



**LAPORAN**  
**ANALISIS DAN EVALUASI HUKUM**  
**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA**  
**REGISTRASI OBAT**

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. Yenni Oktavia, S.H.  
4. Aris Munandar, S.H.  
5. Puji Nugraha Siahaan, S.H.  
6. Aria Suntoro, S.H.

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

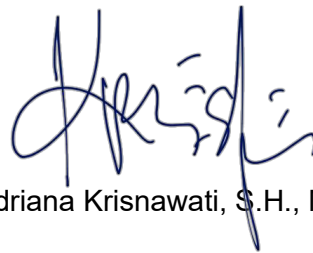
### **Kata Sambutan**

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.

Kegiatan Analisis dan Evaluasi peraturan perundang-undangan ini dilakukan terhadap Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat 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 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat yang perlu dilakukan perubahan. Secara tersistem, rekomendasi hasil analisis dan evaluasi hukum tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat 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, 14 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 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat ini dapat terlaksana atas kerjasama para Tim Analisis Hukum yang ada di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Jakarta, 16 Juli 2025

Ketua Tim Kerja Advokasi Hukum dan JDIH,

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script that is difficult to decipher but appears to be the name 'Fahmi Reza'.

Fahmi Reza, S.H.

Daftar Isi

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

## 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-Undang. 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 (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 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (selanjutnya disebut PerBPOM 24/2017) pada prinsipnya mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat. Hal ini bertujuan memastikan pengaturan mengenai proses registrasi obat di Indonesia agar memenuhi standar keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sesuai peraturan perundang-undangan. Namun demikian, dalam perkembangannya terdapat penyesuaian ilmu pengetahuan dan teknologi, sehingga peraturan BPOM RI yang mengatur mengenai hal tersebut perlu dilakukan analisis dan evaluasi agar dapat dilakukan pemutakhiran, sehingga selaras dengan perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi dan peraturan kementerian terkait.

### B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana materi muatan pengaturan PerBPOM 24/2017?
2. Bagaimana analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 24/2017?

### C. Ruang Lingkup Analisis dan Evaluasi Peraturan

PerBPOM 24/2017 mengatur tentang kriteria dan tata laksana registrasi obat guna melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi standar persyaratan khasiat/kemanfaatan, keamanan dan mutu. Pengaturan tata laksana registrasi obat diperlukan agar masyarakat terhindar dari peredaran obat yang berbahaya, tidak efektif/tidak sesuai standar ilmiah. Pengaturan tata laksana registrasi obat merupakan upaya BPOM untuk menyediakan kerangka kerja yang jelas dan transparan bagi industri farmasi untuk mematuhi regulasi dan memastikan efisiensi dalam proses registrasi. Adapun PerBPOM 24/2017

mengandung materi sebagai berikut:

1. Kriteria dan Persyaratan Registrasi dan Izin Edar Obat
2. Kategori Registrasi Obat
3. Persyaratan Registrasi Obat
4. Tata Laksana Registrasi Obat
5. Evaluasi dan Pemberian Keputusan Terhadap Pengajuan Registrasi Obat
6. Masa Berlaku Izin Edar Obat
7. Pelaksanaan Izin Edar Obat
8. Penilaian Kembali Terhadap Obat yang Telah Diberikan Izin Edar
9. Sanksi Administratif

#### 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 PerBPOM 24/2017 ini 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 24/2017 ini 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 24/2017 ini 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 24/2017 ini 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 24/2017 ini 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 bisa digunakan dalam melakukan penilaian dimensi 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 24/2017 belum efektif dikarenakan beberapa ketentuan yang sangat birokratif, maka sudah seharusnya PerBPOM 24/2017 perlu di perbaharui guna efektifnya pelaksanaan peraturan tersebut di masa yang akan datang.

Selanjutnya Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 mengatur secara komprehensif mengenai persyaratan dan kriteria registrasi obat yang dituangkan dalam BAB II, BAB III, dan BAB IV, termasuk pengaturan mengenai kategori registrasi, penamaan obat, serta mekanisme registrasi berdasarkan jenis dan asal obat, seperti obat produksi dalam negeri, obat kontrak produksi, obat impor, dan narkotika. Namun demikian, dalam pelaksanaannya, pengaturan tersebut dinilai belum sepenuhnya efektif. Hal ini disebabkan oleh masih terbanyaknya substansi pengaturan dalam berbagai peraturan turunan maupun perubahan kebijakan internal BPOM yang dilakukan secara bertahap. Kondisi ini menimbulkan kompleksitas regulasi yang berdampak pada sulitnya pemahaman dan penerapan ketentuan oleh pelaku usaha, khususnya industri farmasi dan pemegang izin edar.

Perkembangan hukum, dinamika industri farmasi, serta tuntutan masyarakat dan pemangku kepentingan mengharuskan BPOM melakukan penyederhanaan regulasi dengan cara mengintegrasikan seluruh substansi perubahan ke dalam satu pengaturan yang utuh dan sistematis. Tanpa adanya penyederhanaan tersebut, peraturan yang ada berpotensi tidak dapat dilaksanakan secara optimal dan efisien. Oleh karena itu, diperlukan perubahan Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 agar lebih responsif terhadap kebutuhan masyarakat dan stakeholder, serta mampu memberikan kepastian hukum dan kemudahan dalam proses registrasi obat.

