



NOMOR SOP	:	POM-01.02/CFM.01/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	05/16 Februari 2023
TGL. EFEKTIF	:	11 April 2023
DISAHKAN OLEH	:	<p>SEKRETARIS UTAMA</p>  <p>Dra. Rita Mahyona, Apt, M.Si.</p>
NAMA SOP	:	PENYUSUNAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

<b>DASAR HUKUM:</b>	<b>KUALIFIKASI PELAKSANA:</b>
<p>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 5234) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6801);</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Memahami pembentukan peraturan perundang-undangan.</li> <li>Memahami kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.</li> </ol>

<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Peraturan Pemerintah Nomor 59 Tahun 2015 tentang Keikutsertaan Perancang Peraturan Perundang-undangan dalam Pembentukan Peraturan Perundang- Undangan dan Pembinaannya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 186, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5729);</li> <li>3. 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);</li> <li>4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</li> <li>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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629); dan</li> <li>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1118).</li> </ol>	<p style="text-align: center; opacity: 0.2; font-size: 48px; transform: rotate(-30deg); pointer-events: none;">DOKUMEN KENDALI</p>
<p><b>KETERKAITAN:</b></p>	<p><b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. POM-01 Pengelolaan Kebijakan dan Peraturan Perundang-undangan.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alat Tulis Kantor.</li> <li>2. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer.</li> </ol>

<ol style="list-style-type: none"> <li>2. POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan.</li> <li>3. POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan.</li> <li>4. POM-04 Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan.</li> <li>5. POM-05 Penindakan.</li> <li>6. POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan.</li> <li>7. POM-07 Analisis Kebijakan Obat dan Makanan.</li> <li>8. POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi</li> <li>9. POM-09 Pengelolaan Teknologi Informasi dan Komunikasi.</li> <li>10. POM-10 Pengelolaan Sumber Daya Manusia.</li> <li>11. POM-11 Advokasi Hukum.</li> <li>12. POM-12 Perencanaan dan Keuangan.</li> <li>13. POM-13 Pengelolaan Kerja Sama.</li> <li>14. POM-14 Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga.</li> <li>15. POM-15 Organisasi dan Tata Laksana.</li> <li>16. POM-16 Pengendalian Sistem Manajemen.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Jaringan Internet.</li> </ol>
<p><b>PERINGATAN:</b></p>	<p><b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b></p>
<p>Apabila SOP Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-Undangan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>



**BADAN POM**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

**KODE SOP : POM-01.02/CFM.01/SOP.01**

**NAMA SOP : PENYUSUNAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN**

**HALAMAN : 4 dari 10**

### A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana							Mutu Baku			Keterangan
		Dir. Standardisasi Deputi I, II, III	Unit Kerja lainnya	Biro Hukum dan Organisasi	Biro Kerja Sama dan Humas	Pimpinan Tinggi Madya	Sekretaris Utama	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Melakukan penyusunan dan pembahasan rancangan peraturan perundang-undangan.								1. Dokumen Perencanaan Penetapan PUU 2. Kerangka dasar	N/A	Rancangan Peraturan perundang-undangan	1. Rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun berdasarkan peraturan yang ditetapkan dalam Dokumen Perencanaan Penetapan PUU meliputi: a. Program Legislasi Nasional Rancangan Undang-undang untuk Rancangan Undang-undang b. Program Penyusunan Peraturan Pemerintah untuk Rancangan Peraturan Pemerintah c. Program Penyusunan Peraturan Presiden untuk Rancangan Peraturan Presiden. d. Keputusan Kepala BPOM terkait Penetapan Progsun BPOM untuk Rancangan Peraturan BPOM. 2. Penyusunan rancangan peraturan perundang-undangan dapat berasal dari hasil POM-01.04.CFM.01.SOP.01 Penyusunan Standar/Pedoman. 3. Dalam penyusunan rancangan Peraturan BPOM dapat melibatkan unit kerja yang terkait dengan substansi pengaturan, Biro Hukum dan Organisasi, instansi/lembaga yang terkait, pakar, organisasi profesi, asosiasi pelaku usaha, dan/atau pemangku kepentingan lainnya. 4. Dalam penyusunan rancangan Peraturan BPOM, Pemrakarsa dapat membentuk tim. 5. Waktu mutu baku menyesuaikan dengan tingkat kesulitan Peraturan Perundang-undangan.
2	Menerima laporan dari unit kerja pemrakarsa								Rancangan Peraturan perundang-undangan	N/A	Rancangan Peraturan Perundang-undangan yang disetujui oleh Pimpinan Tinggi Madya Pemrakarsa	1. Laporan memuat hasil penyusunan rancangan, permasalahan yang dihadapi untuk mendapatkan arahan, dan/atau persetujuan untuk dilakukan Konsultasi Publik 2. Waktu mutu baku menyesuaikan dengan tingkat kesulitan Peraturan Perundang-undangan.
3	Melakukan Konsultasi Publik.								Rancangan Peraturan Perundang-undangan yang disetujui oleh Pimpinan Tinggi Madya Pemrakarsa	N/A	Rancangan Peraturan perundang-undangan hasil konsultasi publik	1. Konsultasi publik dilakukan melalui mengunggah rancangan peraturan perundang-undangan ke dalam JDH BPOM dan/atau media informasi lainnya dan/atau melaksanakan uji publik, uji konsep, kunjungan kerja, diskusi, ceramah, lokakarya, seminar, dan/atau pertemuan lainnya secara daring dan/atau luring. 2. Konsultasi publik dilakukan oleh unit kerja pemrakarsa dan pelaksanaannya melibatkan Biro Hukum dan Organisasi. 3. Tanggapan dan/atau masukan dari masyarakat dikaji, didokumentasikan, dan diarsipkan oleh unit kerja pemrakarsa sebagai bahan pertimbangan dalam menyusun perbaikan rancangan peraturan perundang-undangan. 4. Dalam penyusunan perbaikan rancangan peraturan perundang-undangan, unit kerja pemrakarsa dapat melibatkan unit kerja yang terkait dengan substansi pengaturan, dan/atau Biro Hukum dan Organisasi. 5. Tahapan penyusunan untuk RUU, RPP, RPerpres sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku. 6. Waktu mutu baku dilakukan penyesuaian sebagai berikut: a. Berlaku untuk penyusunan Peraturan Pemerintah dan Undang-Undang disesuaikan dengan pembahasan dengan unit kerja yang terkait dengan substansi pengaturan, Biro Hukum dan Organisasi, instansi/lembaga yang terkait, pakar, organisasi profesi, asosiasi pelaku usaha, dan/atau pemangku kepentingan lainnya. b. Untuk Rancangan Peraturan BPOM maksimal 30 HK

# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-01.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENYUSUNAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

HALAMAN : 5 dari 10

No	Aktivitas	Dit. Standardisasi Deputi I, II, III	Unit Kerja lainnya	Biro Hukum dan Organisasi	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan	
					Biro Kerja Sama dan Humas	Pimpinan Tinggi Madya	Sekretaris Utama	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu		Output
4	Melakukan Notifikasi ke WTO (jika diperlukan).								Rancangan Peraturan perundang-undangan hasil konsultasi publik	60 HK	Publikasi notifikasi di WTO	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sebelum melaksanakan aktivitas notifikasi WTO maka Dit. Standardisasi Deputi I, II, III, dan Unit Kerja lainnya dapat menyampaikan Rancangan Peraturan BPOM kepada Eselon I terkait dan/atau Kepala BPOM untuk mendapatkan persetujuan</li> <li>Jika diperlukan proses notifikasi dilakukan tahapan sebagai berikut:               <ol style="list-style-type: none"> <li>Dit. Standardisasi I, II, III, dan Unit Kerja lainnya menyampaikan rancangan peraturan BPOM kepada Biro Hukum dan Organisasi.</li> <li>Biro Hukum dan Organisasi menyampaikan hasil kajian kepada Kepala BPOM untuk mendapatkan persetujuan notifikasi ke World Trade Organization (WTO).</li> <li>Biro Hukum dan Organisasi mengirimkan nota dinas permohonan/rekomendasi untuk notifikasi rancangan Peraturan BPOM kepada Biro Kerja Sama dan Humas.</li> <li>Biro Kerja Sama dan Humas memproses notifikasi melalui Badan Standardisasi Nasional untuk <i>Technical Barriers to Trade</i> (TBT) dan Badan Karantina Pertanian untuk <i>Sanitary and Phyto Sanitary</i> (SPS).</li> <li>Biro Kerja Sama dan Humas melakukan monitoring dan pembahasan tanggapan dari negara Luar Negeri (LN) bersama unit teknis terkait jika ada.</li> <li>Notifikasi dilakukan dalam hal Rancangan Peraturan Perundang-undangan dapat menyebabkan terjadinya hambatan perdagangan internasional.</li> </ol> </li> <li>Waktu respon dari Negara Anggota WTO selama 60 hari kalender setelah melakukan notifikasi.</li> <li>Pengecualian periode waktu publikasi kurang dari 60 hari mengacu kepada klausul Perjanjian <i>Technical Barrier to Trade</i> (TBT) dan <i>Sanitary and Phytosanitary</i> (SPS)</li> </ol>
5	Melakukan Proses Verbal.								Rancangan Peraturan perundang-undangan hasil konsultasi publik	50 HK	Verbal Persetujuan dan Rancangan Akhir Peraturan perundang-undangan	<ol style="list-style-type: none"> <li>Direktorat Standardisasi melakukan proses verbal untuk mendapatkan persetujuan dari Eselon II lain terkait.</li> <li>Unit kerja lainnya melakukan proses verbal untuk mendapatkan persetujuan dari Eselon II lain terkait.</li> <li>Setiap melakukan proses verbal dapat diberikan keterangan yang bermakna bahwa verbal yang telah ditandatangani dapat dikirimkan paling lambat 7 HK sejak verbal diterima.</li> <li>Rancangan Peraturan yang telah diberikan persetujuan oleh Eselon 1 terkait disampaikan kepada Biro Hukum dan Organisasi</li> <li>Biro Hukum dan Organisasi mengkoordinasikan proses pengajuan harmonisasi, izin presiden dari rancangan Peraturan. Jika diperlukan, Unit Eselon I terkait melalui Direktorat. Standardisasi atau Unit Kerja lainnya sebagai pemrakarsa menyampaikan progres penyusunannya kepada Kepala BPOM</li> </ol>
6	Melakukan penyesuaian terhadap substansi rancangan Peraturan BPOM, kesesuaian rancangan Peraturan Badan dengan peraturan perundang-undangan, dan teknik penyusunan peraturan perundang-undangan								Verbal Persetujuan dan Rancangan Akhir Peraturan perundang-undangan	30 HK	1. Rancangan Peraturan Perundang-undangan hasil penyesuaian 2. Verbal Persetujuan	

