

# CAPAIAN PENGUATAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN (1)

- 1. Deregulasi /simplifikasi regulasi antara lain:**
  - a. RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan
  - b. RPP tentang Pengamanan SF dan Alkes (pencabutan PP 72/1998)
  - c. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat & Makanan; Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik sebagai revisi Perka Nomor 39 Tahun 2017 ttg Yanblik.
  - d. Perka BPOM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
  - e. Perka BPOM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pemasukan Obat dan Makanan

f. Pencabutan beberapa Perka BPOM terkait dg regulasi yang tumpang tindih/disharmonis yaitu:

1. Keputusan Kepala BPOM Nomor HK. 00.05.35.02770 Tahun 2002 tentang Penambahan Jenis Prekursor yang telah dicabut dengan ditetapkannya Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pencabutan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK. 00.05.35.02770 Tahun 2002 tentang Penambahan Jenis Prekursor;
  2. Keputusan Kepala BPOM Nomor HK. 00.05.35.03403 Tahun 2001 tentang Masa Transisi Penyesuaian Warna Dasar dan Tulisan Pada Label Rokok yang telah dicabut dengan ditetapkannya Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2018 tentang Pencabutan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK. 00.05.35.03403 Tahun 2001 tentang Masa Transisi Penyesuaian Warna Dasar dan Tulisan Pada Label Rokok;
  3. Keputusan Kepala BPOM Nomor HK. 00.05.3.1.3322 Tahun 2004 tentang Tata Laksana Pengawasan Produk Rokok yang Beredar dan Iklan yang telah dicabut dengan ditetapkannya Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2018 tentang Pencabutan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK. 00.05.3.1.3322 Tahun 2004 tentang Tata Laksana Pengawasan Produk Rokok yang Beredar dan Iklan;
  4. Keputusan Kepala BPOM Nomor HK. 01.01.31.03660 Tahun 2002 tentang Pengaturan Khusus Penyaluran dan Penyerahan Buprenorfin yang telah dicabut dengan ditetapkannya Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2018 tentang Pencabutan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK. 01.01.31.03660 Tahun 2002 tentang Pengaturan Khusus Penyaluran dan Penyerahan Buprenorfin; dan
  5. Keputusan Kepala BPOM Nomor HK. 00.05.35.02771 Tahun 2002 tentang Pemantauan dan Pengawasan Prekursor yang telah dicabut dengan ditetapkannya Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2018 tentang Pencabutan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK. 00.05.35.02771 Tahun 2002 tentang Pemantauan dan Pengawasan Prekursor,
- agar sejalan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan.

# CAPAIAN PENGUATAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN (2)

## **2. Regulasi terkait perkuatan Kelembagaan:**

- a. Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- b. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM
- c. Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2018 tentang Kriteria Klasifikasi UPT di Lingkungan BPOM
- d. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan BPOM
- e. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan

## **3. Sinergi kebijakan dan regulasi dalam dokumen perencanaan dalam sistem KARINA (Kerangka Regulasi Nasional)**

## **4. Pengembangan aplikasi sistem monitoring dan pengendalian penyusunan peraturan perundang-undangan sebagai tindak lanjut hasil evaluasi sistem pengendalian peraturan perundang-undangan**