



**LAPORAN**  
**ANALISIS DAN EVALUASI HUKUM**  
**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 9 TAHUN**  
**2020 TENTANG RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN**  
**MAKANAN TAHUN 2020-2024**

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**

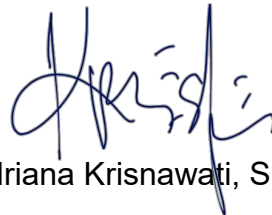
## Kata Sambutan

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 Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan 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 Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang perlu dilakukan perubahan menyesuaikan dengan arah kebijakan pemerintah Republik Indonesia.

Jakarta, 30 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 Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan ini dapat terlaksana atas kerjasama kepada Tim Analis Hukum yang ada di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Jakarta, 30 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 .....          | 12 |

## 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 Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan (yang selanjutnya disebut PerBPOM 9/2020) pada prinsipnya mengatur mengenai arah kebijakan, program, dan sasaran strategis BPOM yang disusun untuk mendukung Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020–2024 serta tata cara penyusunan rencana strategis Kementerian/Lembaga. Hal ini bertujuan untuk menetapkan rencana strategis yang ada di lingkungan BPOM. Namun demikian, dalam perkembangannya terdapat penyesuaian terhadap kebijakan pemerintah untuk periode 2025-2029.

BPOM beroperasi dalam konteks yang dinamis dan penuh tantangan, terutama karena kompleksitas dan pertumbuhan pesat industri Obat dan Makanan. Inovasi teknologi, globalisasi, dan perubahan pola penyakit dan konsumsi masyarakat menuntut BPOM untuk terus meningkatkan kesiapsiagaannya dalam mengawasi produk yang beredar di pasar, sehingga peraturan BPOM yang mengatur mengenai hal tersebut perlu dilakukan analisis dan evaluasi.

### B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana materi muatan pengaturan PerBPOM 9/2020?
2. Bagaimana analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 9/2020?

### C. Ruang Lingkup Analisis dan Evaluasi Peraturan

PerBPOM 9/2020 mengatur tentang arah kebijakan, program, dan sasaran strategis BPOM yang disusun untuk mendukung Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020–2024 serta tata cara penyusunan rencana strategis Kementerian/Lembaga guna memastikan terwujudnya penyelenggaraan pemerintahan yang selaras dengan kebijakan presiden republik indonesia khususnya di lingkungan BPOM. BPOM sebagai lembaga yang bertanggung jawab atas pengawasan obat dan makanan memiliki peran vital dalam menjamin keselamatan, mutu, dan keamanan produk yang

dikonsumsi masyarakat. Oleh karena itu, rencana strategis BPOM 2020–2024 ditetapkan melalui PerBPOM 9/2020 agar memiliki kekuatan hukum dan menjadi acuan resmi. Pada prinsipnya, PerBPOM 9/2020 mengatur tentang:

- 1) Penetapan arah kebijakan BPOM untuk periode 2020–2024.
- 2) Visi dan misi kelembagaan yang selaras dengan RPJMN 2020–2024.
- 3) Sasaran strategis dan indikator kinerja utama yang harus dicapai BPOM.
- 4) Program prioritas dalam bidang pengawasan obat, makanan, kosmetik, suplemen kesehatan, dan produk lainnya.
- 5) Pedoman penyusunan rencana strategis sesuai tata cara yang ditetapkan oleh Bappenas.

Dengan kata lain, peraturan ini bukanlah aturan teknis operasional, melainkan dokumen perencanaan strategis yang menjadi *roadmap* BPOM selama lima tahun.

#### 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 9/2020 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 9/2020 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. PerBPOM 9/2020 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. PerBPOM 9/2020 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. PerBPOM 9/2020 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*).

## Bab II Pembahasan

### A. Analisis dan Evaluasi Peraturan

Berdasarkan analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 9/2020, ditemukan beberapa hal yang dianggap kurang efektif karena wajib diperbaharui sesuai dengan arah kebijakan yang berlaku kedepan yaitu 2025-2029.

Mengingat berdasarkan tinjauan yang dilakukan, PerBPOM 9/2020 perlu Lebih efektif untuk mencakup kerangka regulasi, kelembagaan, dan pendanaan serta memudahkan dalam hal implementasinya.

### B. Isu Krusial/Permasalahan

Rencana Strategis pada dasarnya adalah dokumen perencanaan lima tahunan yang menjadi pedoman arah kebijakan, sasaran, dan program lembaga. Namun, dalam praktiknya, rencana strategis sering menghadapi sejumlah isu krusial yang dapat menghambat efektivitasnya. Salah satu permasalahan utama adalah sinkronisasi dengan dokumen perencanaan nasional. rencana strategis harus selaras dengan RPJMN, RKP, dan kebijakan lintas sektor, tetapi sering kali terjadi ketidakharmonisan. Akibatnya, program lembaga berjalan sendiri tanpa dukungan penuh dari kementerian atau instansi lain, sehingga pencapaian tujuan nasional menjadi kurang optimal.

Selain itu, keterbatasan sumber daya juga menjadi tantangan besar. Anggaran, tenaga kerja, dan sarana prasarana yang terbatas membuat target rencana strategis sulit dicapai. Hal ini berimbas pada indikator kinerja utama yang tidak terpenuhi, serta pengawasan atau layanan publik yang tidak maksimal. Permasalahan lain muncul dari indikator kinerja yang kurang realistis. Sering kali target yang ditetapkan terlalu ambisius atau tidak terukur dengan baik, sehingga monitoring dan evaluasi menjadi sulit dilakukan dan hasilnya tidak mencerminkan kondisi nyata di lapangan.

Koordinasi lintas sektor juga menjadi isu krusial. rencana strategis biasanya membutuhkan dukungan dari banyak pihak, namun koordinasi antar instansi sering lemah. Hal ini menimbulkan tumpang tindih program, celah pengawasan, dan lambatnya respons terhadap isu strategis. Di sisi lain, dinamika global seperti pandemi, perkembangan teknologi, dan perdagangan internasional membuat rencana strategis yang disusun untuk lima tahun sering kali tidak relevan lagi jika tidak ada mekanisme adaptasi yang fleksibel. Perubahan cepat di tingkat global menuntut rencana strategis untuk lebih responsif dan adaptif.

Permasalahan lain adalah komunikasi dan sosialisasi. rencana strategis sering hanya dipahami oleh internal lembaga, sementara pemangku kepentingan eksternal seperti industri, masyarakat, dan pemerintah daerah kurang dilibatkan. Akibatnya, dukungan publik rendah, kepatuhan industri lemah, dan kepercayaan masyarakat tidak meningkat. Terakhir, mekanisme monitoring dan evaluasi (Monev) sering kali bersifat administratif, hanya menilai capaian angka tanpa melihat kualitas dampak. Hal ini membuat perbaikan kebijakan tidak berbasis bukti, sehingga masalah yang sama berulang di periode berikutnya.

### Bab III Penutup

#### A. Kesimpulan

PerBPOM 9/2020 pada prinsipnya perlu disesuaikan agar memperkuat sinkronisasi kebijakan nasional, penguatan sistem pengawasan, kepatuhan industri, koordinasi lintas sektor, komunikasi risiko, dan adaptasi terhadap dinamika global dengan mengacu pada kebijakan nasional serta kebijakan Presiden Republik Indonesia untuk mewujudkan kebijakan-kebijakan yang harmonis dan berkesinambungan.

#### B. Rekomendasi

##### 1. Rekomendasi Regulasi

Berdasarkan analisis dan evaluasi serta kesimpulan di atas, maka rekomendasi yang dapat diberikan adalah PerBPOM 9/2020 perlu dilakukan perubahan dengan menambahkan pengaturan terkait perlindungan terhadap Terlapor, dalam hal ini dapat berupa :