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

**KODE SOP** : POM-01.02/CFM.01/SOP.01

**NAMA SOP** : PENYUSUNAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

**HALAMAN** : 6 dari 10

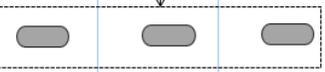
No	Aktivitas	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan	
		Dit. Standardisasi Deputi I, II, III	Unit Kerja lainnya	Biro Hukum dan Organisasi	Biro Kerja Sama dan Humas	Pimpinan Tinggi Madya	Sekretaris Utama	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu		Output
7	Menerima dan menyetujui rancangan Peraturan Badan hasil penyalarsan dari unit kerja pemrakarsa					1 ↓ □	2 ↓ □	3 ↓ □	1. Rancangan Peraturan Perundang-undangan hasil penyalarsan 2. Verbal Persetujuan	30 HK	Rancangan Peraturan Perundang-undangan yang disetujui Kepala Badan untuk di lakukan harmonisasi	
8	Melakukan pengajuan harmonisasi ke Kementerian Hukum dan HAM.			□					1. Verbal dan Rancangan Akhir Peraturan perundang-undangan 2. Surat pengantar	N/A	1. Rancangan Peraturan perundang-undangan hasil harmonisasi 2. Surat selesai harmonisasi Rancangan Peraturan Badan POM	1. Pembahasan harmonisasi dilakukan di Kementerian Hukum dan HAM. 2. Biro Hukum dan Organisasi melakukan monitoring pelaksanaan harmonisasi. 3. Waktu mutu baku disesuaikan dengan standar waktu di Kementerian Hukum dan HAM.
9	Melakukan pengajuan persetujuan Presiden terhadap rancangan Peraturan BPOM hasil harmonisasi (jika diperlukan).			□					Rancangan Peraturan perundang-undangan hasil harmonisasi	N/A	Rancangan Peraturan BPOM yang telah mendapat Persetujuan Presiden	1. Rancangan Peraturan BPOM hasil Pengharmonisasian yang akan ditetapkan oleh Kepala BPOM wajib mendapatkan Persetujuan Presiden dalam hal rancangan Peraturan BPOM memiliki kriteria: a. berdampak luas bagi kehidupan masyarakat; b. bersifat strategis, yaitu berpengaruh pada program prioritas Presiden, target Pemerintah yang ditetapkan dalam rencana pembangunan jangka menengah nasional dan rencana kerja pemerintah, pertahanan dan keamanan, serta keuangan negara; dan/atau c. lintas sektor atau lintas kementerian/lembaga. 2. Proses pengajuan permohonan persetujuan Presiden terhadap rancangan Peraturan BPOM yang akan ditetapkan oleh Kepala BPOM dilakukan oleh Biro Hukum dan Organisasi ke Sekretariat Kabinet. 3. Waktu mutu baku menyesuaikan dengan Standar Operasional Prosedur di Sekretariat Kabinet

