



**LAPORAN**  
**ANALISIS DAN EVALUASI HUKUM**  
**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**NOMOR 7 TAHUN 2019 TENTANG PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN**  
**CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN**  
**OBAT IMPOR**

Penanggung Jawab : Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Ketua : Fahmi Reza, S.H.  
Wakil Ketua : Lukas Dosonugroho, S.H., S.Si., Apt.  
Sekretaris : Riski Kurniawan, S.H., M.H.  
Anggota : 1. Yuliana Handayani, S.H.  
2. Muhammad Tsaljul Qulub, S.H.  
3. Puji Nugraha Siahaan, S.H.  
4. Aris Munandar, S.H.  
5. Yenni Oktavia  
6. Aria Suntoro, S.H.

**BIRO HUKUM DAN ORGANISASI**  
**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**2025**

### **Kata Sambutan**

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas rahmat dan karunia-Nya kegiatan Analisis dan Evaluasi ini dapat terlaksana dengan lancar. Adapun tujuan kegiatan ini adalah melakukan Analisis dan Evaluasi Hukum peraturan perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan agar terciptanya peraturan yang efektif dan efisien.

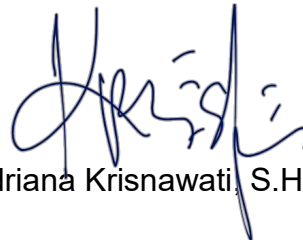
Dalam kegiatan Analisis dan Evaluasi peraturan perundang-undangan ini dilakukan terhadap Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor dengan menggunakan Pedoman Analisis dan Evaluasi Hukum Nomor PHN-01.HN.01.03 Tahun 2019.

Hasil analisis dan evaluasi yang dilakukan berupa rekomendasi terhadap status Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor, yang perlu dilakukan perubahan. Secara tersistem rekomendasi hasil analisis evaluasi hukum tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor merupakan masukan terhadap perencanaan pembentukan peraturan yang akan tertuang dalam Program Penyusunan Peraturan Perundang-Undangan Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2026.

Jakarta, 15 Oktober 2025

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Badan Pengawas Obat dan Makanan,



Andriana Krisnawati, S.H., M.H.

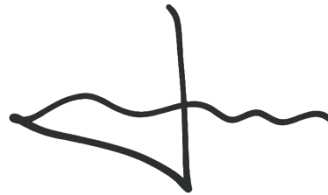
### **Kata Pengantar**

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas rahmat dan karunia-Nya kegiatan Analisis dan Evaluasi ini dapat terlaksana dengan lancar. Adapun tujuan kegiatan ini adalah melakukan Analisis dan Evaluasi Hukum peraturan perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan agar terciptanya peraturan yang efektif dan efisien.

Laporan Analisis dan Evaluasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor ini dapat terlaksana atas kerjasama kepada Tim Analis Hukum yang ada di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Jakarta, 15 Oktober 2025

Ketua Tim Kerja Advokasi Hukum dan JDIH,

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the right side and a horizontal line with a wavy, undulating pattern extending to the left.

Fahmi Reza, S.H.

**Daftar Isi**

Bab I Pendahuluan .....	5
Bab II Pembahasan .....	7
Bab III Penutup .....	8
Lampiran.....	10

## **Bab I**

### **Pendahuluan**

#### **A. Latar Belakang**

Kegiatan analisis dan evaluasi merupakan salah satu program dalam penataan peraturan perundang-undangan yang berlaku yang menjalankan amanat Pasal 95A dan 95B Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Undang Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan. Analisis dan evaluasi terhadap peraturan perundang-undangan ini dilakukan tidak hanya terhadap materi hukum semata, tetapi pendekatan sistem hukum yang mencakup pula kelembagaan hukum, efektifitas hukum, serta sarana dan prasarana hukum dengan menggunakan Pedoman Evaluasi Peraturan Perundang-Undangan (Pedoman 6 Dimensi) yang telah ditetapkan oleh Kepala Badan Pembinaan Hukum Nasional melalui Surat Keputusan Nomor: PHN-HN.01.03.07 Tahun 2020. Pedoman tersebut merupakan instrumen analisis dan evaluasi yang dipergunakan agar rekomendasi yang dihasilkan memiliki kualitas yang dapat dipertanggungjawabkan secara kaidah ilmiah dan keilmuan.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor (selanjutnya disebut PerBPOM 7/2019) pada prinsipnya mengatur mengenai tata cara penilaian pemenuhan persyaratan cara pembuatan obat yang baik (selanjutnya disebut CPOB) terhadap fasilitas pembuatan obat impor sebagai bagian dari proses registrasi obat impor yang menjadi tanggung jawab industri farmasi/pendaftar. Hal ini bertujuan untuk menetapkan standar penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor yang didaftarkan oleh pendaftar di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut BPOM), telah memenuhi persyaratan mutu. Namun demikian, dalam perkembangannya terdapat penyesuaian terhadap kepastian hukum, sehingga peraturan BPOM yang mengatur mengenai hal tersebut perlu dilakukan analisis dan evaluasi.

#### **B. Rumusan Masalah**

1. Bagaimana materi muatan pengaturan PerBPOM 7/2019?
2. Bagaimana analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 7/2019?

#### **C. Ruang Lingkup Analisis dan Evaluasi Peraturan**

PerBPOM 7/2019 mengatur tentang penilaian pemenuhan persyaratan cara pembuatan obat yang baik terhadap fasilitas pembuatan obat impor guna melindungi masyarakat dari peredaran obat impor yang tidak memenuhi persyaratan mutu serta mengevaluasi penerapan cara pembuatan obat yang baik oleh industri farmasi. Fasilitas pembuatan adalah fasilitas yang digunakan serangkaian kegiatan untuk menghasilkan suatu obat impor, meliputi produksi dan pengawasan mutu, mulai dari pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, proses pengolahan, pengemasan sampai obat jadi untuk didistribusi. Disamping

itu, fasilitas pembuatan obat impor harus memenuhi persyaratan CPOB yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat impor yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.

Adapun PerBPOM 7/2019 mengandung materi sebagai berikut:

1. Tata Cara Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor;
2. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB;
3. *Desktop Inspection*;
4. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor;
5. Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor;
6. Penilaian Kembali Pemenuhan Persyaratan CPOB Selama Beredar;
7. Tanggung Jawab Pendaftar;
8. Biaya;
9. Ketentuan Penutup.

#### D. Metode Analisis dan Evaluasi

Di dalam melakukan analisis dan evaluasi ini menggunakan metode 6 dimensi berdasarkan Pedoman 6 Dimensi, yang meliputi:

##### 1. Dimensi Pancasila

Dimensi ini merupakan dimensi utama dalam melakukan analisis dan evaluasi hukum terhadap peraturan perundang-undangan, dimana peraturan perundang-undangan akan dinilai berdasarkan nilai-nilai Pancasila berupa Ketuhanan, Kemanusiaan, Persatuan, Kerakyatan, dan Keadilan. PerBPOM 7/2019 telah sesuai dengan dimensi ini.

##### 2. Dimensi Ketepatan Jenis Peraturan Perundang-Undangan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan sesuai dengan hierarki dan materi muatan peraturan perundang-undangan di Indonesia. PerBPOM 7/2019 telah sesuai dengan dimensi ini.

##### 3. Dimensi Disharmoni Pengaturan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan dengan beberapa variabel yaitu kewenangan, hak, kewajiban, perlindungan, dan penegakan hukum. Dimensi ini dilakukan dengan cara mengkaji 2 (dua) atau lebih peraturan perundang-undangan terkait yang setingkat ataupun berbeda hierarkinya atau antar pasal dalam suatu perundang-undangan tertentu. Sesuai dengan variabel disharmoni pengaturan, PerBPOM 7/2019 termasuk pada variabel kewajiban pada indikator adanya pengaturan mengenai kewajiban yang sama pada 2 (dua) atau lebih peraturan yang berbeda hierarki, tetapi memberikan kewajiban yang berbeda.

