



LAPORAN
ANALISIS DAN EVALUASI HUKUM
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 8 TAHUN
2024 TENTANG TATA LAKSANA PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK

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

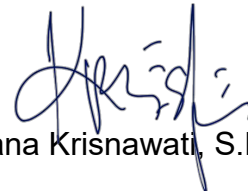
Kata Sambutan

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 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik 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 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, yang perlu dilakukan perubahan. Secara tersistem, rekomendasi hasil analisis evaluasi hukum tentang tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik 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, 19 September 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 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik ini dapat terlaksana atas kerja sama Tim Analisis Hukum yang ada di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Jakarta, 19 September 2025

Ketua Tim Kerja Advokasi Hukum dan JDIH,



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-Undang 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 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (yang selanjutnya disebut PerBPOM 8/2024) pada prinsipnya mengatur prosedur dan evaluasi uji klinik atas obat dan makanan. Hal ini bertujuan untuk memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan dan khasiat/manfaat produk obat dan makanan yang beredar di Indonesia. Namun demikian, dalam perkembangannya terdapat inovasi terhadap ilmu pengetahuan dan teknologi serta kepastian hukum mengenai uji klinik kosmetik, sehingga peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (yang selanjutnya disebut BPOM) yang mengatur mengenai hal tersebut perlu dilakukan analisis dan evaluasi.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana materi muatan pengaturan PerBPOM 8/2024?
2. Bagaimana analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 8/2024?

C. Ruang Lingkup Analisis dan Evaluasi Peraturan

PerBPOM 8/2024 mengatur mengenai prosedur dan evaluasi uji klinik atas obat, obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan, dan mengecualikan keharusan uji klinik bagi kosmetik dan pangan olahan. PerBPOM 8/2024 adalah peraturan yang menjadi acuan bagi Pelaku Usaha dalam melakukan uji klinik guna memastikan efek klinik suatu produk, serta menjadi acuan bagi Petugas BPOM saat melakukan evaluasi terhadap pelaksanaan uji klinik yang dilakukan oleh Pelaku Usaha. Adapun PerBPOM 8/2024 mengatur materi sebagai berikut:

1. Uji Klinik
2. PPUK
3. Produk Uji
4. Pelaporan Uji Klinik
5. Perubahan Produk

6. Pengawasan Pelaksanaan Uji Klinik
7. Tindak Lanjut Hasil Pengawasan

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 dengan merujuk nilai-nilai Pancasila berupa Ketuhanan, Kemanusiaan, Persatuan, Kerakyatan, dan Keadilan, yang mana PerBPOM 8/2024 telah mengakomodir dimensi tersebut.

2. Dimensi Ketepatan Jenis Peraturan Perundang-undangan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan sesuai dengan hierarki dan materi muatan peraturan perundang-undangan di Indonesia, yang mana PerBPOM 8/2024 telah mengakomodir dimensi tersebut.

3. Dimensi Disharmoni Pengaturan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan dengan beberapa variabel yaitu kewenangan, hak, kewajiban, perlindungan, dan penegakan hukum, yang mana PerBPOM 8/2024 telah mengakomodir dimensi tersebut.

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, yang mana PerBPOM 8/2024 telah mengakomodir dimensi tersebut.

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, yang mana PerBPOM 8/2024 telah mengakomodir dimensi tersebut.

6. Dimensi Efektivitas Pelaksanaan Peraturan Perundang-undangan

Salah satu tujuan pembentukan peraturan perundang-undangan adalah agar dapat terlaksana 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*).

Mengingat dalam PerBPOM 8/2024 belum menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, mengakibatkan penerapan penegakan hukum tidak dapat terlaksana secara efektif melalui PerBPOM 8/2024.

Bab II Pembahasan

A. Analisis dan Evaluasi Peraturan

Berdasarkan analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 8/2024, ditemukan beberapa hal dalam ketentuan yang belum diatur dan perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik yang dinamis dan inovatif, serta belum tersedianya pedoman uji klinik kosmetik bagi Pelaku Usaha Kosmetik dan Petugas BPOM, hal ini diperlukan guna melindungi masyarakat dari potensi penggunaan kosmetik tidak memenuhi standar.

Pada prinsipnya PerBPOM 8/2024 perlu diperbaharui agar sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta memberikan pedoman uji klinik kosmetik untuk menjadi acuan bagi Pelaku Usaha Kosmetik dalam melakukan produksi dan/atau inovasi produk sehingga perlu diubah. Berdasarkan hal tersebut di atas, PerBPOM 8/2024 perlu diganti dengan tujuan:

- a. Tersedianya pedoman bagi Pelaku Usaha Kosmetik dalam merencanakan dan melakukan uji klinik kosmetik.
- b. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan evaluasi data dukung pengujian kosmetik
- c. Tersedianya pedoman bagi peneliti dalam menyediakan data dukung uji klinik.

B. Isu Krusial/Permasalahan

1. Adanya perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik yang dinamis dan inovatif sehingga terjadi peningkatan penelitian di bidang kosmetik.
2. Perlunya pedoman uji klinik kosmetik yang dapat dijadikan sebagai acuan bagi Pelaku Usaha Kosmetik dan Petugas BPOM.

Bab III Penutup

A. Kesimpulan

PerBPOM 8/2024 perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik yang dinamis dan inovatif.

B. Rekomendasi

1. Rekomendasi Regulasi

Berdasarkan Analisa dan Evaluasi serta Kesimpulan di atas, maka rekomendasi yang dapat diberikan adalah PerBPOM 8/2024 perlu dilakukan perubahan dan disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik

2. Rekomendasi Kebijakan/NonRegulasi

Petugas BPOM yang ditugaskan untuk melakukan evaluasi kesesuaian pemenuhan aspek keamanan dan kemanfaatan produk berdasarkan pembuktian ilmiah terhadap standar uji klinik agar dapat menyesuaikan kompetensi dengan perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan.

Lampiran

Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

Analisis dan Evaluasi Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik						
No.	Pengaturan	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
1.	Pasal 5	Efektivitas	Penyesuaian dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi	Belum termuat mengenai ketentuan pedoman uji klinik kosmetik	Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik mengharuskan BPOM melakukan penyesuaian peraturan terkait standar uji klinik kosmetik.	Perubahan PerBPOM 8/2024
2.	Pasal 7	Efektivitas	Penyesuaian dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi	Mengikutsertakan kosmetik sebagai komoditi yang dapat mangajukan uji klinik	Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik mengharuskan BPOM melakukan penyesuaian peraturan terkait standar uji klinik kosmetik.	Perubahan PerBPOM 8/2024
3.	Lampiran	Efektivitas	Penyesuaian dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi	Belum termuat pedoman uji klinik kosmetik	Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik mengharuskan BPOM melakukan penyesuaian peraturan terkait standar uji klinik kosmetik.	Perubahan PerBPOM 8/2024