



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.657, 2017

BPOM. Penyusunan PUU. Pencabutan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 7 TAHUN 2017
TENTANG
TATA CARA PENYUSUNAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-
UNDANGAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menciptakan dan sinkronisasi yang lebih baik serta meningkatkan kualitas penyusunan peraturan perundang-undangan di bidang obat dan makanan dan dengan berlakunya Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan, perlu mengatur kembali tata cara penyusunan peraturan perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 00.05.23.0081 tentang Tata Cara Mempersiapkan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak memadai lagi dan tidak sesuai dengan perkembangan penyusunan peraturan perundang-undangan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

tentang Tata Cara Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 114, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 5. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
 6. 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);
 7. 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);
 8. 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);
9. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
 10. Peraturan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Cara Pengundangan Peraturan Perundang-undangan dalam Lembaran Negara Republik Indonesia, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia, Berita Negara Republik Indonesia, dan Tambahan Berita Negara Republik Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1071);
 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 1714);
 12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA PENYUSUNAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
2. Daftar Inventarisasi Masalah RUU, yang selanjutnya disingkat DIM RUU adalah daftar yang memuat keterangan yang menjelaskan tanggapan pemerintah terhadap setiap ketentuan yang termuat dalam RUU inisiatif DPR.
3. Peraturan Pemerintah adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden untuk menjalankan Undang-Undang sebagaimana mestinya.
4. Peraturan Presiden adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden untuk menjalankan perintah Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dalam menyelenggarakan kekuasaan pemerintahan.
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Peraturan Kepala Badan adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, untuk menjalankan Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau berdasarkan kewenangan yang bersifat mengatur dan mengikat secara umum.

6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Keputusan Kepala Badan adalah Keputusan yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk menjalankan Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi, Peraturan Kepala Badan, atau berdasarkan kewenangan, yang bersifat menetapkan dan mengikat secara individual atau dalam lingkup terbatas.
7. Keputusan Pimpinan Unit Organisasi Eselon I adalah keputusan yang ditetapkan oleh Pimpinan Unit Organisasi Eselon I di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk menjalankan peraturan perundang-undangan atau peraturan pimpinan Unit Organisasi Eselon I yang bersifat menetapkan dan mengikat secara individual atau dalam lingkup terbatas pada unit organisasi Eselon I bersangkutan.
8. Program Legislasi Nasional yang selanjutnya disebut Prolegnas adalah instrumen perencanaan program pembentukan Undang-Undang yang disusun secara terencana, terpadu, dan sistematis.
9. Program Legislasi Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Program peraturan perundang-undangan adalah instrumen perencanaan program pembentukan peraturan perundang-undangan di lingkungan Badan Obat dan Makanan yang disusun secara terencana, terpadu, dan sistematis.
10. Naskah Akademik adalah naskah hasil penelitian atau pengkajian hukum dan hasil penelitian lainnya terhadap suatu masalah tertentu yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah mengenai pengaturan masalah tersebut dalam suatu Rancangan Undang-Undang atau Rancangan Peraturan Pemerintah sebagai solusi terhadap permasalahan dan kebutuhan hukum masyarakat.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.