Ditinjau dari dimensi efektivitas peraturan perundang-undangan, Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 juga belum sepenuhnya mengakomodasi perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta belum secara eksplisit menyesuaikan diri dengan standar dan pedoman internasional terkini di bidang registrasi obat. Dalam praktiknya, beberapa ketentuan teknis yang bersifat krusial masih belum diatur secara rinci dalam peraturan pelaksana, sehingga menimbulkan ketidakseragaman dalam penerapan dan interpretasi di tingkat pelaksanaan. Padahal, perkembangan global di bidang regulasi obat menuntut adanya harmonisasi dengan standar internasional guna meningkatkan daya saing industri farmasi nasional serta menjamin mutu dan keamanan produk obat.

Perkembangan hukum dan reformasi birokrasi yang terus berlangsung menuntut BPOM untuk melakukan pemutakhiran regulasi secara berkelanjutan. Ketiadaan pengaturan teknis yang mutakhir berpotensi menghambat efektivitas pelayanan dan memperlambat proses registrasi obat. Dengan demikian, diperlukan penambahan dan penyesuaian ketentuan persyaratan teknis dalam Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 agar selaras dengan perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi, serta kebutuhan masyarakat, tanpa mengesampingkan prinsip perlindungan kesehatan masyarakat.

Aspek lain yang menjadi perhatian dalam evaluasi Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 adalah belum optimalnya pengaturan yang secara spesifik mendukung **peningkatan pelayanan publik** di bidang perizinan obat, khususnya dalam rangka mendukung kemudahan berusaha (*ease of doing business*) dan peningkatan daya saing industri farmasi nasional. Meskipun tujuan pengaturan registrasi obat pada dasarnya adalah untuk menjamin aspek keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*), namun ketentuan yang ada belum sepenuhnya mengakomodasi kebutuhan percepatan dan simplifikasi proses perizinan. Selain itu, belum terdapat pengaturan teknis yang memadai sebagai

peraturan pelaksana untuk menjembatani kepentingan perlindungan kesehatan dengan efisiensi layanan.

Seiring dengan perkembangan hukum dan birokrasi, BPOM dituntut untuk menghadirkan regulasi yang tidak hanya bersifat pengendalian, tetapi juga mendukung iklim usaha yang kondusif. Tanpa adanya penyesuaian tersebut, regulasi yang ada berpotensi menjadi hambatan administratif bagi pelaku usaha. Oleh karena itu, diperlukan penambahan ketentuan persyaratan teknis yang lebih adaptif dan proporsional, sehingga mampu meningkatkan kualitas pelayanan publik, mempercepat proses registrasi obat, serta tetap menjamin aspek keamanan, mutu, dan khasiat obat bagi masyarakat.

## Bab II Pembahasan

### A. Analisis dan Evaluasi Peraturan

Berdasarkan analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 24/2017 ini, ditemukan beberapa hal yang dianggap sudah tidak efektif dalam pelaksanaannya karena tidak sesuai dengan perkembangan hukum, birokrasi, dan hal-hal lainnya yang berkaitan. PerBPOM 24/2017 pada dasarnya telah dilakukan empat kali perubahan guna melakukan penyesuaian dengan kebutuhan peredaran obat bagi masyarakat. Dalam hal ini, PerBPOM 24/2017 perlu disederhanakan dan disempurnakan sesuai dengan perkembangan zaman dan dinamika kebutuhan yang terus berubah. Dalam perkembangannya, PerBPOM 24/2017 perlu penyederhanaan regulasi dengan memasukkan seluruh substansi perubahan yang telah dilakukan, perlu pemutakhiran sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta standar/pedoman internasional terkini, dan perlu meningkatkan pelayanan publik mengenai perizinan obat dalam mendukung kemudahan berusaha (*ease of doing business*) dan meningkatkan daya saing industri dengan tetap memerhatikan aspek keamanan (*safety*), mutu (*quality*) dan khasiat (*efficacy*).

PerBPOM 24/2017 juga perlu disesuaikan dengan perkembangan pelayanan digitalisasi menggunakan sistem terintegrasi pada pengajuan registrasi obat (*new-aero.pom.go.id*), perizinan berusaha (*Online Single Submission*) dan perkembangan regulasi internasional seperti *ASEAN Variation Guideline 2021*. Dengan demikian, peraturan terkait kriteria dan tata laksana registrasi obat dapat merespons berbagai tuntutan perubahan lingkungan strategis baik di dalam negeri maupun di tingkat global serta dapat meningkatkan pelayanan publik BPOM khususnya di bidang registrasi obat dengan tujuan untuk mendukung pengembangan obat dan kemudahan berusaha bagi pelaku usaha sebagai upaya mendukung akses dan ketersediaan obat bagi masyarakat.

### B. Isu Krusial/Permasalahan

1. Adanya tuntutan perubahan lingkungan strategis di dalam negeri dan tingkat global;
2. Adanya perkembangan birokrasi yaitu penyederhanaan regulasi dengan memasukkan seluruh substansi perubahan yang telah dilakukan;
3. Adanya perkembangan birokrasi yaitu pemutakhiran sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta standar/pedoman internasional terkini;
4. Adanya tuntutan untuk meningkatkan pelayanan publik mengenai perizinan obat dalam mendukung kemudahan berusaha (*ease of doing business*) dan meningkatkan daya saing industri dengan tetap memerhatikan aspek keamanan (*safety*), mutu (*quality*) dan khasiat (*efficacy*).

Bab III  
Penutup

A. Kesimpulan

- a) PerBPOM 24/2017 digunakan sebagai pedoman/acuan bagi Pelaku Usaha di Bidang Obat, Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi dalam melakukan registrasi serta mendapatkan izin edar obat.
- b) PerBPOM 24/2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi agar lebih sederhana dan dapat memiliki daya saing secara Internasional.

B. Rekomendasi

1. Rekomendasi Regulasi

Berdasarkan Analisa dan Evaluasi serta kesimpulan di atas, maka rekomendasi yang dapat diberikan adalah PerBPOM 24/2017 perlu dilakukan revisi dan disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, antara lain sebagai berikut:

- a) Pengaturan mengenai penyederhanaan regulasi dengan memasukkan seluruh substansi perubahan yang telah dilakukan;
- b) Pengaturan mengenai pemutakhiran sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta standar/pedoman internasional terkini;
- c) Pengaturan mengenai peningkatan pelayanan publik terkait perizinan obat dalam mendukung kemudahan berusaha (*ease of doing business*) dan meningkatkan daya saing industri dengan tetap memerhatikan aspek keamanan (*safety*), mutu (*quality*) dan khasiat (*efficacy*).

2. Rekomendasi Kebijakan/NonRegulasi

Petugas BPOM yang ditugaskan melakukan tata laksana registrasi agar dapat menyesuaikan dan meningkatkan kompetensi dengan perkembangan zaman, ilmu pengetahuan dan teknologi. Petugas BPOM juga diharapkan mampu melakukan simplifikasi prosedur registrasi tanpa mengurangi standar persyaratan, khasiat/kemanfaatan, keamanan, dan mutu, meningkatkan pengawasan dan monitoring pasca registrasi, serta promosi dan edukasi terhadap Pelaku Usaha di Bidang Obat. Dengan demikian, BPOM dapat mendukung industri farmasi Indonesia untuk bersaing di tingkat global tetapi tetap menjaga standar keamanan dan kualitas obat.

Lampiran

Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017  
tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

Analisis dan Evaluasi Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat						
No.	Pengaturan	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
1.	<b>BAB II (Persyaratan dan Kriteria)</b> <b>BAB III (Kategori Registrasi)</b> <b>BAB IV (Persyaratan Registrasi)</b> - Bagian Kesatu (Nama Obat) - Bagian Kedua (Registrasi) - Bagian Ketiga (Registrasi Obat Produksi Dalam Negeri) - Bagian Keempat (Registrasi Obat Kontrak Produksi Dalam Negeri) - Bagian Kelima (Registrasi Obat Impor) - Bagian Keenam (Registrasi Narkotika)	Efektivitas Peraturan Perundang-undangan	Penyesuaian dengan melakukan penyederhanaan regulasi dengan memasukkan seluruh substansi perubahan yang telah dilakukan	Pengaturan dalam peraturan tidak dapat dilaksanakan secara efektif	Perkembangan hukum dan tuntutan dari masyarakat dan <i>stakeholder</i> terkait mengharuskan BPOM melakukan penyederhanaan regulasi.	Diubah sesuai dengan kebutuhan masyarakat dan stakeholder terkait

2.	-	Efektivitas Peraturan Perundang-undangan	Penyesuaian dengan melakukan pemutakhiran sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta standar/pedoman internasional terkini	Belum ada pengaturan dari segi peraturan pelaksanaannya	Perkembangan hukum dan birokrasi mengharuskan BPOM melakukan penyesuaian.	Ditambahkan dengan ketentuan persyaratan teknis yang sesuai dengan kebutuhan masyarakat
3.	-	Efektivitas Peraturan Perundang-undangan	Penyesuaian ketentuan peningkatan pelayanan publik terkait perizinan obat dalam mendukung kemudahan berusaha ( <i>ease of doing business</i> ) dan meningkatkan daya saing industri dengan tetap memerhatikan aspek keamanan ( <i>safety</i> ), mutu ( <i>quality</i> ) dan khasiat ( <i>efficacy</i> )	Belum ada pengaturan dari segi peraturan pelaksanaannya	Perkembangan hukum dan birokrasi mengharuskan BPOM melakukan penyesuaian.	Ditambahkan dengan ketentuan persyaratan teknis yang sesuai dengan kebutuhan masyarakat