



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 292, 2021

BPOM. Perizinan Berusaha. Standar.

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (7) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR OBAT DAN MAKANAN.

Pasal 1

Menetapkan standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor obat dan makanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 2

Perizinan berusaha berbasis risiko sektor obat dan makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 dilaksanakan melalui sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik.

Pasal 3

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, semua Peraturan Badan yang mengatur standar kegiatan usaha dan produk dalam penyelenggaraan perizinan berusaha sektor obat dan makanan dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini.

Pasal 4

Sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 mulai dilaksanakan sejak proses perizinan berusaha dilakukan secara keseluruhan sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

Pasal 5

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
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

**DAFTAR STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA
PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
SEKTOR OBAT DAN MAKANAN**

A. STANDAR DAN PERSYARATAN SUBSEKTOR OBAT

- A.1 Standar dan Persyaratan Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- A.2 Standar dan Persyaratan Penilaian Obat Pengembangan Baru
- A.3 Standar dan Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
- A.4 Standar dan Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi
- A.5 Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik
- A.6 Standar dan Persyaratan Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor
- A.7 Standar dan Persyaratan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Non-Obat
- A.8 Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.
- A.9 Standar dan Persyaratan Persetujuan Iklan Obat

**B. STANDAR DAN PERSYARATAN SUBSEKTOR OBAT TRADISIONAL,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA**

- B.1 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional
- B.2 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Kuasi
- B.3 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Suplemen Kesehatan
- B.4 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Kosmetika
- B.5 Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika
- B.6 Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika