



**PERATURAN BPOM NOMOR 26 TAHUN 2025
TENTANG KAJIAN RISIKO PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN
KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU**

**Badan Pengawas Obat dan Makanan
Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

4 November 2025

OUTLINE

1. Latar Belakang Penyusunan
2. Batang Tubuh
3. Lampiran (Pedoman Kajian Risiko)

Peraturan ini disusun sebagai tindak lanjut dari PP No 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Pasal 406

(1) Bahan baku yang digunakan dalam Sediaan Farmasi berupa Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi.

(2) Sediaan . . .

(2) Sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan sediaan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik yang berdasarkan kajian berpotensi memberikan efek yang berbahaya bagi Kesehatan jika tidak menggunakan bahan baku farmasi.

(3) Kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

(4) Sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

(5) Ketentuan mengenai kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.



Delegasi peraturan
mengenai kajian risiko
kepada Badan POM

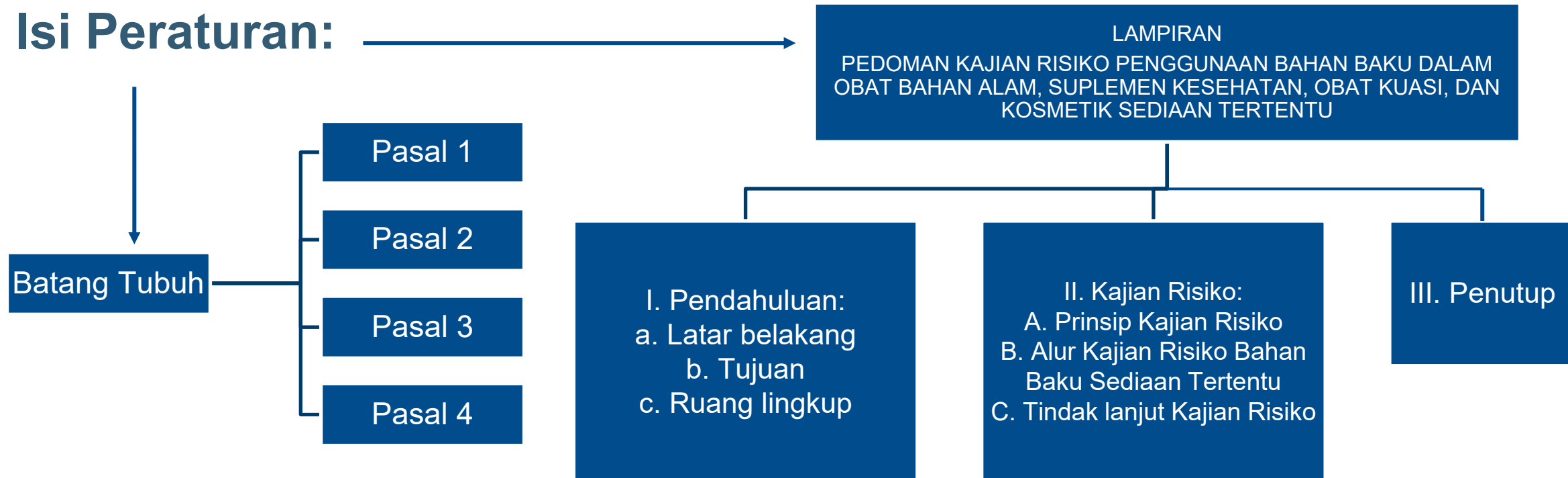
- Sesuai amanat PP 28/2024, bahwa bahan baku sediaan farmasi berupa Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen kesehatan dan Kosmetik sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko harus memenuhi standar/ persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi
- Diperlukan adanya tools/perangkat sebagai pedoman untuk melakukan kajian risiko terhadap penggunaan bahan baku dalam OBA, OK, SK, dan Kos sediaan tertentu
- Pedoman ini berguna bagi Badan POM dan pelaku usaha untuk melakukan kajian risiko yang berdampak pada terlindunginya masyarakat dari produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat/khasiat dan mutu.

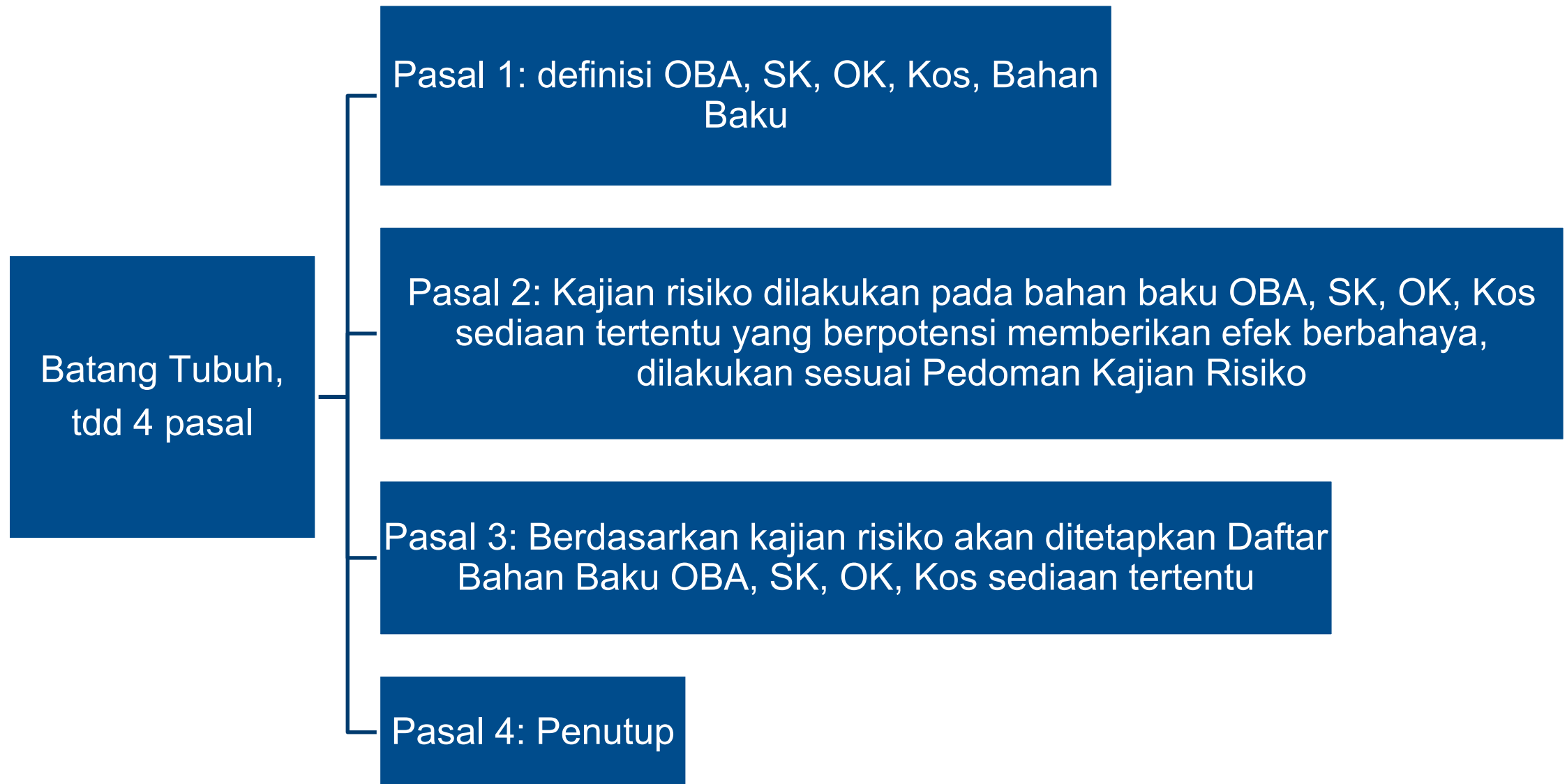


PERATURAN BPOM No 26 TAHUN 2025

Judul: Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku Dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Dan Kosmetik Sediaan Tertentu

Isi Peraturan:





Pasal

Pasal 1

Pasal 1. Definisi dari:

- Obat Bahan Alam
- Suplemen Kesehatan
- Obat Kuasi
- Kosmetik
- Bahan Baku

Pasal 2

Pasal 2

- (1) Bahan baku yang digunakan dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi.
 - (2) Sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan sediaan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik yang berdasarkan kajian berpotensi memberikan efek yang berbahaya bagi Kesehatan jika tidak menggunakan bahan baku farmasi.
 - (3) Kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan pedoman kajian risiko penggunaan bahan baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu.
 - (4) Pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (3) digunakan sebagai acuan bagi:
 - a. Badan Pengawas Obat dan Makanan memastikan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu telah memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu; dan
 - b. Pelaku usaha di bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu untuk memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan mutu dalam rangka registrasi/notifikasi sebelum dan/atau selama produk diedarkan.
- i) Pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri atas:
- a. pendahuluan;
 - b. kajian risiko, dan
 - c. penutup.

Pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 3

Pasal 3

- (1) Berdasarkan kajian risiko sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Kepala Badan menetapkan daftar Bahan Baku pada Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu.
- (2) Bahan Baku sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan merupakan Bahan Baku yang memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai Bahan Baku farmasi sesuai dengan farmakope Indonesia atau farmakope lain yang berlaku secara internasional serta standar dan/atau persyaratan lain yang diakui dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia.
- (3) Bahan Baku sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Kosmetik merupakan Bahan Baku yang memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai Bahan Baku farmasi sesuai dengan kodeks Kosmetik Indonesia atau standar lain yang diakui dalam hal tidak terdapat dalam kodeks Kosmetik Indonesia.

Pasal 4

Pasal 4

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

LAMPIRAN
PEDOMAN KAJIAN RISIKO PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN
KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU

I. Pendahuluan:
a. Latar belakang
b. Tujuan
c. Ruang lingkup

II. Kajian Risiko:
A. Prinsip Kajian Risiko
B. Alur Kajian Risiko Bahan Baku Sediaan
Tertentu
C. Tindak lanjut Kajian Risiko

III. Penutup

I. Pendahuluan

A. Latar Belakang

- Berdasarkan kasus *Acute Kidney Injury* (AKI) diduga karena mengonsumsi obat yang mengandung **senyawa EG/DEG**, terdapat **risiko kejadian cemaran pada produk sediaan farmasi** berupa Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik
- Proses pengkajian risiko memberikan informasi yang tersedia dan relevan tentang sifat dan besarnya potensi risiko dalam suatu situasi tertentu. Pedoman ini **menjelaskan tentang proses pengkajian risiko**, namun tidak memuat tindakan yang harus diambil untuk meminimalkan risiko.

B. Tujuan

Pedoman kajian risiko ini disusun sebagai **panduan dalam melakukan kajian risiko pada Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik** sediaan tertentu yang berpotensi memberikan bahaya bagi kesehatan masyarakat.

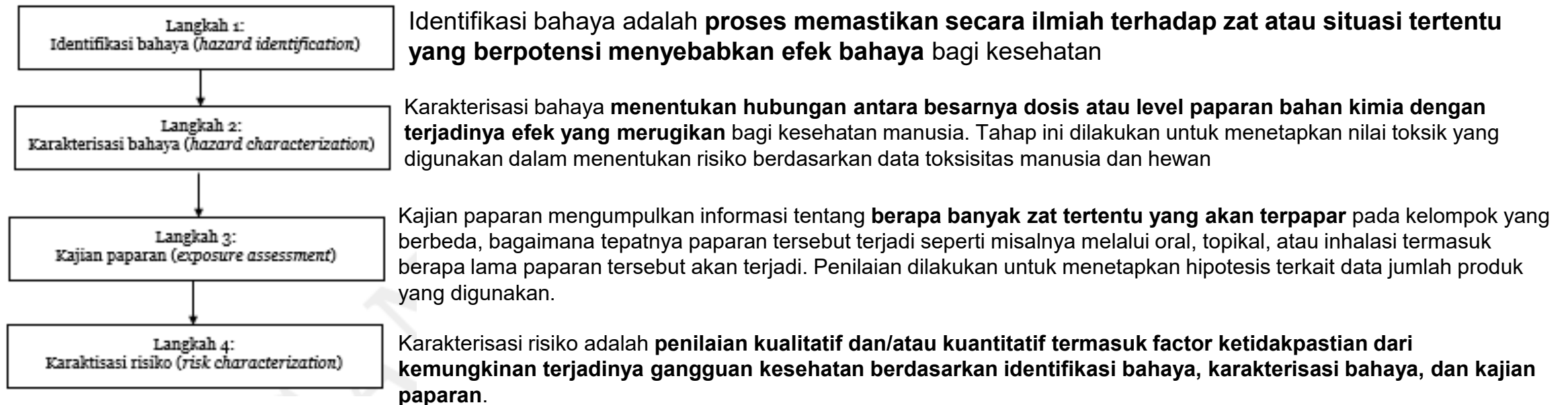
C. Ruang Lingkup

Pedoman ini memuat **prosedur dalam melakukan kajian risiko untuk menentukan keamanan Bahan Baku** yang digunakan pada Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu. Kajian risiko mencakup identifikasi bahaya, karakterisasi bahaya, kajian paparan, dan karakterisasi risiko.

A. Prinsip Kajian Risiko

1. **Produk tidak boleh membahayakan manusia** pada saat digunakan sesuai dengan indikasinya. Untuk produk Kosmetik, harus mempertimbangkan juga keamanan bagi profesional yang menggunakan produk kosmetik seperti misalnya penata rambut, dan ahli kecantikan.
2. **Keamanan** suatu produk perlu dipastikan **untuk seluruh siklus produk**, mulai dari pemilihan Bahan Baku hingga penggunaan produk.
3. Kajian risiko harus **dilakukan secara objektif, ilmiah, dan tidak ada konflik kepentingan, serta melibatkan tenaga ahli.**
4. Kajian risiko dilakukan dalam 4 (empat) langkah: identifikasi bahaya (*hazard identification*); karakterisasi bahaya (*hazard characterization*); kajian paparan (*exposure assessment*); dan karakterisasi risiko (*risk characterization*).

B. Alur Kajian Risiko



C. Tindak Lanjut Kajian Risiko

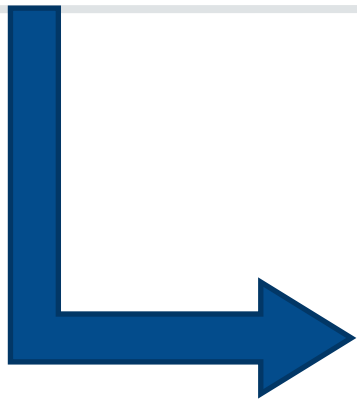
Berdasarkan hasil kajian risiko, bahan Baku OBA, OK, SK dan Kos sediaan tertentu **harus menggunakan Bahan Baku farmasi**, yaitu:

01. OBA, OK, dan SK

menggunakan **Bahan Baku farmasi sesuai dengan farmakope Indonesia** atau farmakope lain yang berlaku secara internasional serta standar dan/atau persyaratan lain yang diakui dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia

02. Kosmetik

menggunakan **Bahan Baku farmasi sesuai dengan kodeks Kosmetik Indonesia** atau standar lain yang diakui dalam hal tidak terdapat dalam kodeks Kosmetik Indonesia



Sebagaimana amanat PP 28/2024, penetapan peraturan ini akan ditindaklanjuti dengan penyusunan **Surat Keputusan BPOM** tentang Daftar bahan baku untuk bentuk sediaan tertentu Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan tipe produk kosmetik dengan bahan baku farmasi

BADAN POM

TERIMA KASIH



**PERATURAN BPOM NOMOR 27 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SUBSEKTOR OBAT DAN MAKANAN**

**Badan Pengawas Obat dan Makanan
Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

4 November 2025

OUTLINE

- 1.Latar Belakang Penyusunan
- 2.Perbandingan dengan Peraturan sebelumnya
- 3.Lampiran



