian Terhadap Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi Tersedianya Peraturan Registrasi Obat Tradisional Yang Tegas, Jelas Dan Komprehensif Serta Dapat Diimplementasikan <p>Sasaran:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pelaku Usaha Di Bidang Obat Tradisional Lintas Unit Di BPOM Balai Besar/Balai/ Loka POM 	<ol style="list-style-type: none"> Mengatur secara lebih rinci mengenai registrasi jamu, obat herbal terstandar, fitofarmaka dan obat tradisional asing (impor) Mengatur tentang pelarut yang diizinkan digunakan dalam ekstraksi/fraksinasi dengan pembatasan dan pelarut yang diperbolehkan Mengatur nama produk Mengatur <i>monitoring</i> efek samping obat tradisional Mengatur penyesuaian terkait <i>timeline</i> registrasi, mekanisme e - registration, mekanisme persetujuan uji pra 	<p>2022 (<i>Carry Over</i> 2021)</p>

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					<p>klinik dan uji klinik.</p> <p>6. Mengatur tentang uji stabilitas</p> <p>7. Mengatur tentang sumber perolehan bahan baku dan sertifikat halal 6 <i>mengupdate</i> lampiran mengenai bahan yang dilarang dan dibatasi dalam obat tradisional (tumbuhan obat, hewan, mineral)</p> <p>8. menambahkan pelanggaran iklan sebagai sanksi administratif dan pembatalan produk</p> <p>9. <i>mengupdate</i> persyaratan obat tradisional Indonesia (jamu) dan asing</p> <p>10. revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.41.13 84 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi</p>	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka	
7.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2021 	bahwa masyarakat perlu dilindungi dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap, dan menyesatkan dalam iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; bahwa untuk melindungi masyarakat, iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang beredar di masyarakat, perlu dilakukan pengawasan	<p>Tujuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. melakukan penyusunan pengawasan periklanan obat tradisional dan suplemen kesehatan 2. tersedianya peraturan pengawasan periklanan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tegas, jelas dan menyeluruh serta dapat diimplementasikan <p>Sasaran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku Usaha Di Bidang Obat Tradisional 2. Lintas Unit Di BPOM 3. Balai Besar/Balai/ Loka POM Di Daerah 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang lingkup pengaturan iklan terhadap pendaftar iklan, penanggung jawab iklan, media periklanan, kriteria dan persyaratan iklan 2. Iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang boleh tidak didaftarkan namun dengan persyaratan yaitu iklan dalam bentuk katalog, iklan pada media teknologi informasi/digital yang dilakukan oleh selain pendaftar dan iklan untuk kalangan tenaga kesehatan 3. Kategori registrasi iklan dan <i>timeline</i> evaluasi 4. Evaluasi iklan dilakukan oleh tim penilai iklan dengan 	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					<p>melibatkan tenaga ahli</p> <p>5. Informasi dalam iklan sesuai dengan penandaan terakhir yang disetujui pada registrasi, dikecualikan untuk informasi pada penandaan yang memberikan dampak dan perbedaan persepsi terkait keamanan, khasiat dan mutu pada masyarakat</p> <p>6. Persetujuan iklan berlaku selama izin edar obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diiklankan masih berlaku dan iklan masih memenuhi ketentuan</p> <p>7. Pengawasan iklan dilakukan melalui pengawasan rutin, berdasarkan kasus; dan/atau berdasarkan pengaduan masyarakat</p>	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					<p>8. Sanksi administratif terhadap pelanggaran ketentuan berupa: peringatan secara tertulis disertai penghentian publikasi iklan, pencabutan persetujuan iklan, peringatan publik (<i>public warning</i>) iklan, penghentian sementara kegiatan produksi, distribusi, dan iklan; dan/atau pembatalan nomor izin edar produk yang melanggar</p> <p>9. Hal-hal yang dilarang dalam iklan terkait metode periklanan, kondisi penyakit, pemeran iklan dan informasi dalam periklanan</p>	
8.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Tradisional	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007</p>	1. Masyarakat harus dilindungi dari obat tradisional dari klaim khasiat yang tidak objektif dan menyesatkan yang dapat berdampak	<p>Tujuan:</p> <p>1. Melakukan penyusunan pedoman klaim khasiat obat tradisional</p> <p>2. Tersedianya pedoman klaim khasiat obat</p>	a. Klaim khasiat obat tradisional harus dibuktikan secara empiris, turun-temurun, dan/atau secara ilmiah	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		<p>Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional</p> <p>3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>pada penggunaan yang salah, tidak tepat, tidak rasional dan merugikan kesehatan</p> <p>2. Berdasarkan ketentuan Pasal 6 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, perlu ditetapkan pedoman klaim sebagai panduan dan pemenuhan salah satu kriteria obat tradisional yang diberikan nie yaitu berupa khasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah</p> <p>3. penyusunan peraturan ini sejalan dengan harmonisasi asean di bidang <i>traditional medicines and health supplements</i> yaitu <i>asean guidelines on</i></p>	<p>tradisional yang tegas, jelas dan menyeluruh serta dapat diimplementasikan</p> <p>Sasaran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku Usaha di Bidang Obat Tradisional 2. Lintas Unit Di BPOM 3. Balai Besar/Balai/ Loka POM Di Daerah 	<p>b. Prinsip-prinsip yang harus dipenuhi dalam penetapan klaim khasiat obat tradisional</p> <p>c. Jenis klaim khasiat obat tradisional terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. klaim pemeliharaan kesehatan secara tradisional (<i>traditional health use</i>); ii. klaim tradisional untuk pengobatan (<i>traditional treatment</i>); iii. klaim pengobatan terbukti secara ilmiah (<i>scientifically established treatment</i>). <p>d. pembuktian berdasarkan jenis klaim khasiat obat tradisional</p> <p>e. contoh klaim khasiat obat tradisional</p>	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			<i>claims and claims substantiation for traditional medicines</i>			
9.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo	1. Permenkes No.007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020	1. Uji keamanan obat tradisional dan suplemen kesehatan masih ditemukan informasi yang kontradiktif 2. Uji keamanan obat tradisional dan suplemen kesehatan perlu dilakukan pemutakhiran informasi dengan OECD terbaru 2018	Tujuan: 1. Melakukan revisi pada lampiran Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Non Klinik Secara In Vivo terkait obat tradisional dan suplemen kesehatan 2. Tersedianya informasi yang jelas dan terkini pada lampiran Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik Secara In Vivo terkait obat tradisional dan suplemen kesehatan Sasaran: a. Pelaku usaha b. Lintas unit di BPOM c. Balai Besar/ Balai/Loka POM	Melakukan revisi pada lampiran Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik Secara In Vivo terkait obat tradisional dan suplemen kesehatan terhadap: a. Uji keamanan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang jelas dan tidak kontradiktif b. Uji keamanan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang terkini berdasarkan OECD terbaru 2018	2022 (Carry Over 2021)
10.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan	Dinamika dan perkembangan ilmu pengetahuan terkait bahan kosmetika	Tujuan: a. Untuk memastikan keamanan, manfaat	Aturan yang mengatur, antara lain: 1. Bahan kosmetika yang diizinkan	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
	BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika	<p>Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika</p> <p>3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>	<p>senantiasa dibahas saat Sidang ACSB yang dilaksanakan sebanyak 2 (dua) kali setahun, sehingga BPOM perlu juga melakukan penyesuaian terhadap persyaratan teknis bahan kosmetika yang telah diatur dengan kondisi terkini berdasarkan hasil kajian dan hasil sidang ACSB.</p>	<p>dan mutu kosmetika yang beredar</p> <p>b. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha dalam membuat/ mendedarkan kosmetika di Indonesia</p> <p>c. Sebagai pedoman petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetika</p> <p>Sasaran:</p> <p>a. Pelaku usaha di bidang kosmetika</p> <p>b. Petugas BPOM</p>	<p>dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan (kegunaan, kadar maksimum, penandaan/peringatan)</p> <p>2. Bahan pewarna yang diizinkan digunakan dalam kosmetika</p> <p>3. Bahan pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetika</p> <p>4. Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam kosmetika</p> <p>5. Bahan yang tidak diizinkan digunakan dalam kosmetika</p>	
11.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 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</p>	<p>Beberapa ketentuan yang perlu diatur antara lain mengenai tata cara memperoleh surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dan simplifikasi pengajuan notifikasi untuk kosmetika yang diproduksi oleh</p>	<p>Tujuan:</p> <p>1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang beredar.</p> <p>2. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha untuk menyusun Dokumen Informasi Produk.</p>	<p>Aturan tentang pengajuan notifikasi kosmetika, antara lain:</p> <p>a. tata cara memperoleh surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi</p> <p>b. Simplifikasi pengajuan</p>	<p>2022 (Carry Over 2021)</p>

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		tentang Notifikasi Kosmetika 3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan	beberapa pabrik, perlu disesuaikan dengan perkembangan perundang-undangan dan inovasi kosmetika terkini.	3. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM untuk melakukan audit Dokumen Informasi Produk. Sasaran: 1. Pelaku usaha di bidang kosmetika 2. Petugas BPOM	notifikasi untuk kosmetika yang diproduksi oleh beberapa pabrik.	
12.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 2 tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika	1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 tahun 2021 Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/V I/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika 4. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang	Beberapa ketentuan yang perlu diatur antara lain Persyaratan Penanggung Jawab Teknis Importir dan pengawasan produksi dan peredaran kosmetika, perlu disesuaikan dengan perkembangan perundang-undangan.	Tujuan: 1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang beredar 2. Tersedianya ketentuan tentang pengawasan produksi dan peredaran Kosmetika Sasaran: 1. Pelaku usaha di bidang kosmetika 2. Petugas BPOM	Aturan ini mencakup, antara lain: 1. Persyaratan Penanggung Jawab Teknis Importir; 2. Pengawasan produksi kosmetika; 3. Pengawasan peredaran kosmetika.	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan				
13.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika	Beberapa ketentuan mengenai Dokumen Informasi Produk sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang Kosmetika.	Tujuan: 1. Untuk memastikan keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang beredar 2. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha untuk menyusun Dokumen Informasi Produk 3. Tersedianya pedoman bagi petugas Badan POM untuk melakukan audit Dokumen Informasi Produk Sasaran: 1. Pelaku usaha di bidang kosmetika 2. Petugas BPOM	Aturan ini mencakup persyaratan dalam Dokumen Informasi Produk terdiri atas: 1. Bagian I: Dokumen administrasi 2. Bagian II: Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetika 3. Bagian III: Data Mutu Kosmetika Bagian IV: Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetika	2022
14.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Parfum Isi Ulang	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan	Belum adanya pengaturan terkait parfum isi ulang, namun peredarannya sudah meluas.	Tujuan: 1. Untuk memastikan keamanan dan mutu parfum isi ulang yang beredar.	Aturan ini mencakup, antara lain: a. persyaratan bahan untuk pembuatan parfum isi ulang	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020		2. Tersedianya pedoman bagi pelaku usaha untuk membuat dan menjual parfum isi ulang. 3. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan Parfum Isi ulang. Sasaran: 1. Pelaku usaha Parfum Isi Ulang 2. Petugas BPOM	b. persyaratan fasilitas pembuatan parfum isi ulang c. persyaratan penyimpanan, penandaan dan dokumentasi parfum isi ulang d. penerapan higiene sanitasi dalam pembuatan parfum isi ulang	
15.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan	1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 4. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan 5. Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2020 tentang	1. Masyarakat perlu dilindungi dari suplemen kesehatan yang tidak objektif, tidak lengkap dan tidak menyesatkan sehingga dapat berdampak pada penggunaan yang salah, tidak tepat, tidak rasional dan merugikan masyarakat. 2. Harmonisasi ASEAN pada produk obat tradisional dan	Sebagai pedoman untuk memperoleh kesamaan pemahaman bagi pelaku usaha di bidang Suplemen Kesehatan dan pengambil kebijakan di BPOM dalam proses registrasi Suplemen Kesehatan terkait klaim produk sesuai dengan jenis dan tingkat pembuktian klaim.	Mengatur tentang jenis klaim suplemen kesehatan dan ketentuan dokumen pendukung pembuktian klaim	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan	suplemen kesehatan (TMHS)			