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

**KODE SOP** : POM-01.02/CFM.01/SOP.01

**NAMA SOP** : PENYUSUNAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

**HALAMAN** : 7 dari 10

No	Aktivitas	Pelaksana							Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Standardisasi Deputi I, II, III	Unit Kerja lainnya	Biro Hukum dan Organisasi	Biro Kerja Sama dan Humas	Pimpinan Tinggi Madya	Sekretaris Utama	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
10	Melakukan Penetapan Peraturan.								Verbal dan Rancangan hasil harmonisasi Peraturan perundang-undangan	30 HK	Peraturan BPOM	1. Penetapan yang dimaksud adalah peraturan yang ditetapkan oleh Kepala BPOM. 2. Pelaksanaan penetapan rancangan Peraturan BPOM dikoordinasikan oleh Biro Hukum dan Organisasi. 3. Biro Hukum dan Organisasi menyiapkan 3 (tiga) rangkap naskah rancangan Peraturan BPOM dengan ketentuan: a. 1 (satu) rangkap naskah yang disertai paraf persetujuan Kepala Biro dan Sekretaris Utama; dan b. 2 (dua) rangkap naskah tanpa disertai paraf persetujuan.
11	Melakukan Proses Pengundangan.								1. Peraturan BPOM 2. Surat pengantar dari Sekretaris Utama	N/A	Peraturan BPOM yang sudah diundangkan dalam Berita Negara	1. Proses pengundangan terhadap peraturan yang ditetapkan oleh Kepala BPOM dilakukan oleh Biro Hukum dan Organisasi ke Kementerian Hukum dan HAM. 2. Waktu mutu baku menyesuaikan dengan Standar Operasional Prosedur di Kementerian Hukum dan HAM
12	Melakukan pendokumentasian dan penyebaran.								Peraturan BPOM yang sudah diundangkan dalam Berita Negara	N/A	Hasil sosialisasi Peraturan BPOM yang sudah diundangkan dalam Berita Negara dan Dokumentasi peraturan BPOM	1. Penyebarluasan dilakukan melalui sosialisasi dalam bentuk pertemuan luring atau daring atau berupa publikasi media cetak dan/atau media elektronik. 2. Sosialisasi dapat dilaksanakan oleh Dit. Standardisasi dan/atau unit kerja lain setelah pengundangan PerBPOM. 3. Pendokumentasian dapat dilakukan dalam bentuk: a. Jaringan Dokumen dan Informasi Hukum (JDIH) BPOM. b. Arsip Unit Kerja pemrakarsa



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-01.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENYUSUNAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

HALAMAN : 8 dari 10

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Pembentukan Peraturan Perundang-undangan adalah pembuatan peraturan perundang-undangan yang mencakup tahapan perencanaan, penyusunan, pembahasan, pengesahan atau penetapan, dan pengundangan.
2. Peraturan Perundang-undangan adalah peraturan tertulis yang memuat norma hukum yang mengikat secara umum dan dibentuk atau ditetapkan oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang melalui prosedur yang ditetapkan dalam Peraturan Perundang-undangan.
3. Peraturan Perundang-Undangan meliputi: Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, dan Peraturan BPOM.
4. Unit kerja lainnya adalah Unit Kerja Pusat selain Direktorat Standardisasi Deputi I, Deputi II, Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, dan Biro Hukum dan Organisasi.

### C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Sekretaris Utama.
3. Inspektur Utama
4. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
5. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
6. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.
7. Deputi Bidang Penindakan.
8. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
9. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
10. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan.
11. Biro Hukum dan Organisasi.
12. Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat
13. Unit Kerja lainnya.



**BADAN POM**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-01.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENYUSUNAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

HALAMAN : 9 dari 10

- D. **Formulir yang Digunakan**  
N/A.
- E. **Output yang Dihasilkan**  
Peraturan BPOM.

DOKUMEN  
TERKENDALI

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-01.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENYUSUNAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

HALAMAN : 10 dari 10

### F. Bagan Subproses Bisnis

## PETA SUBPROSES POM-01 PENGELOLAAN KEBIJAKAN DAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