BADAN POM

LATAR BELAKANG

PP No 5 Tahun 2021 ttg
Penyelenggaraan Perizinan
berusaha Berbasis Risiko
(PBBR)

REVISI

PP No 28 Tahun 2025 ttg
Penyelenggaraan Perizinan
berusaha Berbasis Risiko
(PBBR)

PerBPOM No 10 Tahun 2021 ttg Standar
Kegiatan Usaha dan Produk Pada
Penyelenggaraan Perizinan Berusaha
Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

PerBPOM No 27 Tahun 2025 ttg Standar
Kegiatan Usaha dan Produk Pada
Penyelenggaraan Perizinan Berusaha
Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

Peraturan BPOM No 27 Tahun 2025 disusun untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (7) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PBBR): perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan;

PERBANDINGAN PP 5/2021 DAN PERUBAHAN DI PP 28/2025

PP 5/2021

- Belum ada proses bisnis dan Service level Agreement (SLA) untuk persyaratan dasar
- Kewenangan penerbitan persyaratan dasar mengacu kepada kewenangan penerbit perizinan berusaha sehingga bertabrakan dengan regulasi persyaratan dasar dan menimbulkan kebingungan pemroses perizinan
- belum ada kejelasan proses bisnis tahapan kegiatan berusaha, yang mengaitkan Persyaratan Dasar, Perizinan Berusaha dan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU)
- Belum ada kejelasan mengenai tahap verifikasi persyaratan untuk kegiatan usaha tingkat risiko Menengah - Rendah
- Belum mengakomodir ketentuan mengenai bidang usaha yang dimiliki oleh Yayasan.

PP 28/2025

- Sudah ada proses bisnis dan SLA untuk tiap tahapan pemrosesan di Persyaratan Dasar
- Pemetaan dan penyederhanaan PB UMKU
- penempatan ulang kewenangan Persyaratan Dasar sesuai dengan lokasi kegiatan usaha
- sudah ada kejelasan proses bisnis tahapan kegiatan berusaha, yang mengaitkan Persyaratan Dasar, PB UMKU
- Sudah ada kejelasan mengenai tahap verifikasi persyaratan untuk kegiatan usaha tingkat risiko MR
- Sudah mengakomodir ketentuan mengenai bidang usaha yang dimiliki oleh Yayasan

PERBANDINGAN PERBPOM 10/2021 DAN PERUBAHAN DI PERBPOM 27/2025

PERBPOM 10/2021

- a. Batang tubuh: tdd 5 pasal yang mengatur mengenai - -
 - standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan PBBR sektor obat dan makanan,
 - Dilaksanakan melalui system perizinan yang terintegrasi secara elektronik
- b. Jumlah standar kegiatan usaha dan produk terkait OBA, OK, SK, dan Kosmetik: 26
- c. Informasi standar dan persyaratan pada Lampiran tdd:
 - 1) Ruang lingkup
 - 2) Istilah dan definisi
 - 3) Persyaratan umum
 - 4) Persyaratan khusus
 - 5) Sarana
 - 6) Penilaian kesesuaian dan pengawasan

PERBPOM 27/2025

- a. Batang tubuh: tdd 9 pasal yang mengatur mengenai:
 - Standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan PBBR sub sektor obat dan makanan
 - Jenis kegiatan usaha terdiri atas
 - Dilaksanakan melalui OSS yang terintegrasi secara elektronik dengan system pada BPOM
 - Bago pelaku usaha yang tidak termasuk dalam kriteria PP 28/2025, dilaksanakan melalui system pada BPOM
 - Ketentuan ttg pengawasan perizinan berusaha
 - Ketentuan peralihan dari PerBPOM 10/2021
- b. Jumlah standar kegiatan usaha dan produk terkait OBA, OK, SK, dan Kosmetik: 34
- c. Informasi dalam lampiran:
 - 1) **Tujuan** pemenuhan standar
 - 2) **Istilah dan definisi** terkait standar
 - 3) **Ketentuan persyaratan** - uraian dokumen persyaratan
 - 4) **Ketentuan verifikasi** - uraian tentang pelaksana verifikasi, SLA waktu pelaksanaan, dan prosedur verifikasi
 - 5) **Ketentuan kewajiban** - hal yang wajib dipenuhi pelaku usaha