16.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 4. Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan 5. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan 6. Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Harmonisasi ASEAN pada produk obat tradisional dan suplemen kesehatan (TMHS) 2. Pemutakhiran regulasi terbaru (Penerapan 2D Barcode) 	<p>Tujuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memberikan informasi yang memadai pada masyarakat sehingga memudahkan untuk memilih obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang sesuai dengan kegunaan 2. Menjamin informasi yang tertera pada label objektif, lengkap dan tidak menyesatkan. <p>Sasaran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha di bidang Obat Tradisional 2. Pelaku usaha di bidang Obat Kuasi 3. Pelaku usaha di bidang suplemen kesehatan 4. Lintas Unit di BPOM 	Aturan tentang pencantuman penandaan dan informasi pada obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan, antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Label logo halal dan mekanisme pencantuman logo halal 2. Label logo mengandung <i>alcohol</i> 3. 2D Barcode 	2022 (<i>Carry Over 2021</i>)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan				
17.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020	Adanya kebutuhan masyarakat akan suplemen kesehatan mengandung vitamin D di atas 400 IU. Selain itu terdapat beberapa hal yang perlu pengaturan atau perbaikan lebih lanjut seperti terkait merek, <i>clean break letter</i> , penghabisan kemasan lama dan layanan prioritas serta penyesuaian dengan telah diundangkannya Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021.	Tujuan: Memberikan dasar hukum terhadap: 1. Batasan vitamin D 1000 IU 2. Penambahan pasal terkait Merek 3. Pengaturan terkait ketentuan <i>clean break letter</i> 4. Perbaikan pasal 61 terkait layanan prioritas Sasaran: 1. Pelaku usaha di bidang suplemen kesehatan 2. Lintas Unit di BPOM	1. Pengaturan tentang produk dengan sertifikat merek 2. Pengaturan tentang penggunaan nama produk yang sama oleh lebih dari 1 industri sebagai pemegang izin edar 3. Perubahan pada Lampiran positif list suplemen kesehatan 4. Perubahan pada Lampiran Layanan Prioritas	2022 (<i>Carry Over 2021</i>)
18.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang	Masyarakat yang perlu dilindungi dari obat kuasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu sehingga diperlukan pengaturan mengenai pengawasan dan registrasi obat kuasi .	Tujuan: Memberikan dasar hukum terhadap produk obat kuasi Sasaran: 1. Pelaku usaha di bidang obat kuasi 2. Lintas Unit di BPOM	Hal-hal yang diatur antara lain: 1. Tata cara registrasi 2. Persyaratan keamanan dan mutu 3. Batasan bahan yang digunakan 4. Klaim yang diperbolehkan 5. Penandaan dan iklan obat kuasi	2022 (<i>Carry Over 2021</i>)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		<p>Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020</p> <p>4. Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>				
19.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan	<p>1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan</p> <p>3. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>4. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana</p>	<p>bahwa beberapa ketentuan mengenai Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dibidang</p>	<p>Tujuan: Memberikan dasar hukum terhadap beberapa hal penting berdasarkan perkembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, diantaranya <i>updating</i> batasan maksimal penggunaan bahan tambahan.</p> <p>Sasaran: 1. Pelaku Usaha dibidang Suplemen Kesehatan 2. Lintas unit di BPOM</p>	<p>Pengaturan terkait:</p> <p>a. Perubahan batasan bahan tambahan pewarna sintetis dan Fosfat.</p> <p>b. Perubahan Lampiran III untuk menyesuaikan dengan kebutuhan saat ini.</p> <p>c. Pengusulan perubahan norma untuk menunjukkan pendelegasian kewenangan/ mandat penyampaian keputusan hasil</p>	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2021	Suplemen Kesehatan sehingga perlu diubah.		<p>evaluasi (dari Kepala Badan ke Direktur Standardisasi OTSKK untuk memberikan dasar hukum pendelegasian kewenangan/ mandat penyampaian keputusan hasil evaluasi mempertimbangkan sbb:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hal ini sejalan dengan saat ini SK Ka Badan POM yang mengatur terkait pendelegasian kewenangan di Badan POM sedang dalam proses penyusunan. • Menimbang praktek sama yang telah berjalan yaitu pelimpahan persetujuan/ penolakan terhadap 	

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
					<p>pengkajian di Dit Standardisasi Pangan Olahan.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pendelegasian kewenangan/ mandat untuk kemudahan birokrasi berdasarkan kajian risiko. 	
20.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Uji Klinik Suplemen Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 4. Peraturan Kepala BPOM Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Makin meningkatnya produk Suplemen Kesehatan dengan menggunakan bahan baru, komposisi baru serta klaim yang ditujukan untuk mengurangi risiko penyakit. 2. Belum adanya pedoman yang mengatur secara spesifik pelaksanaan uji klinik untuk Suplemen Kesehatan 	<p>Tujuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tersedianya pedoman sebagai acuan dalam melakukan uji klinik produk Suplemen Kesehatan 2. Pedoman disusun dengan menyesuaikan pada regulasi yang berlaku di wilayah regional maupun internasional. 3. Tersedianya pedoman uji klinik yang lebih komprehensif, jelas dan dapat diimplementasikan dengan mudah oleh Industri di bidang Suplemen Kesehatan <p>Sasaran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lintas unit di BPOM 	<p>Mengatur tentang metode uji klinik produk Suplemen Kesehatan yang sesuai dengan prinsip GCP, antara lain terkait dengan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subyek memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi 2. <i>Outcome</i> 3. Produk Uji 	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
				2. Balai/Balai Besar POM di daerah 3. Industri di bidang suplemen kesehatan		
21.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 4. Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Belum adanya pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping obat kuasi mengingat sudah cukup banyak produk obat kuasi yang terdaftar dan beredar di Indonesia. 2. Untuk menciptakan kepastian hukum dan tertib pelaksanaan monitoring oleh pemegang izin edar terhadap obat kuasi selama beredar 	<p>Tujuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tersedianya peraturan bagi petugas Badan POM dan Pelaku Usaha tentang Monitoring dan Pelaporan Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sesuai dengan kondisi terkini. 2. Memperkuat perlindungan bagi konsumen dari peredaran obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan. 3. Memberikan edukasi dan informasi bagi tenaga kesehatan dan/atau masyarakat terkait mekanisme 	Penambahan pengaturan komoditi obat kuasi pada klausul: <ol style="list-style-type: none"> a. Ketentuan Umum b. Penerapan c. Tata Cara Pelaporan d. Dokumentasi e. Sanksi Administratif f. Ketentuan Peralihan g. Ketentuan Penutup 	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
				<p>pelaporan efek samping obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan selama beredar</p> <p>Sasaran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lintas unit di BPOM 2. Balai/Balai Besar POM di daerah 3. Pelaku Usaha di bidang obat tradisional 4. Pelaku Usaha di bidang obat kuasi 5. Pelaku usaha di bidang suplemen kesehatan 6. Tenaga kesehatan dan/atau masyarakat 		
V. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN (9)						
V.1.DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN (2)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimal Cemaran Logam Berat dalam 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 	Berdasarkan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta masukan dari <i>stakeholder</i> maka peraturan BPOM tentang batas maksimal cemaran logam berat perlu diperbaharui	<p>Tujuan:</p> <p>Melindungi masyarakat dari pangan olahan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan</p> <p>Sasaran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha 2. Pengawas 	<p>Sebagai acuan untuk bagi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku pelaku usaha 2. Pengawas 3. Kementerian/ Lembaga lain 	<p>2022 (Carry Over 2021)</p>

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
2.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan	1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan	1. Mengakomodir berkembangnya perhatian terhadap risiko keamanan terkait Bisfenol A (BPA) pada kemasan Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) 2. Memberikan jaminan keamanan pangan dan memberikan dasar hukum terhadap penerapan label AMDK.	Tujuan: Memberikan informasi yang benar dan jelas kepada masyarakat tentang produk AMDK sebelum membeli dan atau mengonsumsi produk tersebut. Sasaran: 1. Pelaku usaha 2. Pengawas pangan	Sebagai acuan bagi: - Pelaku usaha - Pengawas - Kementerian/ Lembaga terkait	2022
V.2.DIREKTORAT REGISTRASI PANGAN OLAHAN (1)						
3.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Registrasi Pangan Olahan	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 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan 5. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada	Perubahan kondisi lingkungan dan strategis registrasi pangan olahan terutama sistem registrasi berbasis elektronik dengan kajian risiko dan penyesuaian terhadap Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, maka terdapat beberapa perubahan dan pengembangan untuk proses debirokratisasi dan deregulasi registrasi pangan olahan.	Tujuan: <i>Updating</i> peraturan mengenai registrasi pangan olahan Sasaran: 1. Industri pangan 2. Pengawas pangan	Sebagai pedoman bagi: 1. Pelaku usaha melakukan registrasi pangan olahan 2. Pengawas dalam melakukan pengawasan pangan olahan	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan				
V.3.DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PANGAN OLAHAN (2)						
4.	Revisi Peraturan BPOM tentang Cara Produksi Pangan Yang Baik (Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.04.12.22 06 Tahun 2012) beserta Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi PIRT (Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.04.12.22 07 Tahun 2012)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja 2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko 4. Codex Alimentarius Commision General Principle of Food Hygiene CXC-1-1969 Rev. 2020 5. Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.04.12.2206 Tahun 2012 tentang Cara Produksi Pangan yang Baik untuk Industri Rumah Tangga 6. Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 tentang Tata Cara 	Bahwa penerapan CPPOB-IRTP beserta tata cara pemeriksaan sarana PIRT yang telah diatur dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.04.12.2206 dan Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 perlu disesuaikan dengan pendekatan berbasis risiko (<i>risk based</i>) dan bersifat pencegahan (<i>preventive approach</i>) sehingga perlu di review dan direvisi.	Tujuan: <ol style="list-style-type: none"> 1. Memberikan prinsip-prinsip dasar dan persyaratan dalam penerapan CPPOB-IRTP yang berbasis risiko (<i>risk based</i>) dan bersifat pencegahan (<i>preventive approach</i>) 2. Sebagai panduan/rujukan bagi Pelaku Usaha IRTP dalam pemenuhan persyaratan CPPOB-IRTP untuk menjamin keamanan dan mutu pangan serta meningkatkan daya saing IRTP dan produk yang dihasilkan 3. Sebagai panduan bagi Pengawas Pangan, termasuk Pengawas Pangan Kabupaten / Kota (DFI - <i>District Food Inspector</i> / DFI) dan tenaga Penyuluh 	Perubahan Substansi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Penggabungan Ketentuan CPPOB-IRTP beserta Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi PIRT 2. Penyesuaian ketentuan aspek CPPOB-IRTP 3. Penyesuaian ketentuan Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi PIRT 	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga		Keamanan Pangan (PKP) pengawas pangan dan Penyuluh Keamanan Pangan dalam melakukan pengawasan dan pembinaan dan pengawasan IRTTP Sasaran: Tersusunnya Rancangan Revisi Peraturan BPOM tentang Cara Produksi Pangan Yang Baik Beserta Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi PIRT yang dapat menjadi acuan dalam melakukan pengawasan terhadap penerapan CPPOB-IRTP		
5.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan	1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko	Bahwa penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan yang telah diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti.	Tujuan: Memberikan acuan bagi pemerintah dalam melakukan pengawasan penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan Sasaran: Tersusunnya Rancangan Revisi Peraturan BPOM tentang Program	Perubahan substansi: • Penambahan ketentuan penerapan secara bertahap bagi UMK Risiko Tinggi • Penambahan ketentuan standar PMR • Penambahan ketentuan mekanisme kerja	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		<p>4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>6. 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>		Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan yang dapat menjadi acuan dalam melakukan pengawasan terhadap penerapan PMR	<p>pengawas pangan eksternal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Penambahan mengenai Tata Laksana Penerapan PMR • Perpanjangan Penetapan waktu pemberlakuan PMR secara wajib bagi Industri Pangan Keperluan Gizi Khusus • Penambahan ketentuan pelaporan Audit Internal PMR 	
V.4.DIREKTORAT PENGAWASAN PEREDARAN PANGAN OLAHAN (2)						
6.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 tentang Penarikan Pangan dari Peredaran	<p>1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan</p> <p>3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</p>	1. Masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan dari peredaran pangan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label	<p>Tujuan:</p> <p>1. Melindungi masyarakat</p> <p>2. Sebagai acuan dalam tindak lanjut dan pengawasan terhadap produk yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan.</p>	Sebagai pedoman bagi: 1. Pelaku usaha dalam melakukan penarikan pangan yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan dari peredaran	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan 5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan	2. Peraturan Kepala BPOM 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	Sasaran: 1. Pengawas Pangan 2. Pelaku Usaha	2. Pengawas dalam melakukan tindak lanjut dan pengawasan terhadap produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan.	
