



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.221, 2020

BPOM. Pelayanan. Perizinan Berusaha.
Elektronik. Integrasi.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 5 TAHUN 2020

TENTANG

INTEGRASI PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA SECARA ELEKTRONIK
SEKTOR OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 19 Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, pelaksanaan kewenangan penerbitan perizinan berusaha dilakukan secara terintegrasi melalui lembaga *online single submission* yang dilaksanakan dalam bentuk dokumen elektronik;
 - b. bahwa untuk melaksanakan pelayanan perizinan berusaha secara terintegrasi sebagaimana dimaksud dalam huruf a, diperlukan pengaturan mengenai integrasi perizinan berusaha secara elektronik pada sektor obat dan makanan;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;

- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6215);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG INTEGRASI PERIZINAN BERUSAHA SECARA ELEKTRONIK SEKTOR OBAT DAN MAKANAN.

Pasal 1

- (1) Pelayanan perizinan sektor obat dan makanan dilaksanakan secara terintegrasi dalam bentuk dokumen elektronik melalui sistem *online single submission* yang selanjutnya disingkat OSS.
- (2) Sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikembangkan dan dioperasikan oleh Badan Koordinasi Penanaman Modal selaku lembaga OSS.
- (3) Sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menjadi gerbang (*gateway*) dari sistem pelayanan perizinan sektor obat dan makanan yang dikembangkan dan dioperasikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Pelaku usaha wajib memiliki nomor induk berusaha untuk mendapatkan perizinan berusaha sektor obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Badan Koordinasi Penanaman Modal menerbitkan nomor induk berusaha setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Jenis perizinan berusaha sektor obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. izin edar obat dan makanan, meliputi:
 1. izin edar obat;
 2. izin edar obat tradisional;
 3. izin edar suplemen kesehatan;
 4. izin edar obat kuasi;
 5. izin edar kosmetika; dan/atau
 6. izin edar pangan olahan;
 - b. sertifikat cara pembuatan yang baik, meliputi:
 1. sertifikat cara pembuatan obat yang baik;
 2. sertifikat cara pembuatan obat tradisional yang baik;
 3. sertifikat cara pembuatan kosmetika yang baik; dan/atau
 4. sertifikat cara produksi pangan olahan yang baik;
 - c. sertifikat cara distribusi obat yang baik;
 - d. surat keterangan ekspor, meliputi:
 1. surat keterangan ekspor obat/*Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP);
 2. surat keterangan ekspor obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetika; dan/atau
 3. surat keterangan ekspor pangan;
 - e. surat keterangan impor obat dan makanan; dan/atau
 - f. analisa hasil pengawasan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi.