BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 148 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN CARA REGULATORI OBAT YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang :

a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari Obat yang tidak memenuhi persyaratan aspek keamanan, khasiat, dan mutu diperlukan pengawasan secara komprehensif sebelum dan selama beredar;
b. bahwa dalam pelaksanaan tugas pengawasan Obat yang transparan, konsisten, berdasarkan ilmu pengetahuan dan data ilmiah perlu diterapkan Cara Regulatori Obat yang Baik untuk memastikan efektivitas dan efisiensi kinerja pengawasan Obat serta meningkatkan kepercayaan masyarakat;
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2019 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan

Jalan Percetakan Negara 23, Jakarta 10560 Indonesia
Telephone : 62-21 - 4244688, Fax. : 62-21 - 4250764

Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN CARA REGULATORI OBAT YANG BAIK.

Kesatu : Menetapkan Pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Pedoman CROB sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Pedoman CROB sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu digunakan sebagai acuan bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menyelenggarakan seluruh tugas dan fungsi regulatori dalam rangka peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan obat.

Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 Mei 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 148 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN CARA REGULATORI OBAT YANG BAIK

PEDOMAN CARA REGULATORI OBAT YANG BAIK

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

1. Umum

Upaya pengawasan obat sangat kompleks karena harus mempertimbangkan banyak hal, antara lain, dampak yang tidak diinginkan terhadap kesehatan, tingkat kesulitan dalam melakukan evaluasi terhadap keamanan, khasiat/efikasi, dan mutunya, dan aspek kompleksitas dalam pengembangan, pembuatan dan distribusi, serta pelayanan dan penggunaannya. Lembaga regulatori bidang pengawasan obat bertanggung jawab dalam memastikan agar produk yang beredar hanya produk yang legal, aman, berfungsi sesuai klaim yang disetujui, dan bermutu. Untuk itu diperlukan sistem regulatori yang handal untuk pemenuhan prinsip utama kegiatan pengawasan obat yaitu jaminan keamanan, khasiat/efikasi, dan mutu, ketersediaan, ketepatan waktu akses, dan keterjangkauan. Hal tersebut merupakan upaya dukungan terhadap penyelenggaraan Sistem Kesehatan Nasional.

Secara global, kebutuhan akan sistem regulatori yang handal telah disepakati pada pertemuan *World Health Assembly* (WHA) ke-67 pada saat pengesahan resolusi WHA 67.20 tentang *Regulatory system strengthening for medical products*, yang mencakup:

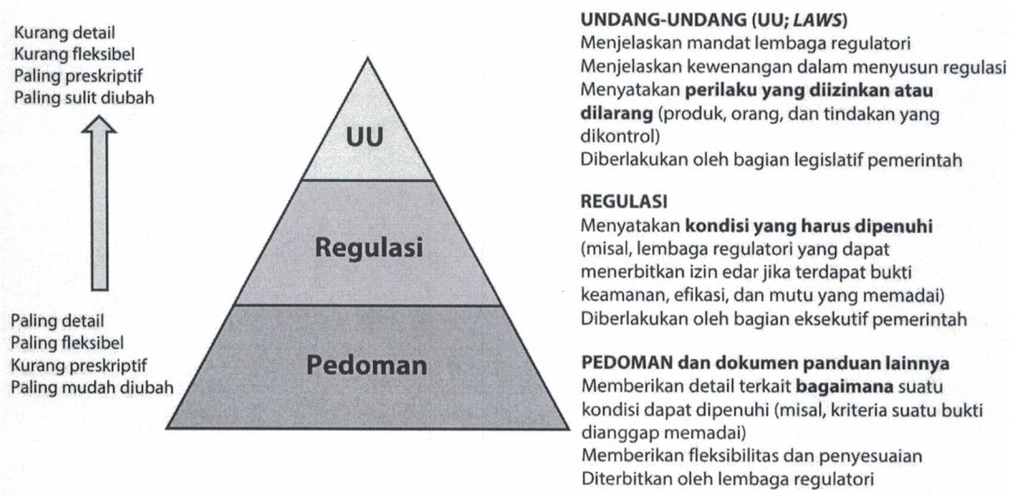
a. Sistem regulatori obat yang efektif merupakan komponen esensial dalam penguatan sistem kesehatan dan berkontribusi terhadap kesehatan masyarakat yang lebih baik.
b. Lembaga regulatori bidang pengawasan obat merupakan unsur penting dari Sistem Kesehatan Nasional.
c. Sistem regulatori obat yang tidak efisien, dapat menjadi penghalang dalam akses obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu. Disamping itu, juga tidak mendukung penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang efektif.

Resolusi WHA 67.20 juga menekankan agar kerangka peraturan perundang-undangan dan pedoman disusun secara efektif dan handal yang didukung oleh kompetensi dan kapasitas sumber daya manusia (SDM), serta sumber daya lain di bidang pengawasan obat yang memadai dalam rangka pelaksanaan sistem regulatori obat.

World Health Organization (WHO) telah menerbitkan pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik (CROB) sebagai Lampiran ke 11 *WHO Technical Report Series* (TRS) Nomor 1033 *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fifty-fifth report.* Tantangan utama dalam pengaturan obat yang efektif, efisien, dan transparan, adalah bagaimana

dapat mendukung Sistem Kesehatan Nasional. Oleh karena itu, CROB berisi prinsip dan praktik yang harus dapat diimplementasikan dalam pengembangan, penerapan, dan peninjauan instrumen peraturan perundang-undangan dan pedoman dalam rangka mencapai tujuan kebijakan kesehatan masyarakat dengan menggunakan cara yang paling efisien. CROB juga menanamkan budaya praktik terbaik bagi lembaga regulatori bidang pengawasan obat dalam memastikan bahwa peraturan perundang-undangan dan pedoman diterapkan secara adil, konsisten, dan efektif.

Sesuai pedoman CROB WHO, sistem pengawasan obat umumnya memiliki kerangka regulatori yang terdiri dari komponen undang-undang (*law*), regulasi dan pedoman. Hierarki komponen kerangka regulatori tersebut digambarkan sesuai Gambar 1.



Gambar 1. Arsitektur Kerangka Regulatori

Dalam konteks spektrum kegiatan regulatori obat, WHO melakukan kategorisasi fungsi pokok yang meliputi, pengawalan uji klinik (*Clinical Trial oversight*), otorisasi izin edar (*Marketing Authorization*), vigilans (*Vigilance*), pengawasan dan surveilans pasar (*Market Surveillance and Control*), pengawalan perizinan (*Licensing and Establishment*), inspeksi regulatori (*Regulatory Inspection*), dan pengujian laboratorium (*Laboratory Testing*). Disamping itu, untuk vaksin dan produk biologi terdapat fungsi khusus yang harus dikawal, yaitu pengujian pelulusan bets (*Lot Release*).

Berdasarkan fungsi regulatori yang umum tersebut dan yang khusus untuk vaksin dan produk biologi, WHO telah menetapkan suatu indikator global (*Global Benchmarking Tool*/GBT) untuk mengukur tingkat kemapanan (*maturity level*/ML) regulator bidang kesehatan. Tujuan utama penetapan indikator WHO-GBT yang memantau tingkat kemapanan lembaga regulatori global adalah untuk membantu peningkatan kapasitas dan kapabilitas lembaga regulatori bidang pengawasan obat melalui asistensi regulatori terstruktur. Sesuai WHO-GBT, tingkat kemapanan regulatori dapat berupa ML 1 (lembaga regulatori bidang pengawasan obat dengan beberapa elemen regulatori yang terbatas), ML 2 (lembaga regulatori bidang pengawasan obat dengan sistem regulatori yang masih belum stabil), ML 3 (lembaga regulatori bidang pengawasan obat dengan sistem regulatori yang stabil, berfungsi dengan baik, dan terintegrasi), dan

ML 4 (lembaga regulatori bidang pengawasan obat dengan kinerja regulatori yang sangat baik dan stabil yang senantiasa ditingkatkan secara berkesinambungan). WHO juga menginisiasi penetapan *WHO Listed Authorities* (WLA) menggantikan istilah *Stringent Regulatory Authority* (SRA), yang merupakan daftar lembaga regulatori bidang kesehatan yang memiliki kinerja regulatori dengan level tertinggi secara global. Sebelum WLA terbentuk, WHO juga menetapkan *transitional* WLA (t-WLA) yang merupakan daftar sementara (*interim list*) dari lembaga regulatori bidang pengawasan obat yang dianggap telah memiliki kinerja yang baik untuk pengawasan obat dan vaksin.

2. Tantangan Pengawasan Obat yang Dinamis di Indonesia

Globalisasi dan revolusi industri 4.0 dan *society* 5.0 menyebabkan semakin kompleksnya berbagai tantangan dalam pengawasan obat, antara lain sebagai berikut:

1. Cakupan wilayah kerja yang luas di Indonesia dengan disertai berbagai pintu masuk negara dan wilayah yang sulit terjangkau menyebabkan diperlukannya peningkatan efektivitas kinerja pengawasan obat yang komprehensif.
2. Semakin memudarnya *barrier* antar negara pada era globalisasi memberikan kemudahan terhadap masuknya produk dari luar negeri termasuk produk ilegal yang perlu diantisipasi dengan penguatan kolaborasi internasional dan peningkatan penindakan terhadap produk ilegal.
3. Pesatnya perkembangan teknologi yang mengarah pada digitalisasi memungkinkan pendistribusian secara daring yang memiliki banyak celah dalam pengawasan yang perlu diantisipasi dengan penyesuaian regulasi, peningkatan kompetensi SDM pengawasan, dan penyiapan infrastruktur berbasis teknologi sesuai dengan era industri 4.0.
4. Perkembangan teknologi informasi dan komunikasi juga menyebabkan semakin mudahnya penyebaran informasi yang salah dan/atau tidak tepat di masyarakat yang memerlukan upaya lembaga regulatori bidang pengawasan obat dalam komunikasi risiko yang strategis dan pemberian edukasi masif kepada masyarakat dengan berbasis platform teknologi tertentu untuk mewujudkan konsumen yang cerdas.

Dengan tantangan utama tersebut di atas, diperlukan transformasi regulasi dan kebijakan pengawasan obat yang efektif, handal, dan terstruktur dimana dalam penyusunannya melibatkan pihak yang dikontrol dan pemangku kepentingan lainnya. Adanya keterlibatan pemangku kepentingan dalam penyusunan regulasi dan kebijakan dimaksudkan untuk meningkatkan pemahaman pemangku kepentingan dalam implementasi regulasi sehingga mampu laksana. Sesuai CROB, untuk mewujudkan hal tersebut, lembaga regulatori bidang pengawasan obat harus memiliki kemampuan komunikasi risiko yang efektif dan perlu mendapat masukan dari para pemangku kepentingan. Disamping itu, penerapan CROB di Indonesia sangat penting untuk efisiensi kinerja sistem regulatori obat di Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) yang pada akhirnya berdampak pada kepercayaan publik, serta

menyediakan persyaratan yang jelas terhadap pemangku kepentingan yang dikontrol.

B. Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Penerapan Pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik (CROB)

Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Dalam penyelenggaraan pengawasan obat, Badan POM mempunyai fungsi melaksanakan pengawasan obat, sebelum dan selama beredar secara komprehensif sepanjang *product life cycle*. Pengawasan sebelum beredar ditujukan sebagai tindakan untuk menjamin obat yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/efikasi dan mutu yang ditetapkan secara nasional dan/atau internasional. Sedangkan pengawasan selama beredar ditujukan untuk memastikan obat yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/efikasi, dan mutu yang ditetapkan secara nasional dan/atau internasional serta kemungkinan akan adanya tindakan penegakan hukum apabila terjadi penyimpangan ketentuan yang disengaja.

WHO telah melakukan penilaian kinerja Badan POM bidang pengawasan vaksin dengan menggunakan indikator versi awal WHO sejak tahun 2012, dengan hasil menunjukkan bahwa Badan POM sebagai lembaga regulatori nasional bidang pengawasan obat dan makanan, telah melaksanakan seluruh fungsi pengawasan vaksin sesuai indikator WHO. Pada tahun 2018, penilaian WHO dengan indikator WHO-GBT terhadap kinerja Badan POM bidang pengawasan vaksin tersebut, makin diperkuat dengan penetapan tingkat kemapanan atau *maturity level* Badan POM sebagai ML 3. Saat ini, Badan POM sudah tercantum dalam t-WLA untuk fungsi regulatori vaksin.

Dengan penetapan tingkat kemapanan regulatori Badan POM ML 3 oleh WHO, Badan POM perlu mengawal agar sistem regulatori obat di Indonesia stabil, handal, efektif, berfungsi dengan baik, dan terintegrasi dengan Sistem Kesehatan Nasional. Untuk itu, adanya regulasi yang efektif dan handal diperlukan untuk memenuhi mandat yang dipercayakan oleh publik kepada Badan POM. Penetapan dan penerapan kerangka peraturan yang koheren oleh Badan POM diperlukan untuk mencapai tingkat pengawasan dan kontrol yang memadai dengan tetap memfasilitasi inovasi dan akses terhadap obat yang aman, efektif, dan bermutu. Selain itu, Badan POM juga harus menerapkan prinsip fleksibilitas dan responsivitas, khususnya dalam mengelola keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat, menghadapi teknologi baru dan *best practices,* serta mendukung kerja sama regulatori internasional.

Untuk menghadapi tantangan yang diakibatkan oleh perkembangan teknologi, globalisasi, peningkatan ekspektasi publik, dan adanya keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat, Badan POM perlu memperbarui model regulasinya sesuai perkembangan terkini, dengan merumuskan dan menerapkan kebijakan dan strategi yang mendukung kolaborasi internasional, konvergensi, harmonisasi, pertukaran informasi dan kerja, serta *reliance* melalui penerapan CROB secara konsisten dalam semua aspek pengawasan.

Internalisasi penerapan CROB bagi seluruh SDM Badan POM harus mengacu pada Pedoman CROB di Indonesia sehingga dapat menerapkan persyaratan yang sesuai dan merumuskan keputusan yang jelas, transparan, konsisten, tidak memihak, proporsional, tepat waktu, dan berdasarkan ilmu pengetahuan.

C. Tujuan

Pedoman CROB di Indonesia ditujukan untuk memberikan panduan bagi jajaran Badan POM, khususnya di Unit Kedeputian I dan Unit Pelaksana Teknis (Balai Besar, Balai, dan Loka POM) dalam menyelenggarakan seluruh fungsi regulatori obat untuk peningkatan efektivitas pengawasan obat. Disamping itu, dapat digunakan untuk memberikan gambaran regulatori bidang pengawasan obat yang komprehensif kepada lintas sektor dan pemangku kepentingan yang dikontrol.

Dampak yang diharapkan dengan adanya pedoman CROB antara lain agar penerapan CROB konsisten dan efektif sehingga dapat menghasilkan regulasi yang lebih berkualitas, pengambilan keputusan yang lebih baik, peningkatan kepatuhan pemangku kepentingan, sistem pengawasan yang lebih efisien dan perlindungan kesehatan masyarakat dalam Sistem Kesehatan Nasional berbasis teknologi dan regulasi yang termutakhir. Disamping itu, penerapan CROB diharapkan dapat meningkatkan kepercayaan masyarakat dalam memberikan perlindungan publik dan memfasilitasi kerja sama internasional bidang regulatori pengawasan obat yang lebih efektif.

D. Ruang Lingkup

Pedoman ini menyajikan informasi terkait latar belakang CROB, tantangan pengawasan obat di Indonesia, prinsip CROB menurut WHO beserta contoh implementasinya di bidang pengawasan obat di Indonesia, dan faktor pendukung penerapan CROB di Indonesia.

Informasi yang disediakan dalam pedoman ini dapat menjadi tolok ukur bagi Badan POM dalam memprioritaskan sistem pengawasan obat yang dilakukan sesuai dengan ketersediaan sumber daya, tujuan nasional, dan kebijakan kesehatan masyarakat di bidang obat.

E. Glosarium

1. *Evidence based* adalah proses sistematis yang bertujuan untuk menemukan, menelaah, melakukan evaluasi, serta memanfaatkan hasil studi atau bukti ilmiah sebagai dasar dari pengambilan keputusan.
2. *Emergency Use Authorization,* yang selanjutnya disebut EUA adalah pemberian persetujuan penggunaan obat yang belum mendapatkan izin edar atau belum disetujui untuk indikasi penggunaan obat tersebut dalam keadaan darurat/emergensi.
3. *Global Benchmarking Tool,* yang selanjutnya disebut GBT adalah indikator global yang diterbitkan oleh WHO untuk mengukur tingkat kemapanan (*maturity level*/ML) sistem regulatori regulator bidang kesehatan sebagaimana dimandatkan oleh Resolusi WHA 67.20 tentang Perkuatan Sistem Regulatori untuk Obat.