Perbandingan Lampiran – Izin Edar

PerBPOM 10 Tahun 2021	PerBPOM 27 Tahun 2025
B.1 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional (KBLI: 21022, 46441, 46442, 47723, 47999)	B.1. Standar Izin Edar Obat Bahan Alam (KBLI: 21022, 46441, 46442)
B.2 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Kuasi (KBLI: 21022, 21022, 4644, 46442, 47723, 47999)	B.2 Standar Izin Edar Obat Kuasi (KBLI: 21012, 21022, 46441, 46442, 20232)
B.3 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Suplemen Kesehatan (KBLI: 21012, 21022, 11040, 11090, 10799, 46441, 46442, 47723, 46334, 46339, 47999)	B.3 Standar Izin Edar Obat Suplemen Kesehatan (KBLI: 21012, 21022, 11040, 11090, 10799, 46441, 46442)
B.4 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Kosmetika (KBLI: 20232, 46443, 47724, 47191, 47911, 47914, 47111, 47112, 47999)	B.4 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Kosmetika (KBLI: 20232, 46443, 47724, 47191, 47911, 47914, 47111, 47112, 47999)

Perbandingan Lampiran – Sertifikasi

PerBPOM 10 Tahun 2021	PerBPOM 27 Tahun 2025
B.7 Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (KBLI: 21021, 21022)	B.5 Standar Sertifikat CPOBAB (KBLI: 21021, 21022)
B.8 Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap (KBLI: 21022)	B.6 Standar Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara bertahap (KBLI: 21022)
B.12 Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (KBLI: 20232)	B.7 Standar Sertifikat CPKB (KBLI: 20232)
B.13 Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik secara Bertahap Golongan A (KBLI: 20232)	B.8 Standar Sertifikat Pemenuhan CPKB secara bertahap Golongan A (KBLI: 20232)
B.14 Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan B (KBLI: 20232)	B.9 Standar Sertifikat Pemenuhan CPKB secara bertahap Golongan B (KBLI: 20232)

Perbandingan Lampiran – Fasilitas Bersama

PerBPOM 10 Tahun 2021	PerBPOM 27 Tahun 2025
B.9 Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan/atau Pengujian Obat Tradisional Bersama dengan Obat Kuasi, Kosmetika dan Pangan Olahan	B.11 Standar Persetujuan penggunaan fasilitas produksi OBA bersama dengan Kosmetik dan Pangan Olahan
	B.13 Standar persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi (KBLI: 20232) Catatan: khusus untuk komoditi kosmetik
B.10 Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan (KBLI: 11040, 11090, 10799)	B.14 Standar persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan (KBLI: 11040, 11090, 10799)
B.15 Standar dan Persyaratan Penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) (KBLI: 20232)	B.12 Standar persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) (KBLI: 20232)
B.16 Standar dan Persyaratan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika (KBLI: 46443, 47191, 47911, 47914, 47111, 47112, 47999)	B.10 Standar Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik (KBLI: 46443, 47191, 47911, 47914, 47111, 47112, 47999, 47724)

Perbandingan Lampiran – Iklan

PerBPOM 10 Tahun 2021	PerBPOM 27 Tahun 2025
B.17 Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Iklan OT, OK dan SK (KBLI: 21012, 21022, 11040, 11090, 10799, 46441, 46442, 46334, 46339, 47723, 47999)	B.32 Standar Persetujuan Iklan OBA (KBLI: 21022, 46441, 46442)
	B.33 Standar Persetujuan Iklan SK (KBLI: 21012, 21022, 11040, 11090, 10799, 46441, 46442)
	B.34 Standar persetujuan iklan OK (KBLI: 21012, 21022, 46441, 46442, 20232)