##### 4. Dimensi Kejelasan Rumusan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan melalui teknik

penulisan dan konsistensi istilah dalam peraturan, yang meliputi peraturan perundang-undangan tidak ambigu/multitafsir, menggunakan bahasa yang tepat, tegas, jelas, dan efisiensi, rumusannya mudah dipahami, dan tidak subjektif. PerBPOM 7/2019 telah sesuai dengan dimensi ini.

5. Dimensi Kesesuaian Bidang Hukum Peraturan Perundang-undangan yang Bersangkutan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan dengan asas umum dalam bidang hukum, misalnya asas legalitas, asas retroaktif, dan lain lain. PerBPOM 7/2019 telah sesuai dengan dimensi ini.

6. Dimensi Efektivitas Pelaksanaan Peraturan Perundang-undangan

Salah satu tujuan pembentukan peraturan perundang-undangan adalah agar dapat dilaksanakan secara efektif. Saat suatu peraturan dinilai tidak dapat berlaku efektif karena satu dan lain hal, maka peraturan tersebut perlu dilakukan penyesuaian. Jika tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan suatu produk hukum tersebut telah dapat diwujudkan dalam kenyataan, maka dapat dikatakan implementasi dari ketentuan hukum tersebut telah efektif. Sebaliknya, apabila tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan produk hukum tersebut belum/tidak dapat direalisasikan maka dapat dikatakan implementasi dari hukum tersebut belum cukup efektif dan terdapat kesenjangan antara tujuan yang dicita-citakan dengan kenyataan di masyarakat.

Pada dimensi ini, terdapat beberapa variabel dalam menilai efektivitas pelaksanaan suatu peraturan perundang-undangan, yaitu:

- a. Aspek operasional atau tidaknya peraturan;
- b. Aspek rasio beban dan manfaat (*cost and benefit ratio*);
- c. Aspek relevansi dengan situasi saat ini;
- d. Aspek relevansi dengan hukum yang berlaku secara internasional;
- e. Aspek kekosongan pengaturan;
- f. Aspek koordinasi kelembagaan/tata organisasi;
- g. Aspek sumber daya manusia;
- h. Aspek sarana prasarana;
- i. Aspek budaya hukum masyarakat;
- j. Aspek akses informasi masyarakat;
- k. Aspek penegakan hukum;
- l. Aspek partisipasi masyarakat;
- m. Aspek standar operasional pelaksana;
- n. Aspek teknologi penunjang pelayanan;
- o. Aspek pelayanan dan batasan waktu;
- p. Aspek *public complaint*;
- q. Aspek pengawasan.

Sesuai dengan variabel pada efektivitas pelaksanaan pengaturan perundang-undangan di atas, PerBPOM 7/2019 termasuk pada variabel aspek relevansi dengan hukum yang berlaku secara internasional pada indikator pengaturan yang terkait dengan ratifikasi, konvensi, perjanjian, traktat, kebiasaan internasional.

## **Bab II** **Pembahasan**

### **A. Analisis dan Evaluasi Peraturan**

Berdasarkan analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 7/2019, ditemukan adanya disharmoni pengaturan dan beberapa hal yang dianggap kurang efektif dalam pelaksanaannya karena tidak sesuai dengan kepastian hukum.

Untuk menyesuaikan dan menetapkan standar penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan obat impor yang sesuai dengan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, dalam pelaksanaan registrasi, diperlukan penilaian persyaratan cara pembuatan obat yang baik terhadap fasilitas pembuatan obat impor. Penyesuaian standar penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan obat impor tersebut, harus diharmonisasi dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (selanjutnya disebut PP 28/2025) dan disesuaikan tata cara pengajuan bisnis prosesnya dengan guideline internasional terkait persyaratan dokumen registrasi obat impor dengan *WHO TRS 1010, 2018: Annex 9: Guidance on good practices for desk assessment of compliance with good manufacturing practices, good laboratory practices and good clinical practices for medical products regulatory decisions* agar pemenuhan standar mutu obat impor yang beredar di Indonesia pada Peraturan BPOM terlaksana secara efektif.

### **B. Isu Krusial/Permasalahan**

1. Belum dilakukan harmonisasi peraturan dengan PP 28/2025 terkait penyesuaian bisnis proses standar kegiatan usaha berbasis risiko terutama terkait subsektor obat dan Makanan yang diatur juga pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 sebagai turunan dari PP 28/2025;
2. Belum dilakukan penyesuaian persyaratan pemenuhan dokumen registrasi obat impor sesuai *WHO TRS 1010, 2018: Annex*

## **Bab III Penutup**

### A. Kesimpulan

- a) PerBPOM 7/2019 digunakan sebagai acuan/pedoman bagi Pelaku Usaha/Industri Farmasi yang akan melakukan permohonan registrasi obat impor, Internal BPOM, dan Pemangku Kepentingan lainnya.
- b) PerBPOM 7/2019 tentang pada prinsipnya perlu disesuaikan agar lebih memenuhi asas kepastian hukum.

### B. Rekomendasi

#### 1. Rekomendasi Regulasi

Berdasarkan Analisa dan Evaluasi serta kesimpulan di atas, maka rekomendasi yang dapat diberikan adalah PerBPOM 7/2019 perlu dilakukan perubahan dengan menyesuaikan, antara lain sebagai berikut:

- a) Penyesuaian bisnis proses dengan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) pada Lampiran II PP 28/2025;
- b) Penyesuaian definisi operasional, ketentuan dan tata cara agar selaras dengan bisnis proses;
- c) Penyesuaian persyaratan dokumen registrasi obat impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB, dokumen *desktop inspection pre-market*, dan dokumen *desktop inspection post-market*, dengan mengacu pada *WHO TRS 1010, 2018: Annex 9*;
- d) Penambahan aturan terkait pembatalan permohonan, tanggung jawab pendaftar, dan kebijakan reliance yang diterapkan dalam penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor;
- e) Penambahan tata cara pengenaan sanksi administratif yang dikenakan sesuai ketentuan pada Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

#### 2. Rekomendasi Kebijakan/NonRegulasi

Petugas BPOM agar segera dapat memahami ketentuan mengenai penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan obat impor, serta meningkatkan kompetensi untuk memastikan pelaksanaan peraturan ini guna terwujud standar penilaian pemenuhan CPOB yang sesuai dengan persyaratan keamanan, khasitan/manfaat, mutu, dan tujuan penggunaan.

Lampiran

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor

Analisis dan Evaluasi Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2019 Tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor						
No.	Pengaturan	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
1.	-	Disharmoni Pengaturan	Kewajiban	adanya pengaturan mengenai kewajiban yang sama pada 2 (dua) atau lebih peraturan yang berbeda hierarki, tetapi memberikan kewajiban yang berbeda	Asas kepastian hukum mengharuskan BPOM melakukan penyesuaian sehingga perlu harmonisasi terkait bisnis proses dengan PP 28/2025	Pencabutan PerBPOM 7/2019
2.	-	Efektivitas Peraturan Perundang-undangan	Aspek relevansi dengan hukum yang berlaku secara internasional	pengaturan yang terkait dengan ratifikasi, konvensi, perjanjian, traktat, kebiasaan internasional	Asas kepastian hukum mengharuskan BPOM melakukan penyesuaian terkait pemenuhan dokumen registrasi obat impor mengacu pada <i>WHO TRS 1010, 2018: Annex 9</i>	Pencabutan PerBPOM 7/2019