4. *Good governance* atau tata kelola pemerintahan yang baik adalah proses dan lembaga menghasilkan luaran yang memenuhi kebutuhan masyarakat dengan memanfaatkan sumber daya yang dimiliki dengan sebaik-baiknya.
5. *Good submission practice* adalah praktik untuk meningkatkan kualitas dan efisiensi proses pendaftaran produk dengan meningkatkan kualitas pengajuan serta manajemennya.
6. Harmonisasi adalah sebuah proses dimana pedoman teknis dari lembaga regulatori negara yang berpartisipasi dibuat seragam.
7. Indeks Kualitas Kebijakan, yang selanjutnya disebut IKK adalah yaitu suatu *tools* yang ditujukan untuk menilai sejauh mana kebijakan yang diterbitkan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah (K/L/PD) dapat diterima oleh pemangku kepentingan dan mampu menyelesaikan permasalahan yang akan dan telah muncul sesuai dengan tujuan pembuatan kebijakan tersebut.
8. Kondisi Kedaruratan Masyarakat adalah kejadian kesehatan masyarakat yang bersifat luar biasa dengan ditandai penyebaran penyakit menular dan/atau kejadian yang disebabkan oleh radiasi nuklir, pencemaran biologi, kontaminasi kimia, bioterorisme, dan pangan yang menimbulkan bahaya kesehatan dan berpotensi menyebar lintas wilayah atau lintas negara.
9. Konvergensi adalah sebuah proses sukarela di mana persyaratan regulatori di berbagai negara atau wilayah menjadi lebih mirip atau "selaras" sejalan dengan waktu. Konvergensi dihasilkan dari adopsi bertahap dari pedoman teknis yang diakui secara internasional, standar dan prinsip ilmiah, praktik dan prosedur umum atau serupa atau pembentukan mekanisme regulatori domestik yang sesuai dan selaras dengan prinsip bersama untuk mencapai tujuan kesehatan masyarakat umum.
10. *Maturity Level,* yang selanjutnya disebut ML adalah estimasi efektivitas kinerja sistem regulatori atau fungsi regulatori yang dinilai dalam skala tertentu berdasarkan evaluasi kerangka hukum, regulasi, dan pedoman, praktik regulatori dan prosedur, struktur organsiasi, manajemen dan administrasi, dan kapasitas serta pengembangan sumber daya manusia. WHO mengklasifikasikan *maturity level* dengan skala 1 – 4.
11. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
12. Pengakuan adalah penerimaan atas keputusan regulator lain atau lembaga terpercaya lainnya. Pengakuan didasarkan pada bukti bahwa persyaratan regulatori dari lembaga regulatori referensi memadai untuk memenuhi persyaratan regulatori dari lembaga regulatori yang mengandalkan. Pengakuan dapat bersifat sepihak atau timbal balik dan menjadi subjek dari perjanjian pengakuan bersama.
13. *Regulatory Capture* adalah suatu keadaan ketika institusi atau lembaga regulatori bidang pengawasan obat lebih mementingkan kepentingan politik dan/atau komersial serta sektor yang dikontrol dibandingkan dengan kepentingan umum dan/atau masyarakat.

14. *Regulatory Impact Assessment,* yang selanjutnya disingkat RIA adalah proses pemeriksaan kemungkinan dampak dari peraturan yang diusulkan dan kebijakan alternatif untuk membantu proses pengembangan kebijakan.
15. *Regulatory Stock* adalah kumpulan atau inventori peraturan yang berlaku.
16. *Reliance* adalah adalah tindakan di mana lembaga regulatori di satu yurisdiksi mempertimbangkan dan memberikan bobot signifikan pada penilaian dari otoritas regulator lain atau lembaga terpercaya atau informasi otoritatif lainnya dalam mencapai keputusannya sendiri. Otoritas yang mengandalkan tetap independen, bertanggung jawab dan dapat dipercaya atas keputusan yang diambil, bahkan ketika keputusan yang diambil itu bergantung pada keputusan, penilaian, dan informasi orang lain.
17. *Risk-benefit ratio* adalah pendekatan yang digunakan dalam menelaah, melakukan evaluasi, dan melakukan penetapan keputusan melalui perbandingan potensi risiko dari suatu kondisi dengan manfaatnya.
18. *Rolling submission* adalah penyerahan data atau dokumen yang diperlukan dalam pengajuan registrasi produk (dosier) secara terpisah sesuai dengan ketersediaan data sehingga dapat mempercepat proses evaluasi produk.
19. Sistem Kesehatan Nasional, yang selanjutnya disingkat SKN adalah pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan oleh semua komponen bangsa Indonesia secara terpadu dan saling mendukung guna menjamin tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.
20. Sistem manajemen mutu adalah infrastruktur yang sesuai yang terdiri dari struktur organisasi, prosedur, proses, sumber daya, dan tindakan sistematis yang diperlukan untuk memberikan keyakinan yang memadai bahwa suatu produk atau pelayanan akan memuaskan dengan memperhatikan persyaratan mutu.
21. Sistem merit adalah kebijakan dan manajemen Aparatur Sipil Negara yang berdasarkan pada kualifikasi, kompetensi, dan kinerja, yang diberlakukan secara adil dan wajar dengan tanpa diskriminasi.
22. Sistem regulatori adalah kombinasi lembaga, proses dan kerangka regulatori dimana pemerintah mengendalikan aspek tertentu dari suatu kegiatan.
23. Standar dan pedoman internasional adalah pedoman dan standar WHO atau standar lainnya yang diakui secara internasional, misal *International Organization for Standardization or pharmacopoeial standards* dan pedoman yang diterbitkan *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* atau pedoman *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme.*
24. *WHO Listed Authorities,* yang selanjutnya disebut WLA adalah otoritas regulatori nasional yang telah terdokumentasi memenuhi seluruh indikator dan persyaratan yang ditentukan oleh WHO untuk *listing* berdasarkan proses *benchmarking* yang telah ditetapkan dan evaluasi kinerja.

BAB II
PRINSIP PEDOMAN CARA REGULATORI OBAT YANG BAIK DAN IMPLEMENTASINYA DI BIDANG PENGAWASAN OBAT DI INDONESIA

A. Prinsip Umum

Secara global disepakati bahwa panduan penyusunan model peraturan pengawasan obat perlu dilakukan secara spesifik sesuai kebutuhan masing-masing negara untuk dapat merefleksikan beberapa faktor, antara lain kebijakan kesehatan nasional dan prioritasnya, pembangunan bidang sosio-ekonomi nasional, ketersediaan sumber daya dan infrastruktur, Sistem Kesehatan Nasional, sistem perundang-undangan nasional, kapasitas penelitian dan pengembangan serta produksi lokal.

Kajian WHO terhadap berbagai dokumen publik tentang fungsi regulatori pengawasan obat menunjukkan adanya prinsip yang sama sebagai dasar pelaksanaan regulatori obat yang baik sebagaimana tercantum dalam Tabel 1.

Tabel 1. Prinsip Cara Regulatori Obat yang Baik

Legalitas	Sistem regulatori dan keputusan yang ditetapkan harus memiliki dasar hukum yang kuat.
Konsistensi	Pengawasan obat konsisten dengan kebijakan pemerintah dan peraturan perundang-undangan yang berlaku, dengan penerapan yang konsisten dan dapat diprediksi.
Independensi	Institusi yang melaksanakan peraturan pengawasan obat harus independen.
Ketidakberpihakan (imparsialitas)	Seluruh pihak yang dikontrol dalam peraturan pengawasan obat diperlakukan secara adil, merata, dan tanpa bias/konflik kepentingan.
Proporsionalitas	Peraturan dan keputusan regulatori bersifat proporsional berbasis risiko dalam implementasi peraturan dan keputusan regulatori tersebut serta penegakan hukum.
Fleksibilitas	Pengawasan obat sebaiknya mempertimbangkan lingkungan strategis yang dinamis dan kondisi regulatori yang tidak terduga, seperti misalnya pandemi.
Kejelasan (klariti)	Ketentuan dan persyaratan regulatori dapat diakses dan dipahami oleh pengguna.
Efisiensi	Sistem regulatori perlu memiliki tujuan pencapaian dengan target waktu dan upaya yang memadai serta biaya yang efisien. Kolaborasi internasional diperlukan untuk mendukung efisiensi jaminan penggunaan sumber daya yang tersedia.
Transparasi	Sistem regulatori perlu dilaksanakan dengan transparan; semua ketentuan, persyaratan dan keputusan regulatori yang ditetapkan perlu diumumkan dan semua usulan regulatori perlu dikonsultasikan terlebih dahulu ke publik.

B. Komponen Cara Regulatori Obat yang Baik

1. Legalitas

a. Elemen pokok

1) Kerangka regulatori perlu memberikan kewenangan, ruang lingkup, dan fleksibilitas yang dibutuhkan untuk melindungi dan meningkatkan derajat kesehatan.
2) Pendelegasian kewenangan dan tanggung jawab ke berbagai tingkat dalam sistem regulatori perlu jelas dan eksplisit.
3) Kerangka regulatori perlu mendukung dan memberi kewenangan kepada lembaga regulatori bidang pengawasan obat untuk berkontribusi dan mendapat manfaat dari kerja sama internasional.
4) Sistem regulatori perlu mencakup jaminan bahwa keputusan dan sanksi regulatori dapat ditinjau kembali.
5) Kerangka regulatori perlu secara jelas mendefinisikan ruang lingkup dan wewenang lembaga yang menyusun sistem regulatori untuk menjamin integritasnya.
6) Lembaga regulatori bidang pengawasan obat sebagai bagian unsur pemerintah menetapkan semua tindakan dan keputusannya secara akuntabel dalam kerangka peraturan perundang-undangan yang berlaku.

b. Implementasi di Indonesia

Badan POM sebagai lembaga regulatori bidang pengawasan obat dan makanan di Indonesia melaksanakan mandatnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang menetapkan dengan jelas tujuan dan peran Badan POM, di pusat dan di Unit Pelaksana Teknis (UPT) seluruh Indonesia, antara lain mencakup kewenangan, ruang lingkup, tugas dan kegiatan yang diamanatkan, dan tanggung jawab terhadap masing-masing fungsi regulatori obat, termasuk apabila diperlukan kerja sama lintas sektor.

Peraturan perundang-undangan yang terkait juga secara eksplisit telah mengatur secara konsisten kerja sama regional dan internasional antar lembaga regulatori bidang pengawasan obat, termasuk konvergensi, harmonisasi, pertukaran informasi, dan pengakuan hasil pengawasan obat.

Dalam menjalankan tugas dan wewenangnya, Badan POM diperkuat oleh berbagai dasar hukum dari level Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, Peraturan Menteri Kesehatan, Peraturan Badan POM, Peraturan Kementerian lain yang terkait, dan peraturan-peraturan pelaksanaannya. Legislasi yang memperkuat kerangka regulatori Badan POM tersebut, juga untuk memastikan adanya jaminan integritas Badan POM dan menjamin tidak adanya konflik kepentingan. Peraturan perundangan-undangan tersebut, antara lain, Undang-Undang Psikotropika, Undang-Undang Narkotika, Undang-Undang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Cipta Kerja, Peraturan Presiden dan

Peraturan Badan POM yang mengatur struktur organisasi dan Tata Kerja Badan POM.[1]

Badan POM sebagai bagian unsur pemerintah menetapkan semua tindakan dan keputusannya secara akuntabel dalam kerangka peraturan perundang-undangan yang berlaku dan merupakan bagian dari tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*). Dalam konteks CROB, akuntabilitas Badan POM terkait dengan: (i) tindakan yang dilakukan sesuai dengan standar dan komitmen yang ditetapkan, (ii) risiko regulatori dan rasional pengambilan keputusan serta (iii) standar atau komitmen yang tidak dipenuhi atau dipatuhi oleh pihak yang dikontrol.

Prinsip legalitas dalam CROB, termasuk adanya peninjauan terhadap keputusan regulatori (banding internal dan banding yudisial), didasarkan pada keadilan prosedural dan proses hukum, selain berdasarkan alasan ilmiah dan administratif. Disamping itu, juga diberikan kesempatan bagi pendaftar untuk mengajukan peninjauan kembali terhadap hasil penolakan pengajuan izin edar.

2. Konsistensi

a. Elemen pokok

1) Kerangka regulatori obat koheren dengan kerangka peraturan perundang-undangan dan kebijakan nasional
2) Peraturan baru perlu melengkapi dan tidak bertentangan dengan instrumen regulatori yang ada
3) Ketentuan dan persyaratan regulatori diimplementasikan dan ditegakkan secara konsisten untuk semua sektor di bidang obat dan pemangku kepentingan terkait.

b. Implementasi di Indonesia

Peraturan pengawasan obat konsisten dengan kebijakan dan peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam konteks koheren dengan kerangka hukum nasional, kebijakan umum pemerintah, dan tujuan kebijakan kesehatan masyarakat yang diimplementasikan secara konsisten dan dapat diprediksi.

---

[1] Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika; Undang-undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika; Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009; Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja; Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organsiasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan yang tumpang tindih atau bertentangan dengan peraturan yang ada perlu dihindari, karena menyebabkan kebingungan, duplikasi mandat, dan dapat meningkatkan kemungkinan ketidakpatuhan.

Produsen yang juga merupakan pemegang izin edar obat, importir dan distributor obat, serta pemangku kepentingan lainnya harus secara konsisten memahami lembaga regulatori bidang pengawasan obat sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pemahaman tersebut merupakan hal penting utamanya ketika diberlakukan desentralisasi, misalnya Peraturan Menteri Dalam Negeri tentang pembagian kewenangan pusat dan daerah.[2] Sistem yang efektif diperlukan untuk untuk konsultasi, kerja sama, dan koordinasi antar berbagai level pemerintahan untuk mendorong keseragaman ketentuan dan persyaratan regulatori nasional dengan tetap mempertimbangkan tanggung jawab Pemerintah Daerah.

Semua fungsi dan aktivitas regulatori bidang obat perlu terintegrasi secara efisien untuk memastikan keseragaman sistem regulatori. Pertimbangan serupa berlaku apabila terdapat lebih dari 1(satu) lembaga atau departemen yang mendapat mandat yang sama untuk fungsi regulatori yang sama. Mandat, ketentuan, dan persyaratan yang tidak jelas atau bertentangan dapat menyebabkan sistem regulatori yang kompleks dan mempersulit komunikasi dan koordinasi yang efektif. Mekanisme formal untuk koordinasi yang tepat harus ada selama penyusunan dan pelaksanaan instrumen regulatori obat dan operasionalisasi lembaga yang bertanggung jawab atas pengawasan obat.

Untuk mencegah terjadinya penyusunan peraturan yang tumpang tindih atau bertentangan di Indonesia telah dilakukan harmonisasi penyusunan peraturan perundang-undangan sesuai ketentuan yang berlaku.[3]

Konsistensi dalam tindakan regulatori dan keputusan yang ditetapkan harus dijamin agar memberikan luaran yang sama atau serupa. Oleh karena itu penting bahwa sistem regulatori memiliki sistem dokumentasi yang memadai dilengkapi dengan *database* semua keputusan, untuk memastikan tindakan dan keputusan yang serupa dan adil di masa depan. Tingkat pengawasan regulatori harus konsisten terhadap semua risiko yang diakibatkan oleh berbagai jenis produk obat maupun penyimpangan oleh pelaku usaha. Konsistensi perlu ditegakkan dengan kerangka regulatori yang mengatur mekanisme banding (*appeal*) dan tindakan korektif yang tidak memihak terhadap keputusan regulatori serta penegakan hukumnya.

---

[2] Peraturan Menteri Dalam Negeri Republik Indonesia Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah.

[3] Undang-undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-undang Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan; Peraturan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Nomor 20 Tahun 2015 Jo. Peraturan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Nomor 40 Tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur Pengharmonisasian, Pembulatan, dan Pemantapan Konsepsi Rancangan Peraturan Perundang-undangan.

Konsistensi juga perlu dijamin melalui penyusunan panduan regulatori yang jelas berdasarkan panduan internasional, dan pelatihan yang memadai dan jelas untuk lembaga regulatori bidang pengawasan obat serta sosialisasi yang transparan dan berkesinambungan untuk pemangku kepentingan, seperti asosiasi industri, pasien, organisasi profesi, dan Kementerian/Lembaga terkait.

Untuk menjamin konsistensi regulatori, penerapan sistem manajemen mutu yang berfungsi baik yang mencakup semua aktivitas regulatori sangat penting. Hal ini terkait dengan pendekatan proses, cakupan definisi sistematis dan pengelolaan proses regulatori dan interaksinya untuk mencapai hasil yang diinginkan sesuai dengan kebijakan mutu dan arah strategis organisasi. Indikator berbasis kinerja, tinjauan internal, dan audit eksternal juga penting untuk memastikan konsistensi penerapan peraturan dan tindakan regulatori.

Badan POM telah menerapkan sistem manajemen mutu sesuai dengan ketentuan ISO 9001:2015. Disamping itu, Badan POM juga menerbitkan berbagai peraturan, ketentuan, standar, dan pedoman teknis untuk menyeragamkan pemahaman antara regulator dan pemangku kepentingan. Misalnya Peraturan Badan POM terkait Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat, Pedoman Penilaian spesifik Obat tertentu (misal, obat antikanker, obat berbasis sel manusia, dll), Pedoman Cara Pembuatan dan Cara Distribusi Obat yang Baik, Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat, dll.

3. Independensi

a. Elemen Pokok

1) Sistem regulatori harus dilaksanakan secara independen, bebas dari pengaruh politik, unsur pemerintah lain, dan entitas yang dikontrol, serta berwibawa dan dapat dipercaya akurasinya.
2) Kegiatan regulatori dan keputusannya bebas dari pengaruh tidak patut dan dari penyalahgunaan keadaan oleh pemangku kepentingan.
3) Pendanaan regulatori yang tepat dan prosesnya yang jelas merupakan unsur yang sangat penting.
4) Independensi kepemimpinan diperlukan untuk memastikan perilaku independen saat masih aktif dan setelah tidak bekerja di lembaga regulatori bidang pengawasan obat tersebut.

b. Implementasi di Indonesia

Lembaga yang bertanggung jawab dalam menyusun peraturan bersifat independen. Tata kelola yang baik dan langkah-langkah anti-korupsi harus menjadi bagian kerangka regulatori untuk menghindari konflik kepentingan yang jelas atau diduga terjadi, bias, dan pengaruh yang tidak tepat dari pemangku kepentingan yang dikenal sebagai *regulatory capture*. Untuk itu, Badan POM menjaga kepercayaan publik dengan bekerja secara independen, berwibawa dan tidak memihak terhadap entitas yang dikontrol (misalnya peneliti dan industri).

Pendanaan regulatori yang tepat dan prosesnya yang jelas merupakan unsur yang sangat penting untuk seluruh kegiatan

regulatori. Ketika pendanaan kegiatan regulatori berasal dari biaya melalui mekanisme *cost recovery* yang tepat, maka sangat penting penetapan biaya untuk mencegah kekurangan dana pembiayaan kegiatan regulatori dan mencegah pemanfaatan oleh industri atau unsur eksekutif. Pendanaan yang bersumber hanya dari pendapatan pemerintah mungkin dapat mempengaruhi kestabilan pelaksanaan kegiatan regulatori melalui pengurangan sumber dananya. Alokasi dana multi tahunan lebih stabil untuk kegiatan regulatori daripada alokasi dana tahunan yang rentan terhadap guncangan jangka pendek, misal pengaruh politik saat adanya pemilihan umum. Perlindungan yang memadai terhadap anggaran regulatori diperlukan untuk menjaga penggunaan yang tidak ditujukan secara langsung untuk kegiatan regulatori.

Pendanaan kegiatan regulatori Badan POM diperoleh dari Anggaran Pemerintah Belanja Negara (APBN) dan Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan Peraturan Pemerintah.[4] Disamping itu juga terdapat beberapa kegiatan yang dibiayai oleh hibah dari organisasi independen seperti WHO, JICA, dll, yang umumnya ditujukan untuk peningkatan kompetensi sumber daya manusia.

Nominasi dan penunjukan pimpinan lembaga regulatori bidang pengawasan obat berdasarkan proses yang transparan dan dapat dipercaya. Pengaturan yang jelas untuk mencegah konflik kepentingan harus tersedia untuk memastikan perilaku independen pada saat masih aktif dan setelah tidak bekerja di lembaga regulatori bidang pengawasan obat tersebut.

Dalam menjaga independensinya, Badan POM telah menetapkan bahwa dalam melaksanakan kegiatan regulatori, setiap jajaran Badan POM harus menghindari segala hal yang menyebabkan konflik kepentingan sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2022 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Pegawai di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Setiap tahun Badan POM melakukan identifikasi terkait kemungkinan adanya benturan kepentingan yang dimiliki oleh jajaran Badan POM, dan jajaran Badan POM harus menandatangi surat pernyataan terkait ada/tidaknya benturan kepentingan tersebut. Identifikasi benturan kepentingan dan surat pernyataan disampaikan kepada Unit Inspektorat Badan POM.

Semua proses pengambilan keputusan regulatori Badan POM bersifat independen, tidak berpihak, dan proporsional. Pengambilan keputusan yang dilakukan berdasarkan data dan bukti ilmiah yang tersedia (*evidence based*) dengan menggunakan pendekatan *risk-benefit ratio*. Dalam pengambilan keputusan regulatori yang bersifat ilmiah, Badan POM melibatkan pakar independen dan membentuk Komite teknis tertentu, yang beranggotakan pakar dengan pertimbangan latar belakang keahlian, pendidikan, dan independensi status pekerjaan untuk menjamin tidak adanya konflik kepentingan. Para pakar dan anggota komite teknis juga diminta untuk menandatangani pernyataan tidak adanya konflik kepentingan dan menjaga kerahasiaan informasi. Komite teknis yang dibentuk oleh Badan POM salah satunya Komite Nasional Penilai Obat yang terdiri dari pakar farmakologi, farmasi,

---

[4] Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

biologi, mikrobiologi, statistik, regulatori obat, dan klinisi tertentu. Sedangkan untuk Komite Nasional Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi, Badan POM menjadi salah satu anggotanya.

4. Ketidakberpihakan (imparsialitas)

a. Elemen pokok

1) Kegiatan dan keputusan regulatori bebas dari konflik kepentingan atau bias.
2) Sistem regulatori harus dilaksanakan dengan tidak adanya keberpihakan (imparsial).
3) Lembaga regulatori bidang pengawasan obat tidak boleh terlibat dalam pelaksanaan kegiatan atau secara hierarki berada di bawah lembaga lain yang melaksanakan kegiatan yang dikontrolnya.
4) Keputusan regulatori didasarkan pada ilmu pengetahuan dan bukti ilmiah, serta keputusannya harus tangguh, sesuai dengan kriteria yang ditentukan.

b. Implementasi di Indonesia

Semua pihak yang dikontrol oleh Badan POM harus diperlakukan secara adil, setara dan tanpa bias. Peraturan harus disusun sedemikian rupa sehingga kegiatan regulatori dan pengambilan keputusannya didasarkan pada peraturan yang sah, berbasis bukti ilmiah dan beretika. Lembaga publik dan swasta, serta entitas domestik dan asing perlu dikontrol secara adil, dengan prinsip dan kerangka yang sama, untuk menjamin persaingan yang netral.

Dalam menjalankan tugasnya, Badan POM tidak memihak dan bersikap independen. Prinsip ini juga berlaku untuk pakar dan anggota komite ilmiah serta komite penasihat Badan POM dalam memberikan rekomendasi terkait kebijakan regulatori atau pemberian izin edar produk. Integritas dan ketidakberpihakan anggota komite ilmiah dan komite penasihat serta rekomendasi yang diberikan perlu dikawal dengan tinjauan lengkap terhadap deklarasi bebas konflik kepentingan dan penetapan ketentuan tata cara pengunduran diri sebelum diskusi dilaksanakan. Ketentuan terkait ketidakberpihakan Badan POM dan pakar yang membantu perlu mengikuti ketentuan sebagaimana subbab B butir 3 tentang Independensi.

Badan POM sebagai lembaga regulatori bidang pengawasan obat dan makanan tidak boleh terlibat dalam pelaksanaan kegiatan regulatori atau secara hierarki berada di bawah lembaga lain yang melaksanakan kegiatan yang dikontrolnya, termasuk kegiatan pengadaan dan pembelian obat oleh Kementerian Kesehatan atau lembaga pemerintahan lainnya.

Kegiatan regulatori dan keputusan yang ditetapkan didasarkan pada ilmu pengetahuan dan bukti ilmiah, serta dapat diprediksi. Penilaian regulatori yang baik dan diskresinya sangat diperlukan dalam penegakan hukum, namun semua tindakan, dan penetapan keputusannya perlu didasarkan pada standar dan persyaratan regulatori serta bukti ilmiah yang menjelaskan situasinya.

Badan POM sebagai lembaga regulatori bidang pengawasan obat dan makanan perlu menghindari pengaruh yang nyata ataupun yang diduga terjadi serta bersikap terbuka dan transparan terhadap keputusan yang ditetapkan dan proses pengambilan keputusannya. Dasar ilmiah dan teknis pengawasan regulatori perlu objektif dan dapat diakses. Konsultasi publik dan transparansi selama proses pengambilan keputusan perlu menjamin ketidakberpihakan, dampak luaran regulatori yang lebih baik, dan peningkatan kepercayaan masyarakat dalam penggunaan produk yang dikontrol.