Perbandingan Lampiran – Uji Praklinik

PerBPOM 10 Tahun 2021	PerBPOM 27 Tahun 2025
B.5 Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika 21 KBLI	B.18 Standar persetujuan pelaksanaan uji praklinik OBA (KBLI: 21022, 46441, 46442, 21021)
	B.19 Standar persetujuan pelaksanaan uji praklinik OK (KBLI: 20232, 21012, 21022, 46441, 46442)
	B.20 Standar persetujuan pelaksanaan uji praklinik SK (KBLI: 21012, 21022, 11040, 11090, 10799, 46441, 46442)
	B.21 Standar persetujuan pelaksanaan uji praklinik Kosmetik (KBLI: 20232, 46443, 47111, 47112, 47191, 47724, 47911, 47914, 47999)
	B.26 Standar hasil uji praklinik OBA (KBLI: 21021, 21022, 46441, 46442)
	B.27 Standar hasil uji praklinik OK (KBLI: 20232, 21012, 21022, 46441, 46442)
	B.28 Standar hasil uji praklinik SK (KBLI: 21012, 21022, 11040, 11090, 10799, 46441, 46442)

Perbandingan Lampiran – Uji Klinik

PerBPOM 10 Tahun 2021	PerBPOM 27 Tahun 2025
B.6 Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	B.22 Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik OBA (KBLI: 21022, 46441, 46442, 21021)
	B.23 Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik OK (KBLI: 20232, 21012, 21022, 46441, 46442)
	B.24 Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik SK (KBLI: 21012, 21022, 11040, 11090, 10799, 46441, 46442)
	B.25 Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Kosmetik (KBLI: 20232, 46443, 47111, 47112, 47191, 47724, 47911, 47914, 47999)
	B.29 Standar hasil uji klinik dan penelitian klinik OBA (KBLI: 21021, 21022, 46441, 46442)
	B.30 Standar hasil uji klinik dan penelitian klinik OK (KBLI: 20232, 21012, 21022, 46441, 46442)
	B.31 Standar hasil uji klinik dan penelitian klinik SK (KBLI: 21012, 21022, 11040, 11090, 10799, 46441, 46442)

Perbandingan Lampiran – Ekspor/Impor



PerBPOM 10 Tahun 2021	PerBPOM 27 Tahun 2025
B.11 Standar dan Persyaratan Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan dan Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia (46441, 46442, 47723, 47999, 46447, 46448, 46334, 46339, 46493)	B.15 Standar Rekomendasi importir OBA, OK, dan SK (KBLI 46441, 46442)
	B.16 Standar rekomendasi badan Usaha di bidang pemasaran OK dan SK sebagai pemilik atau pemegang izin edar (46441, 46442)
	B.17 Standar rekomendasi Badan Usaha di bidang pemasaran OBA sebagai pemilik atau pemegang izin edar (46441, 46442)
D.2 Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Ekspor OT, SK dan OK	Dihilangkan. Sesuai ketentuan PP 28/202 Pasal 135 ayat (2), bahwa: PB UMKU tidak termasuk perizinan dalam rangka penyelenggaraan kegiatan ekspor, impor, dan pemenuhan ketentuan larangan atau pembatasan barang ekspor dan impor serta neraca komoditas.
D.3 Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Ekspor Kosmetika	
D.6 Standar Persyaratan Surat Keterangan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan serta Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	
D.7 Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Impor Kosmetika dan Bahan Kosmetika	
D.12 Standar dan Persyaratan Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus/ SAS OT, SK, OK	
D.13 Standar dan Persyaratan Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus/SAS Kosmetika	
D.16 Standar dan Persyaratan Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagai Barang Komplementer	
D.17 Standar dan Persyaratan Rekomendasi Persetujuan Impor Kosmetika sebagai Barang Komplementer	
D.19 Standar dan Persyaratan Penerbitan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan (KBLI 21011, 21012, 21021, 21022, 20294, 10762, 46441, 46442, 46447, 46448, 47911, 47993)	
D.20 Standar dan Persyaratan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya untuk Kosmetika	

Kesimpulan

1. PerBPOM No 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk disahkan pada tanggal 3 Oktober 2025
2. Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
3. Perbaikan dalam PerBPOM 27/2025:
 - mencantumkan Service Level Agreement
 - simplifikasi persyaratan dan prosedur

BADAN POM

TERIMA KASIH