



**LAPORAN
ANALISIS DAN EVALUASI HUKUM
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 16 TAHUN 2015 TENTANG TATA LAKSANA DAN PENILAIAN OBAT
PENGEMBANGAN BARU**

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. Yenny Oktavia, S.H.
6. Aria Suntoro, S.H.

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

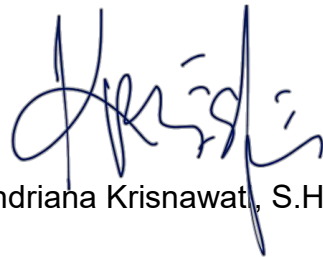
Kata Sambutan

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.

Kegiatan Analisis dan Evaluasi peraturan perundang-undangan ini dilakukan terhadap Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 16 Tahun 2015 Tentang Tata Laksana Dan Penilaian Obat Pengembangan Baru 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 Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 16 Tahun 2015 Tentang Tata Laksana Dan Penilaian Obat Pengembangan Baru, yang perlu dilakukan pencabutan. Secara tersistem, rekomendasi hasil analisis dan evaluasi hukum tentang tata laksana dan penilaian obat pengembangan baru merupakan masukan terhadap perencanaan pembentukan peraturan yang akan tertuang dalam Program Penyusunan Peraturan Perundang-Undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2025.

Jakarta, 28 Juli 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 Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 16 Tahun 2015 Tentang Tata Laksana Dan Penilaian Obat Pengembangan Baru ini dapat terlaksana atas kerjasama kepada Tim Analisis Hukum yang ada di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Jakarta, 28 Juli 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 across the middle and left side.

Fahmi Reza, S.H.

Daftar Isi

Bab I Pendahuluan	5
Bab II Pembahasan	8
Bab III Penutup	9
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 (yang selanjutnya disebut UU Pembentukan PUU). 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 yang telah ditetapkan oleh Kepala Badan Pembinaan Hukum Nasional melalui Surat Keputusan Nomor: PHN-HN.01.03.07 Tahun 2020 (yang selanjutnya disebut Pedoman 6 Dimensi). Pedoman tersebut merupakan instrumen analisis dan evaluasi yang dipergunakan agar rekomendasi yang dihasilkan memiliki kualitas yang dapat dipertanggungjawabkan secara kaidah ilmiah dan keilmuan.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 16 Tahun 2015 Tentang Tata Laksana Dan Penilaian Obat Pengembangan Baru (yang selanjutnya disebut PerkaBPOM 16/2015) pada prinsipnya mengatur tentang pedoman dan persyaratan dalam melakukan penilaian Obat Pengembangan Baru. Hal ini bertujuan agar Badan Pengawas Obat dan Makanan (yang selanjutnya disebut BPOM) dapat melakukan pengawalan terhadap Obat Pengembangan Baru yang akan diregistrasi sebagai obat baru untuk memperoleh izin edar.

Pengembangan obat baru memerlukan pengawalan regulatori untuk menghindari tahapan yang tidak sesuai dengan persyaratan regulasi untuk tujuan registrasi obat. Dengan adanya komunikasi sejak awal pengembangan obat baru diharapkan uji klinik yang akan dilakukan memenuhi persyaratan ketentuan yang berlaku dan data yang tersedia dapat digunakan sebagai pembuktian aspek mutu, keamanan dan khasiat obat baru untuk tujuan registrasi. Namun demikian, dalam perkembangannya terdapat penyesuaian terhadap perkembangan teknologi dan penyesuaian aspek kepastian hukum, sehingga peraturan BPOM yang mengatur mengenai hal tersebut perlu dilakukan analisis dan evaluasi.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana materi muatan pengaturan PerkaBPOM 16/2015?
2. Bagaimana analisis dan evaluasi terhadap PerkaBPOM 16/2015?

C. Ruang Lingkup Analisis dan Evaluasi Peraturan

PerkaBPOM 16/2015 mengatur tentang pedoman dan persyaratan dalam melakukan penilaian Obat Pengembangan Baru guna memenuhi persyaratan dan ketentuan yang berlaku dan data yang tersedia dapat digunakan sebagai pembuktian aspek mutu, keamanan dan khasiat obat baru.

Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi yang merupakan bahan atau paduan bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki

sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Obat Pengembangan Baru (yang selanjutnya disebut OPB) adalah obat atau bahan obat berupa molekul baru, produk biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau industri farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji non-klinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapat izin edar di Indonesia. Disamping itu, Penilaian OPB adalah tahapan penilaian pengembangan obat baru yang meliputi pengembangan mutu obat/CMC (*Chemistry Manufacturing and Control*) termasuk pengembangan zat aktif, proses pembuatan, metode analisis; pengujian non-klinik; dan penilaian program uji klinik termasuk protokol uji klinik. Adapun PerkaBPOM 16/2015 mengandung materi sebagai berikut:

1. Ketentuan Umum;
2. Tata Laksana Dan Penilaian Obat Pengembangan Baru;
3. Pelaporan;
4. Biaya Pelaporan; dan
5. 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. PerkaBPOM 16/2015 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. PerkaBPOM 16/2015 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. PerkaBPOM 16/2015 telah sesuai dengan dimensi ini.

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/multi tafsir, menggunakan bahasa yang tepat, tegas, jelas, dan efisien, rumusannya mudah di pahami, dan tidak subjektif. PerkaBPOM 16/2015 telah sesuai dengan dimensi ini.

5. Dimensi Kesesuaian Asas 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. PerkaBPOM 16/2015 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.

Sesuai Pasal 5 UU Pembentukan PUU, dalam membentuk peraturan perundang-undangan harus dilakukan berdasarkan pada asas pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik, yang meliputi:

- a) kejelasan tujuan;
- b) kelembagaan atau pejabat pembentuk yang tepat;
- c) kesesuaian antara jenis, hierarki, dan materi muatan;
- d) dapat dilaksanakan;
- e) kedayagunaan dan kehasilgunaan;
- f) kejelasan rumusan; dan
- g) keterbukaan.

Adapun berdasarkan Pasal 6 UU Pembentukan PUU, materi muatan peraturan perundang-undangan harus mencerminkan asas:

- a) pengayoman;
- b) kemanusiaan;
- c) kebangsaan;
- d) kekeluargaan;
- e) kenusantaraan;
- f) bhinneka tunggal ika;
- g) keadilan;
- h) kesamaan kedudukan dalam hukum dan pemerintahan;
- i) ketertiban dan kepastian hukum;
- j) dan/atau keseimbangan, keserasian, dan keselarasan.

Salah satu cara yang dapat digunakan dalam melakukan penilaian dimensi efektivitas ini adalah dengan melihat apakah tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan suatu produk hukum telah dapat diwujudkan dalam kenyataan atau tidak. Jika tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan suatu produk hukum tersebut telah dapat diwujudkan dalam kenyataan (di lapangan) 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 yang dapat disebabkan masih ada kesenjangan antara tujuan yang dicita-citakan (*law in book*) dengan kenyataan di masyarakat (*law in action*).

Perkembangan teknologi dan kurang selarasnya dengan kepastian hukum, menyebabkan PerkaBPOM 16/2015 kurang dapat dilaksanakan secara efektif.

Bab II Pembahasan

A. Analisis dan Evaluasi Peraturan

Berdasarkan analisis dan evaluasi terhadap PerkaBPOM 16/2015, ditemukan beberapa hal yang dianggap kurang efektif karena tidak sesuai dengan perkembangan teknologi dan kepastian hukum.

BPOM turut bertanggungjawab untuk menyediakan obat yang bermutu, berdaya saing, dan bermanfaat demi terciptanya masyarakat Indonesia yang sehat. Salah satu upaya yang dilakukan BPOM adalah dengan melakukan Penilaian OPB sehingga BPOM dapat memastikan sedari dini bahwa obat baru yang dikembangkan telah sesuai dengan standar sesuai ketentuan yang berlaku.

Dengan pengaturan tata laksana dan penilaian OPB, diharapkan pelaku usaha dapat mengembangkan obat dengan lebih mudah serta masyarakat akan mendapatkan obat yang lebih berkhasiat.

B. Isu Krusial/Permasalahan

Perkembangan teknologi menyebabkan standar pelayanan untuk menjadi lebih singkat, ringkas, dan mudah dengan hadirnya media elektronik. Dalam melakukan permohonan penilaian OPB, saat ini pelaku usaha masih harus menggunakan media tertulis manual. Pelayanan secara elektronik akan memudahkan BPOM dan pelaku usaha, memangkas waktu sehingga pelayanan dapat dilakukan lebih maksimal.

Selain itu, banyak peraturan mengenai penilaian OPB yang berlaku secara internasional yang belum masuk ke dalam PerkaBPOM 16/2015, sehingga untuk lebih memenuhi aspek kepastian hukum, perlu adanya dasar hukum agar peraturan mengenai penilaian OPB yang berlaku secara internasional tersebut dapat dipakai di Indonesia juga.

Disamping itu, belum ada pengaturan mengenai dokumen persetujuan untuk penggunaan OPB dalam Uji Klinik di Indonesia yang diperoleh berdasarkan hasil penilaian dari BPOM. Belum dijelaskan mengenai dokumen apa yang di dapatkan pelaku usaha setelah melakukan penilaian OPB. Serta belum diatur waktu pembayaran biaya penilaian OPB.

Bab III Penutup

- A. Kesimpulan
- a) PerkaBPOM 16/2015 digunakan sebagai acuan atau pedoman bagi pelaku usaha dan BPOM mengenai tata laksana dan penilaian OPB.
 - b) PerkaBPOM 16/2015 pada prinsipnya perlu disesuaikan dengan perkembangan teknologi dan kepastian hukum.
- B. Rekomendasi
1. Rekomendasi Regulasi
Berdasarkan analisa dan evaluasi serta kesimpulan di atas, maka rekomendasi yang dapat diberikan antara lain yaitu:
 - a. Perlu dilakukan penyesuaian teknologi berupa penggunaan media elektronik sehingga tata laksana penilaian OPB dapat dilakukan secara elektronik. Hal ini akan sangat membantu kualitas pelayanan agar lebih singkat, ringkas, dan mudah.
 - b. Perlu dilakukan penambahan materi agar peraturan ini lebih memiliki kepastian hukum, yang dapat dilakukan dengan cara antara lain menambahkan dasar hukum agar peraturan mengenai penilaian OPB yang berlaku secara internasional tersebut dapat dipakai di Indonesia, waktu pembayaran biaya penilaian OPB, dokumen (dapat berupa surat keterangan, atau bentuk dokumen sejenis lainnya) yang merupakan dokumen persetujuan untuk penggunaan OPB dalam Uji Klinik di Indonesia yang diperoleh berdasarkan hasil penilaian dari BPOM, dan hal-hal lainnya yang dapat meningkatkan kepastian hukum baik BPOM maupun pelaku usaha.
 2. Rekomendasi Kebijakan/Non Regulasi
Petugas BPOM agar segera dapat memahami ketentuan mengenai tata laksana penilaian OPB serta meningkatkan kompetensi untuk memastikan pelaksanaan aturan-aturan ini guna melindungi masyarakat dari obat-obatan yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

Lampiran

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 16 Tahun 2015
Tentang Tata Laksana Dan Penilaian Obat Pengembangan Baru

Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2021 tentang Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis						
No.	Pengaturan	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
1	-	Efektivitas	Penyesuaian dengan perkembangan teknologi	Penilaian OPB	Perkembangan teknologi mengharuskan BPOM melakukan penyesuaian sehingga perlu ditambahkan terkait pengaturan penggunaan media elektronik dalam melakukan pelayanan penilaian OPB, serta perlu ditambahkan beberapa materi baru pada peraturan yang telah ada untuk meningkatkan kepastian hukum	Pencabutan PerkaBPOM 16/2015
2	-	Efektivitas	Penyesuaian kepastian hukum	Penilaian OPB	BPOM perlu melakukan penyesuaian terkait kepastian hukum sehingga perlu memasukkan materi-materi baru pada peraturan yang telah ada untuk meningkatkan kepastian hukum	Pencabutan PerkaBPOM 16/2015