Dalam proses penyusunan Peraturan, Badan POM senantiasa melakukan konsultasi publik dan mensosialisasikan peraturan tersebut kepada pihak terkait. Keterlibatan pemangku kepentingan dalam proses penyusunan juga menjadi salah satu aspek yang dinilai pada penilaian Indeks Kualitas Kebijakan (IKK) oleh Lembaga Administratif Negara (LAN). Badan POM juga membuka kesempatan bagi para pemangku kepentingan untuk mengajukan pertanyaan dan berkonsultasi terkait hal yang kurang dipahami sebagai salah satu bentuk pelayanan publik prima.

Semua tindakan regulatori yang ditetapkan oleh Badan POM, seperti pembatalan izin edar, penarikan, dan *public warning* dipublikasikan pada *website* Badan POM (pom.go.id) untuk menjamin transparansi. Dalam keputusan terkait Penarikan Produk, Badan POM juga mewajibkan pemilik izin edar untuk mempublikasikan informasi tersebut.

5. Proporsionalitas

a. Elemen pokok

1) Pengawasan regulatori dilaksanakan dengan memadai agar dapat mencapai tujuan yang ditetapkan namun pengawasan regulatori tidak boleh berlebihan.
2) Tindakan regulatori harus proporsional dengan risiko produk atau kegiatan atau upaya pelayanan regulatori.
3) Peraturan regulatori tidak boleh melebihi kapasitas nasional dalam implementasi dan penegakan hukumnya.
4) Penilaian produk obat perlu didasarkan pada evaluasi berbasis manfaat-risiko dan pemantauan berkelanjutan dari profil manfaat-risiko produk dalam sistem vigilans yang tangguh.

b. Implementasi di Indonesia

Badan POM melakukan pengawasan regulatori dan penetapan keputusan proporsional dengan risiko dan kapasitas regulatori dalam menerapkan dan menegakan keputusannya. Prinsip proporsionalitas menuntut agar tindakan yang dilakukan tidak melebihi apa yang diperlukan untuk mencapai tujuan yang ditetapkan. Prinsip ini perlu diterapkan untuk seluruh elemen sistem regulatori. Badan POM telah memiliki mekanisme identifikasi terhadap isu strategis secara periodik dan melakukan mitigasi risiko terhadap isu tersebut. Risiko yang teridentifikasi dan tindakan mitigasi/pengendaliannya didokumentasikan dan dikelola dalam kerangka Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP).

Peraturan dibuat hanya jika diperlukan dan memadai untuk mencapai tujuan serta tidak boleh berlebihan. Isi dan bentuk peraturan disesuaikan dengan masalah yang ditangani dan risiko yang ditimbulkan. Misal, studi pra-klinik dan klinik yang ekstensif diperlukan untuk memastikan keamanan dan efikasi obat baru, sedangkan uji bioekivalensi sudah dianggap memadai untuk obat generik.

Penegakan ketentuan regulatori dan pelaksanaan inspeksi regulatori harus proporsional dengan risiko dan tingkat beratnya pelanggaran untuk mereduksi atau memitigasi risiko kesehatan akibat pelanggaran regulatori. Pendekatan proporsional berbasis risiko memungkinkan kegiatan regulatori untuk mengalokasikan sumber daya sesuai dengan kebutuhan. Hal tersebut juga menjamin bahwa biaya untuk kepatuhan terhadap peraturan perlu proporsional dengan risiko. Misal, dalam perencanaan jadwal inspeksi regulatori, Badan POM telah menerapkan prinsip proporsionalitas berdasarkan *risk-benefit ratio.* Penentuan jadwal inspeksi regulatori berbasis risiko dengan mempertimbangkan riwayat inspeksi sebelumnya, jenis produk yang dimiliki oleh pemilik izin edar, riwayat kepatuhan, tindakan regulatori yang ditetapkan terhadap pemilik izin edar, dll.

Prinsip proporsionalitas juga berlaku dalam penetapan kebijakan dan proses penyusunan peraturan dimana diperlukan upaya yang fleksibel dan proposional, disesuaikan dengan kompleksitas dan/atau dampak masalah yang akan ditangani. Misalnya, analisis ketat terhadap dampak biaya diperlukan untuk kerangka regulatori yang kompleks, namun tidak demikian untuk peraturan yang pragmatis atau alternatif kebijakan yang sifatnya terbatas. Peraturan tidak boleh melebihi kapasitas nasional dalam penerapan dan penegakan hukumnya.

Keterbatasan sumber daya atau kemampuan dalam penerapan dan penegakan peraturan merupakan tanggung jawab pemerintah. Oleh karena itu, Badan POM senantiasa mempertimbangkan urgensi penyusunan suatu peraturan berdasarkan program prioritas nasional dan kebutuhan pemangku kepentingan yang dikontrol. Metode konsultasi publik dan sosialisasi peraturan juga akan disesuaikan dengan tingkat kompleksitas peraturan yang diterbitkan. *Regulatory Impact Assessment* diperlukan setelah suatu peraturan ditetapkan untuk mengetahui manfaat peraturan dan kemungkinan upaya perbaikan.

Dalam melakukan penilaian obat, Badan POM melakukan evaluasi dengan pendekatan berbasis manfaat-risiko berdasarkan bukti ilmiah yang diserahkan terkait aspek mutu, keamanan, dan efikasi/khasiat produk obat. Semua bukti kemanfaatan yang ditunjukkan dari suatu obat perlu dibobot terhadap risiko yang telah diidentifikasi. Sistem regulatori Badan POM juga mencakup upaya surveilans dan farmakovigilans yang memadai untuk memantau profil manfaat-risiko dari suatu produk selama diedarkan dan menjadikan informasi tersebut sebagai dasar dalam mengambil tindakan regulatori yang diperlukan.

6. Fleksibilitas

a. Elemen pokok

1) Sistem regulatori, termasuk kerangka kerjanya perlu mempertimbangkan prinsip fleksibilitas yang mencerminkan atau merespons perubahan lingkungan yang dikontrol, misalnya terkait dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
2) Sistem regulatori perlu dipersiapkan untuk dapat memberikan respons yang tepat waktu terhadap situasi mendesak seperti keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat dan kelangkaan obat.
3) Bahasa peraturan yang dipergunakan perlu mencerminkan kinerja dan bila memungkinkan, mempertimbangkan pendekatan alternatif untuk mencapai luaran regulatori yang sama.
4) Sistem regulatori perlu mempertimbangkan prinsip fleksibilitas dalam penetapan keputusan yang baik.

b. Implementasi di Indonesia

Perubahan lingkungan regulatori dan keadaan yang tidak terduga menyebabkan pengawasan regulatori perlu memiliki prinsip fleksibilitas yang sangat penting artinya dalam menjamin kerangka dan sistem regulatori agar tetap sesuai dengan tujuannya. Oleh karena itu, Badan POM telah melakukan penyesuaian kerangka regulatorinya agar bermakna, dapat dipahami, dan dapat dilaksanakan dengan memuat informasi rinci yang cukup untuk menjamin kejelasan. Hal tersebut perlu diterapkan dengan menggunakan prinsip fleksibilitas dalam menghadapi teknologi dan inovasi baru, serta mengantisipasi perubahan lingkungan yang dikontrol dan menjamin pemberian respon tepat waktu terhadap ancaman kesehatan masyarakat yang tidak terduga. Fleksibilitas dalam pengawasan regulatori perlu berbasis risiko dan tidak boleh berkompromi terhadap pemenuhan aspek mutu, keamanan, dan efikasi produk.

Daya tanggap (responsivitas) terhadap suatu isu regulatori merupakan perluasan prinsip fleksibilitas yang merepresentasikan kemungkinan respons lebih cepat dari keadaan normal. Misal, kajian yang lebih cepat dalam keadaaan darurat kesehatan masyarakat. Daya tanggap (responsivitas) tersebut, terikat dengan waktu dan bersifat sementara, karena diperlukan dalam situasi mendesak, misal adanya keterbatasan obat untuk penyakit serius tanpa alternatif, kebutuhan medis yang belum terpenuhi, atau penyakit langka, serta obat yang digunakan untuk perluasan penggunaan khusus (*Expanded Access Program*; EAP) ataupun donasi. Sistem regulatori perlu dipersiapkan dengan baik dan memiliki peraturan yang diperlukan untuk merespons dan mengelola situasi tersebut. Ketentuan yang fleksibel dan responsif sangat penting untuk memastikan bahwa lembaga regulatori bidang pengawasan obat yang berwenang dapat membuat keputusan berdasarkan bukti ilmiah terbaik yang tersedia dan dengan pertimbangan manfaat-risiko, ketika informasi yang ada belum lengkap (misalnya persetujuan penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization*;EUA) atau perluasan penggunaan khusus (EAP). Apabila perangkat regulatori tertentu dan prinsip fleksibilitas tidak ada di dalam sistem regulatori maka dapat menjadi hambatan yang nyata

dan bermakna dalam jaminan keselamatan publik atau masyarakat, terutama selama keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat.

Daya tanggap (responsivitas) regulatori menjadi sangat penting bagi lembaga regulatori bidang pengawasan obat untuk mempertimbangkan prioritas kegiatannya melalui pendekatan berbasis risiko. Keterlibatan pembuat kebijakan dan keputusannya serta kolaborasi dan koordinasi regulatori dalam lingkup komunitas regulatori internasional dapat secara signifikan berkontribusi pada daya tanggap (responsivitas) lembaga regulatori bidang pengawasan obat tersebut. Dalam kaitan ini, Badan POM berupaya bersikap responsif terhadap perkembangan kebutuhan pengawasan regulatori akibat kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi. Salah satu budaya kerja yang harus diinternalisasi oleh seluruh jajaran Badan POM adalah daya tanggap (responsivitas).

Tujuan dari prinsip fleksibilitas dan daya tanggap (responsivitas) dalam kerangka regulatori adalah mengakomodasi evolusi ilmu pengetahuan dan teknologi. Bahasa peraturan perundang-undangan biasanya didasarkan pada kinerja dan tidak bersifat preskriptif, sehingga memungkinkan pihak yang dikontrol untuk menggunakan pendekatan alternatif dalam rangka mencapai luaran regulatori yang sama.

Contoh prinsip fleksibilitas yang diterapkan Badan POM antara lain penerapan mekanisme *reliance* terhadap laporan penilaian dari lembaga regulatori bidang pengawasan obat negara referensi (US-FDA, EMA, PMDA-Jepang, *Health Canada*-Kanada, TGA-Australia, dan MHRA-*United Kingdom*) untuk mempercepat proses evaluasi. Prinsip pengambilan keputusan dalam rangka penerbitan izin edar dilakukan dengan pendekatan *risk benefit ratio.* Contoh lain adalah mempercepat ketersediaan akses obat dan vaksin yang bermutu, aman, dan berkhasiat selama masa pandemi COVID-19 melalui penerapan kebijakan pemberian EUA. Proses penerbitan EUA tersebut, pada prinsipnya sama dengan penerbitan izin edar, namun diberikan fleksibilitas terhadap data registrasi produk yang diserahkan (dosier) sesuai ketentuan internasional untuk penggunaan darurat, serta diserahkan mengikuti mekanisme *rolling submission.*

Badan POM juga menerapkan prinsip fleksibilitas untuk penerbitan persetujuan bersyarat CPOB bagi fasilitas yang digunakan untuk pembuatan obat COVID-19, pemasukan obat dan bahan obat yang ditujukan untuk penanganan COVID-19, adanya peraturan penggunaan paten oleh pemerintah untuk obat COVID-19 yang masih dilindungi paten, dll.

Pedoman regulatori dan dokumen terkait lainnya merupakan dokumen regulatori yang lebih rinci, namun lebih fleksibel dan dapat disesuaikan berdasarkan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Hal ini diperlukan agar kerangka regulatori dapat merespons risiko baru secara tepat waktu dan memungkinkan penggunaan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi bidang regulatori untuk pengembangan produk. Pedoman regulatori tersebut akan sangat efektif jika merupakan turunan dari peraturan terkait yang digunakan untuk menjelaskan bagaimana kepatuhan pelaksanaan peraturan. Pendekatan alternatif terhadap prinsip dan praktik yang dijelaskan

dalam pedoman regulatori mungkin dapat lebih diterima dengan justifikasi yang cukup. Fleksibilitas dan atribut pedoman regulatori akan hilang maknanya jika berubah menjadi peraturan. Keadaan ini berbeda dengan peraturan perundang-undangan yang umumnya lebih tidak fleksibel dan perubahannya memerlukan waktu.

Dalam kondisi ilmu pengetahuan yang berubah secara cepat namun belum memadai sebagai pedoman regulatori, pertimbangan khusus regulatori dalam bentuk "*points to consider*" bermanfaat karena dapat menjadi panduan prinsip dasar yang berguna, menetapkan definisi untuk mendorong praktik terbaik, meningkatkan pemahaman regulatori umum, dan konvergensi internasional, serta mempersiapkan landasan untuk pedoman akhir. Pedoman regulatori dan standar internasional perlu selalu dipertimbangkan dalam mengembangkan dokumen pedoman baru, dan lembaga regulatori bidang pengawasan obat perlu mendukung harmonisasi dan konvergensi internasional. Untuk itu, persyaratan nasional perlu disesuaikan dengan standar internasional.

Peraturan regulatori obat sangat kompleks dan terus berkembang. Teknologi baru dan praktik pelaksanaannya akan terus menghadirkan tantangan bagi sistem regulatori serta menciptakan definisi baru tentang batasan apa saja yang dapat dan harus dikontrol. Untuk antisipasi teknologi baru atau menangani suatu praktik tertentu, lembaga regulatori bidang pengawasan obat perlu memiliki prinsip fleksibilitas regulatori untuk menafsirkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Perbaikan atau pencabutan peraturan atau pedoman regulatori yang tidak sesuai perlu dilaksanakan apabila tidak dibutuhkan lagi.

7. Kejelasan (klariti)

a. Elemen pokok

1) Peraturan regulatori ditulis dalam bahasa yang dimengerti oleh pihak yang dikontrol dan pemangku kepentingan.
2) Terminologi yang digunakan perlu didefinisikan dan konsisten dengan norma internasional, bila memungkinkan.
3) Pelaksanaan konsultasi, sosialisasi, dan pelatihan terkait standar dan persyaratan baru berperan dalam klarifikasi peraturan dan kepatuhan untuk pelaksanaannya.
4) Pedoman dan cara panduan yang baik merupakan alat atau metode untuk interpretasi peraturan yang tepat.
5) Proses dan dasar untuk pengambilan keputusan regulatori serta tindakan penegakan hukum harus jelas.

b. Implementasi di Indonesia

Akses dan pemahaman yang baik oleh seluruh pemangku kepentingan terhadap semua standar dan persyaratan regulatori sangat diperlukan. Kepatuhan dan penerapan secara konsisten terhadap standar dan persyaratan serta proses regulatori memerlukan pemahaman yang jelas tentang luaran regulatori yang diharapkan. Baik lembaga regulatori bidang pengawasan obat maupun pihak terkait yang

dikontrol perlu memahami luaran regulatori yang diharapkan dan konsekuensi akibat ketidakpatuhan.

Peraturan yang diajukan perlu ditulis dalam bahasa yang dapat dipahami oleh pemangku kepentingan. Untuk itu, kolaborasi dengan pakar hukum dan bagian hukum dalam lembaga regulatori bidang pengawasan obat tersebut sangat diperlukan untuk mempertimbangkan tujuan peraturan perundang-undangan, kelompok sasaran yang dikontrol, pemangku kepentingan lain yang mungkin terdampak, dan sekaligus memperoleh umpan balik dari konsultasi internal dan eksternal, termasuk pendapat pakar hukum. Penyusunan peraturan perlu dilakukan dengan bahasa yang jelas, tidak ambigu, dan konsisten dengan peraturan perundang-undangan terkait sehingga mengurangi kemungkinan sengketa atau salah tafsir dan sekaligus dapat mendukung kepatuhan. Pertemuan antara lembaga regulatori bidang pengawasan obat nasional dan entitas yang dikontrol dapat membantu klarifikasi penerapan peraturan terkait dan klarifikasi kasus dimana belum ada pedoman regulatorinya.

Badan POM telah menerapkan prinsip kejelasan (klariti) dalam penyusunan semua peraturan dan pedoman regulatori serta senantiasa mempertimbangkan masukan dari para pakar kebijakan dan pemangku kepentingan terkait agar dapat melakukan penyusunan secara tepat, sesuai dengan kebutuhan. Sebagai tahapan awal, dalam penyusunan peraturan obat dilakukan peninjauan untuk mengidentifikasi area yang tidak jelas dan mengatasi ketidakkonsistenan isi peraturan tersebut atau yang terkait dengan peraturan lainnya. Langkah ini juga memberikan kesempatan untuk peninjauan "*regulatory stock*", yang merupakan kumpulan peraturan yang berlaku dalam upaya identifikasi apakah diperlukan pembaruan dan integrasi yang lebih baik terhadap standar dan persyaratan regulatori yang ada, untuk menghilangkan inkonsistensi, tumpang tindih, dan kompleksitas peraturan atau untuk mengadaptasi standar dan persyaratan baru.