- a. Penguatan Dasar Hukum Pengawasan, membentuk regulasi yang lebih tinggi (misalnya Peraturan Pemerintah atau bahkan revisi UU) yang secara tegas mengatur kewenangan BPOM dalam pengawasan obat dan makanan.;
- b. Regulasi Integrasi Sistem Pengawasan Digital, menetapkan peraturan khusus tentang sistem pengawasan berbasis digital.
- c. Regulasi Harmonisasi Lintas Sektor, membuat regulasi bersama (misalnya Peraturan Bersama atau Keputusan Bersama) antara BPOM, Kemenkes, Kemendag, Kemenperin, dan pemerintah daerah.
- d. Regulasi tentang Kepatuhan Industri, menetapkan regulasi yang lebih detail mengenai insentif dan sanksi kepatuhan industri.
- e. Regulasi Komunikasi Risiko Publik, memperkuat regulasi yang mengatur standar komunikasi risiko kepada masyarakat, termasuk mekanisme penanganan hoaks dan misinformasi terkait obat dan makanan.
- f. Regulasi Adaptasi terhadap Dinamika Global, Menetapkan regulasi yang fleksibel untuk mengantisipasi produk baru berbasis bioteknologi, pangan fungsional, dan obat modern.

##### 2. Rekomendasi Kebijakan/Non Regulasi

Rencana Strategis BPOM sebagai dokumen perencanaan lima tahunan tentu membutuhkan dukungan kebijakan yang tidak selalu berbentuk regulasi formal. Ada banyak langkah non-regulatif yang dapat segera dijalankan untuk memastikan arah kebijakan benar-benar terwujud di lapangan. Salah satu kebijakan penting adalah penguatan tata kelola dan koordinasi lintas sektor. BPOM dapat membangun forum koordinasi tematik bersama Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, serta pemerintah daerah. Forum ini tidak memerlukan regulasi baru, cukup berupa kesepakatan kerja sama yang

rutin, sehingga komunikasi dan tindak lanjut pengawasan lebih cepat dan terarah.

Selain itu, digitalisasi sistem pengawasan menjadi kebijakan non-regulasi yang sangat krusial. BPOM dapat mengembangkan dashboard pengawasan terpadu yang menampilkan indikator kinerja utama, data kepatuhan industri, serta hasil pengawasan post-market. Dengan kebijakan internal ini, deteksi dini terhadap produk berisiko bisa dilakukan lebih cepat tanpa harus menunggu aturan baru. Digitalisasi juga akan memperkuat transparansi dan akuntabilitas kinerja lembaga.

Lampiran

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan

| Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan |            |             |                 |                                |  |                          |
|--|------------|-------------|-----------------|--------------------------------|--|--------------------------|
| No.  | Pengaturan | Dimensi     | Variabel        | Indikator                      | Analisis   | Rekomendasi              |
| 1  | -          | Efektivitas | kepastian hukum | Penyesuaian Kebijakan Nasional | <p>a. Penguatan Dasar Hukum Pengawasan, membentuk regulasi yang lebih tinggi (misalnya Peraturan Pemerintah atau bahkan revisi UU) yang secara tegas mengatur kewenangan BPOM dalam pengawasan obat dan makanan.;</p> <p>b. Penguatan Regulasi Integrasi Sistem Pengawasan Digital, menetapkan peraturan khusus tentang sistem pengawasan berbasis digital.</p> <p>c. Penguatan Regulasi Harmonisasi Lintas Sektor, membuat regulasi bersama (misalnya Peraturan Bersama atau Keputusan Bersama) antara BPOM, Kemenkes, Kemendag, Kemenperin, dan pemerintah daerah.</p> <p>d. Penguatan Regulasi tentang Kepatuhan Industri, menetapkan regulasi yang lebih detail mengenai insentif dan sanksi kepatuhan industri.</p> <p>e. Penguatan Regulasi Komunikasi Risiko Publik, memperkuat regulasi yang mengatur standar komunikasi risiko kepada masyarakat, termasuk mekanisme penanganan hoaks dan</p> | Perubahan PerBPOM 9/2020 |

| Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan |            |         |          |           |  |             |
|--|------------|---------|----------|-----------|--|-------------|
| No.  | Pengaturan | Dimensi | Variabel | Indikator | Analisis   | Rekomendasi |
|  |            |         |          |           | <p>misinformasi terkait obat dan makanan.</p> <p>f. Penguatan Regulasi Adaptasi terhadap Dinamika Global, Menetapkan regulasi yang fleksibel untuk mengantisipasi produk baru berbasis bioteknologi, pangan fungsional, dan obat modern.</p> |             |