



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.

Pasal 3

- (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) dengan tanda tangan elektronik setelah pelaku usaha menyelesaikan pemenuhan komitmen perizinan berusaha.
- (2) Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Penerbitan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinotifikasi melalui sistem OSS.

Pasal 4

Badan Koordinasi Penanaman Modal menerbitkan izin komersial atau izin operasional melalui sistem OSS setelah terbitnya notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

Pasal 5

Badan Koordinasi Penanaman Modal melakukan integrasi sistem perizinan berusaha dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan meliputi penerbitan perizinan berusaha sektor obat dan makanan yang dilaksanakan berdasarkan pedoman integrasi aplikasi pada OSS.

Pasal 6

Badan Koordinasi Penanaman Modal selaku lembaga OSS dalam penerbitan izin komersial atau operasional bertindak untuk dan atas nama Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 7

- (1) Pembinaan dan pengawasan teknis atas pelaksanaan perizinan berusaha sektor obat dan makanan dilaksanakan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Pembinaan dan pengawasan teknis atas pelaksanaan pengelolaan sistem OSS dilaksanakan oleh Kepala Badan

Koordinasi Penanaman Modal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan tetap berlaku sampai dengan masa berlaku perizinan berusaha tersebut habis.
- (2) Proses perizinan berusaha secara terintegrasi berdasarkan Peraturan Badan ini mulai dilaksanakan sejak terbangunnya integrasi sistem OSS dengan sistem Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Integrasi Sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan paling lambat 60 (enam puluh) hari terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 9

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 5 Maret 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 6 Maret 2020

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA