



LAPORAN
ANALISIS DAN EVALUASI HUKUM
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 16 TAHUN 2017 TENTANG PEDOMAN PELAKSANAAN UJI
KOMPETENSI TEKNIS JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN
MAKANAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

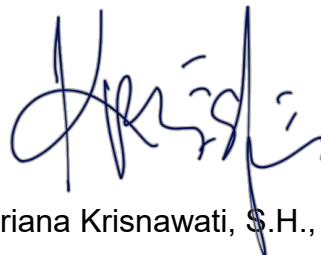
Kata Sambutan

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 2017 Tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di Lingkungan 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 Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 16 Tahun 2017 Tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang perlu dilakukan pencabutan. Secara tersistem, rekomendasi hasil analisis dan evaluasi hukum pedoman pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis jabatan fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan 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, 11 Agustus 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 2017 Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan ini dapat terlaksana atas kerjasama para Tim Analisis Hukum yang ada di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Jakarta, 11 Agustus 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-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 2017 Tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (yang selanjutnya disebut PerkaBPOM 16/2017) pada prinsipnya mengatur tentang pedoman uji kompetensi teknis jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan (yang selanjutnya disebut PFM). Hal ini bertujuan untuk mewujudkan PFM yang profesional sesuai standar kompetensi teknis yang sudah ditetapkan serta pola karier yang transparan dan adil.

Dalam perkembangannya, terdapat aturan baru yaitu Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia (yang selanjutnya disebut Permenpan) Nomor 38 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Jabatan Aparatur Sipil Negara dan Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor SKJ.24 Tahun 2024 tentang Standar Kompetensi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan. PerkaBPOM 16/2017 perlu disesuaikan dengan pedoman serta pengelolaan penilaian kompetensi sesuai dengan standar kompetensi PFM dalam keputusan menteri tersebut. Selain itu, terdapat Permenpan Nomor 38 Tahun 2017 yang mengatur mengenai konsep leveling sedangkan dalam PerkaBPOM 16/2017 hanya diatur pelaksanaan uji kompetensi teknis saja, belum mencantumkan pedoman pelaksanaan penilaian kompetensi secara keseluruhan termasuk teknis dan manajerial sosial kultural. Sehingga PerkaBPOM 16/2017 perlu dilakukan analisis dan evaluasi.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana materi muatan pengaturan PerkaBPOM 16/2017?
2. Bagaimana analisis dan evaluasi terhadap PerkaBPOM 16/2017?

C. Ruang Lingkup Analisis dan Evaluasi Peraturan

PerkaBPOM 16/2017 mengatur tentang pedoman uji kompetensi teknis jabatan PFM guna mewujudkan PFM yang profesional sesuai standar

kompetensi teknis yang sudah ditetapkan serta pola karier yang transparan dan adil. Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (yang selanjutnya disebut JF PFM) adalah jabatan yang mempunyai tugas dan ruang lingkup kegiatan untuk melakukan kegiatan analisis data dan teknis fungsional pengawasan obat dan makanan. Standar Kompetensi JF PFM adalah deskripsi pengetahuan, keterampilan dan perilaku yang diperlukan seorang ASN dalam melaksanakan tugas JF PFM. Uji Kompetensi adalah proses uji dan penetapan atas jenis dan tingkat kompetensi yang dikuasai oleh Pengawas Farmasi dan Makanan berdasarkan standar kompetensi teknis Pengawas Farmasi dan Makanan. Adapun PerkaBPOM 16/2017 mengandung materi sebagai berikut:

1. Ketentuan Umum;
2. Perencanaan;
3. Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis;
 - i. Peserta
 - ii. Persiapan Pelaksanaan
 - iii. Metode
 - iv. Tempat Uji Kompetensi
 - v. Biaya
 - vi. Tim Penilai Uji Kompetensi
4. Hasil Uji Kompetensi Teknis; dan
 - i. Umum
 - ii. Sertifikat
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, yang mana PerkaBPOM 16/2017 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 PerkaBPOM 16/2017 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. PerkaBPOM 16/2017 perlu disesuaikan dengan peraturan lain yang mengatur tentang kompetensi jabatan fungsional pengawas farmasi dan makanan dan peraturan tentang aparatur sipil negara.

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 PerkaBPOM 16/2017 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 PerkaBPOM 16/2017 telah mengakomodir dimensi tersebut.

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 hukum terutama mengenai standar kompetensi teknis dan levelisasi kompetensi, menyebabkan PerkaBPOM 16/2017 kurang dapat dilaksanakan secara efektif.