7.	Rancangan Peraturan tentang Pedoman Pemeriksaan dan Tindak Lanjut Pengawasan	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 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 4. Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan	1. Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan perlu dilakukan pengawasan secara komprehensif. 2. Badan Pengawas Obat dan Makanan, berwenang memberikan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Tujuan: 1. Untuk melindungi masyarakat dari produksi dan peredaran pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan 2. Memberikan kepastian hukum bagi pelaku usaha Sasaran: 1. Pelaku usaha 2. Pengawas pangan	Acuan tindak lanjut pengawasan sarana produksi, sarana distribusi dan pengawasan penandaan dan periklanan, serta tindak lanjut hasil sampling dan uji produk.	2022 <i>(Carry Over 2021)</i>

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
			3. Ruang lingkup pengawasan di sarana produksi, sarana distribusi, pengawasan penandaan produk dan periklanan, serta sampling dan uji produk.			
V.5.DIREKTORAT PEMBERDAYAAN MASYARAKAT DAN PELAKU USAHA PANGAN OLAHAN (2)						
8.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Program Pangan Aman Goes To Campus	<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 4 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi 4. Peraturan Presiden Nomor 8 Tahun 2012 tentang Kualifikasi Kerja Nasional Indonesia. 5. Keputusan Menteri Ketenagakerjaan Nomor 618 Tahun 2016 tentang Penetapan 	Dalam rangka mewujudkan misi BPOM yaitu membangun SDM unggul terkait obat dan makanan serta memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM, BPOM melakukan berbagai kemitraan dengan lintas sektor terkait, khususnya dengan Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi melalui sinergi Program Pangan Aman Goes to Campus yang diintegrasikan dengan Program Merdeka	Tujuan: <ol style="list-style-type: none"> 1. Membentuk Fasilitator Keamanan Pangan kompeten dalam pendampingan kepada UMK Pangan Olahan 2. Meningkatkan mutu pembelajaran di Perguruan Tinggi terkait keamanan pangan sesuai dengan kualifikasi kerja nasional Indonesia 3. Menghasilkan lulusan Perguruan Tinggi yang kompeten, tangguh dan siap bekerja sesuai kebutuhan zaman Sasaran: <ol style="list-style-type: none"> 1. Mahasiswa 	Pedoman ini menjadi acuan bagi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Perguruan Tinggi, dalam sinkronisasi kurikulum untuk membentuk Fasilitator Keamanan Pangan dari Kalangan Tenaga Pendidik/Dosen dan Mahasiswa 2. Mahasiswa yang berminat dalam berkiprah di bidang keamanan pangan terutama di UMK pangan olahan 3. Kementerian/Lembaga lain yang akan menyinergikan program dalam pendampingan di 	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Industri Pengolahan Golongan Pokok Industri Makanan Bidang Keamanan Pangan	Belajar-Kampus Merdeka. Kemitraan ini merupakan implementasi atas Nota Kesepahaman/MoU antara BPOM dan Kemendikbudristek. Kemitraan ini diharapkan dapat meningkatkan kualitas lulusan perguruan tinggi melalui terbentuknya mahasiswa/lulusan perguruan tinggi yang kompeten di bidang keamanan pangan serta mampu bersaing di dunia kerja. Selain itu, diharapkan dapat membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing melalui kegiatan pendampingan UMK pangan olahan oleh fasilitator	2. Dosen/Tenaga Pendidik 3. Perguruan Tinggi	UMK pangan olahan pada komunitas pendidikan tinggi	
9.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian	1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen 2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan	1. Penyesuaian terhadap Undang- Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, maka terdapat beberapa perubahan dan	Tujuan: 1. Merupakan bentuk pengawasan premarket untuk memberikan panduan atau pedoman bagi Pemerintah Daerah Kabupaten/	Tugas dan fungsi Pemerintah Daerah Kabupaten/ Kota dalam pengawasan pre- market produk IRTF	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
	Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga	<p>3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015</p> <p>4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja</p> <p>5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan</p> <p>6. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2004 tentang Keamanan Pangan</p> <p>7. Peraturan Presiden Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>9. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi</p>	<p>pengembangan untuk proses debirokratisasi dan deregulasi registrasi pangan industri rumah tangga</p> <p>2. Meningkatkan efektivitas pelaksanaan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian SPP-IRT yang telah diundangkan pada tanggal 16 Agustus 2018.</p> <p>3. Untuk menyelaraskan mekanisme registrasi SPP-IRT yang terintegrasi dengan sistem OSS, sesuai dengan peran Dinas Pelayanan Terpadu Satu Pintu dan Dinas Kesehatan Kab/ Kota.</p>	<p>Kota dalam menerbitkan SPP-IRT.</p> <p>2. Memberikan jaminan bagi masyarakat dan pelaku usaha IRTP terhadap peredaran PIRT yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan.</p> <p>Sasaran: Pemerintah Daerah Kabupaten/ Kota c.q. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPM-PTSP) dalam menerbitkan SPPIRT bagi Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP)</p>		

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah 10. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 11. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan				
VI. DEPUTI BIDANG PENINDAKAN (1)						
VI.a. DIREKTORAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN (1)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Tata Cara Pengelolaan Barang Bukti di Lingkungan BPOM	1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana 2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika 3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika	Perlunya penyesuaian beberapa ketentuan terkait pengelolaan barang bukti di lingkungan BPOM	Penyesuaian pedoman tentang pengelolaan barang bukti	Sebagai pedoman petugas barang bukti yang tertib administrasi	2022 (Carry Over 2021)

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
		5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 7. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM 8. Peraturan Kepala Kepolisian Negara Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2010 tentang Manajemen Penyidikan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil 9. Peraturan Kepala Kepolisian Negara Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2010 tentang Koordinasi, Pengawasan, dan Pembinaan Penyidikan bagi Penyidik Pegawai Negeri Sipil				
VII. PUSAT						
VII.a. PUSAT PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (1)						
1.	Rancangan Peraturan BPOM tentang Petunjuk Teknis Jabatan Fungsional	1. Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil sebagaimana telah	Sebagai dasar untuk melakukan pembinaan pejabat fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan	Tujuan: Untuk melakukan Pembinaan bagi pejabat fungsional Pengawas	lingkup pengaturan pada pelaksanaan kebijakan operasional, pengembangn karier dan peningkatan	2022

No	Judul	Landasan/ Dasar Hukum	Latar Belakang	Tujuan Sasaran	Jangkauan dan Arah Pengaturan	Target Waktu Penyelesaian
	Pengawas Farmasi dan Makanan	diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil 2. Peraturan Pemerintah Nomor 30 Tahun 2019 tentang Penilaian Kinerja Pegawai Negeri Sipil 3. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 2 Tahun 2020 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan		Farmasi dan Makanan BPOM dan NonBPOM Sasaran: Tersedia pedoman atau landasan hukum dalam dan melaksanakan Pembinaan bagi pejabat fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan BPOM dan NonBPOM	profesionalisme Pegawai Negeri Sipil yang mempunyai ruang lingkup, tugas, tanggung jawab, dan wewenang di bidang pengawasan obat dan makanan pada tingkat nasional dan tingkat daerah.	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,



PENNY K. LUKITO