Bab II Pembahasan

A. Analisis dan Evaluasi Peraturan

Berdasarkan analisis dan evaluasi terhadap PerkaBPOM 16/2017, ditemukan beberapa hal yang dianggap kurang efektif dan terdapat disharmoni dengan peraturan permenpan sehingga tidak sesuai dengan perkembangan hukum.

Untuk pengembangan karier, pengembangan kompetensi, peningkatan profesionalisme, dan peningkatan kinerja JF PFM, dalam melakukan uji kompetensi butuh disesuaikan dengan standar kompetensi yang baru. Standar kompetensi yang dimaksud terdiri dari kompetensi Teknis, Sosio Kultural, dan Manajerial yang terdapat dalam Permenpan Nomor 38 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Jabatan Aparatus Sipil Negara dan Permenpan Nomor SKJ.24 Tahun 2024 tentang Standar Kompetensi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan. Selain kompetensi, dalam meurumuskan penilaian kompetensi butuh dibuatkan sistem tingkat (level) sesuai ketentuan terbaru dalam peraturan permenpan tersebut. Dengan pengaturan ini diharapkan ke depannya JF PFM bisa lebih kompeten dan profesional dalam menjalankan tugasnya.

B. Isu Krusial/Permasalahan

Adanya peraturan baru dari permenpan mengenai standar kompetensi Aparatur Sipil Negara (selanjutnya disebut ASN) dan JF PFM, menyebabkan disharmoni dengan PerkaBPOM 16/2017. Mulai dari standar kompetensi yang awalnya hanya menilai dari segi teknis, saat ini sudah tiga kompetensi yang harus dinilai, yaitu teknis, manajerial, dan sosio kultural. Maka dari itu, perlu menambahkan uji kompetensi manajerial dan sosio kultural dalam PerBPOM. Kompetensi teknis juga perlu disesuaikan dengan standar kompetensi baru yang menggunakan sistem tingkat (level) dalam mengidentifikasi penguasaan kecakapan kompetensi.

Di samping itu, adanya penjelasan mengenai ASN dalam UU No. 20 Tahun 2023 tentang Aparatur Sipil Negara menjelaskan bahwa ASN terdiri dari pegawai negeri sipil dan pegawai pemerintah dengan perjanjian kerja yang bekerja pada instansi pemerintah. Maka dari itu, hal ini perlu disesuaikan juga dalam ketentuan umum, mengingat JF PFM tidak hanya pegawai negeri sipil.

Bab III Penutup

- A. Kesimpulan
- a) PerkaBPOM 16/2017 digunakan sebagai acuan atau pedoman bagi Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia BPOM untuk melakukan uji kompetensi terhadap JF PFM.
 - b) PerkaBPOM 16/2017 pada prinsipnya perlu disesuaikan dengan peraturan perundang-undangan yang ada mengenai JF PFM demi 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 penyesuain mengenai uji kompetensi JF PFM yang disesuaikan dengan standar kompetensi penilaian JF PFM yang terbaru, mulai dari tiga jenis kompetensi (teknis, manajerial, dan sosio kultural) dan penentuan kompetensi berdasarkan sistem tingkat (level) untuk setiap tingkatan jabatan JF PFM.
 - b. Perlu diperbarui juga mengenai JF PFM yang bisa melakukan uji kompetensi yang tidak hanya terdiri dari pegawai negeri sipil, tetapi pegawai pemerintah berdasarkan perjanjian kerja.
 2. Rekomendasi Kebijakan/Non Regulasi
JF PFM agar dapat memahami standar kompetensi dan uji kompetensi terbaru untuk kebutuhan pengembangan karier dan pengembangan kompetensi demi profesionalitas dan peningkatan kerja JF PFM.

Lampiran

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 16 Tahun 2017
Tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di Lingkungan Badan
Pengawas Obat dan Makanan

Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan						
No.	Pengaturan	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
1	Ketentuan umum	Disharmoni peraturan	Penyesuaian definisi	Perbedaan definisi dengan UU 20/2023 tentang ASN	Adanya perbedaan definisi mengenai ASN antara peraturan BPOM dengan UU ASN, maka dari itu BPOM butuh menyesuaikan ulang mengenai definisi ini.	Pembaruan dalam PerkaBPOM 16/2017
2	-	Efektivitas	Kekosongan pengaturan	Belum ada pengaturan tentang Uji Kompetensi sesuai dengan standar kompetensi saat ini	BPOM perlu melakukan penyesuaian terkait kepastian hukum mengenai uji kompetensi yang disesuaikan dengan standar kompetensi JF PFM yang terbaru, yang tidak hanya kompetensi teknis, melainkan ada manajerial dan sosio kultural, termasuk penilaian kompetensi berdasarkan sistem tingkat (level) dari setiap tingkatan jabatan PFM.	Pencabutan PerkaBPOM 16/2017