Badan POM telah menyusun petunjuk teknis untuk semua peraturan regulatori agar lebih menjelaskan pelaksanaan peraturan tersebut. Misalnya, telah disusun pedoman perencanaan manajemen risiko, petunjuk teknis pengajuan persetujuan penggunaan darurat obat/vaksin, pedoman teknis evaluasi obat (obat antikanker, obat berbasis sel manusia, dll). Disamping itu, Badan POM juga menyusun peraturan teknis terkait kriteria pemberian pembinaan teknis dan sanksi administratif untuk menjelaskan tindak lanjut hasil pengawasan.

Pihak yang berkepentingan, termasuk masyarakat luas atau publik, perlu diinformasikan dan berkontribusi pada pengembangan regulatori dan pelaksanaan *Regulatory Impact Assessment* yang dimaksudkan untuk meningkatkan mutu dan bahasa peraturan, memastikan pemahaman yang jelas tentang tujuan peraturan tersebut dan untuk meningkatkan kepatuhan pelaksanaannya di masa yang akan datang. Metode kontribusi yang diharapkan dari pihak yang berkepentingan juga harus dibuat jelas.

Regulatory Impact Assessment sangat penting dalam penilaian sistematis efek yang diharapkan dari peraturan yang diajukan. Produk dari *Regulatory Impact Assessment* adalah dokumen yang

merangkum proposal regulatori, kemungkinan alternatif dan aspek implementasi proposal tersebut serta dampaknya.

Terminologi yang digunakan dalam peraturan perlu didefinisikan untuk menghindarkan ambiguitas dan salah tafsir. Bila memungkinkan, harus konsisten dengan norma, standar dan pedoman internasional yang merupakan penggerak penting dalam mendukung bahasa peraturan yang umum, konvergensi, dan kerjasama internasional.

Prinsip kejelasan (klariti) juga berlaku untuk pedoman regulatori dan administratif, yang berperan dalam menafsirkan dan memberikan kejelasan operasional terhadap suatu peraturan. Pedoman harus dikembangkan sesuai dengan cara panduan yang baik untuk memastikan bahwa pedoman tersebut ditulis dengan jelas dan ringkas serta konsisten dengan pedoman lain dan peraturan yang mendasarinya. Dalam penyusunan peraturan, perlu mempertimbangkan masukan dari pakar, umpan balik dari pemangku kepentingan dengan menggunakan format standar, panduan penulisan, editorial, serta sesuai dengan metodologi yang digunakan (misalnya formulir, webinar, jajak pendapat).

Survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh Badan POM untuk mengukur tingkat pengetahuan, pemahaman, implementasi, dan kemampulaksanaan peraturan oleh pemangku kepentingan. Hasil survei menjadi bahan evaluasi terhadap penyusunan peraturan perundang-undangan selanjutnya, termasuk evaluasi dalam hal tingkat efektivitas metode dan strategi pelaksanaan komunikasi kebijakan yang telah dijalankan. Misalnya, dilakukan evaluasi melalui pengukuran Indeks Kualitas Kebijakan (IKK) dimana pelaksanaan penilaiannya dilakukan oleh Lembaga Administratif Negara (LAN).

Pada proses penyusunan pedoman dan peraturan, Badan POM melakukan konsultasi publik untuk menjaring masukan dari pemangku kepentingan terkait. Sosialisasi dan penyebarluasan juga dilakukan untuk menginformasikan dan meningkatkan pemahaman pemangku kepentingan perihal peraturan baru atau revisi peraturan yang disusun sehingga mampu laksana. Mekanisme pelaksanaan konsultasi publik dan sosialisasi disesuaikan dengan tingkat kompleksitas peraturan atau pedoman. Dalam mekanisme tersebut, rancangan pedoman diajukan untuk konsultasi internal dan eksternal dalam rangka konfirmasi baik isi maupun bahasa yang digunakan apakah memerlukan perbaikan atau telah memiliki kelengkapan yang cukup. Peraturan sebaiknya menggunakan bahasa yang lugas dan struktur kalimat sederhana. Apabila akan memperkenalkan atau memperbaiki peraturan, terutama peraturan yang kompleks, diperlukan sosialisasi dan pelatihan dengan jangka waktu yang jelas untuk adopsi peraturan tersebut dalam rangka memastikan kejelasan dan kepatuhan pelaksanaannya.

Peraturan dan pedoman regulatori harus ditinjau secara berkala untuk memastikan bahwa isinya konsisten mencerminkan praktik dan kondisi regulatori yang seharusnya, disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta diselaraskan dengan standar dan pedoman internasional. Kajian dan perbaikan

pedoman perlu mempertimbangkan adanya perubahan akibat perubahan dalam pedoman lain, yang harus diperbaiki secara bersamaan.

Proses dan dasar dalam pengambilan keputusan regulatori dan penegakannya harus jelas dan dapat diakses oleh pemangku kepentingan dan semua pihak yang dikontrol.

Dengan demikian, jika mengharapkan sistem regulatori dapat berjalan dengan baik untuk semua aspek pengawasan regulatori dan komunikasinya, maka prinsip kejelasan (klariti) sangat penting.

8. Efisiensi

a. Elemen Pokok

1) Sistem regulatori yang efisien diperlukan untuk mencapai tujuan kesehatan masyarakat yang diharapkan.
2) Kerangka regulatori yang baik, jajaran yang kompeten, serta penggunaan sumber daya dan informasi yang efektif dari lembaga regulatori bidang pengawasan obat lain merupakan elemen kunci dari sistem pengawasan regulatori yang efisien.
3) Pembuat kebijakan perlu mencari cara yang paling efisien, yang paling tidak memberatkan untuk mencapai tujuan regulatori dan menjamin efektivitasnya saat diimplementasi.
4) Total beban kerja dan sumber daya yang diperlukan untuk kegiatan regulatori perlu dievaluasi.
5) Lembaga regulatori bidang pengawasan obat perlu secara berkesinambungan mencari cara untuk meningkatkan efisiensi dalam pelaksanaan mandatnya.
6) Penyelarasan standar dan persyaratan regulatori dengan negara lain dan kerjasama internasional dapat meningkatkan efisiensi sistem regulatori.
7) Entitas yang dikontrol berkontribusi secara kritis terhadap efisiensi sistem regulatori.
8) Efisiensi peraturan dan operasionalisasinya perlu dikaji dengan indikator berbasis kinerja.

b. Implementasi di Indonesia

Sistem regulatori perlu mencapai hasil yang diinginkan dalam waktu tertentu dengan upaya dan biaya yang wajar. Sistem regulatori yang efisien harus didasarkan pada ilmu pengetahuan dan bukti ilmiah serta prinsip kajian dan manajemen risiko serta menggunakan strategi kerja sama regulatori internasional. Efisiensi tidak hanya bergantung pada sumber daya yang cukup, tetapi juga pada jenis sumber daya dan penggunaannya yang efektif. Dalam hal ini, kurangnya integritas sistem regulatori secara menyeluruh merupakan hambatan bagi efisiensi sistem regulatori.

Badan POM telah menerapkan pendekatan regulatori berbasis risiko sebagaimana telah dijelaskan pada subbab B butir 5 tentang Proporsionalitas. Sistem regulatori dengan sumber daya yang lebih sedikit sama efektifnya dengan sistem yang sumber dayanya besar

sepanjang menggunakan pendekatan regulatori berbasis risiko, memanfaatkan hasil kinerja dan keputusan lembaga regulatori bidang pengawasan obat lain (*reliance*). Sistem regulatori dengan sumber daya yang lebih sedikit dapat memanfaatkan sumber daya yang dimilikinya untuk kegiatan yang lebih penting dan lebih bernilai tambah.

Pengawasan regulatori dapat dipertimbangkan tidak efisien jika terdapat hambatan terhadap akses obat, perdagangan obat, atau kerjasama regulatori internasional tanpa disertai justifikasi yang cukup. Keberhasilan pengawasan regulatori obat yang efektif tergantung pada beberapa faktor, sebagai berikut:

a. Adanya analisis opsi yang mempertimbangkan hasil konsultasi dengan pemangku kepentingan, mengingat peraturan lebih mungkin efektif jika pihak yang dikontrol sudah memberi masukan;
b. Peraturan yang proporsional terhadap risiko yang diduga terjadi, dan terhadap dorongan atas inovasi, serta tidak menimbulkan hambatan perdagangan (misalnya pengujian ulang sampel impor); dan
c. Jaminan efisiensi untuk implementasi dan kepraktisan penegakan hukum di masa depan perlu didukung oleh perencanaan regulatori yang lebih awal.

Badan POM telah mengembangkan strategi, pendidikan, pendampingan, upaya persuasi, pemantauan, penegakan hukum, dan sanksi dalam rangka pengembangan peraturan yang baru dan analisis dampaknya. Strategi kepatuhan terhadap peraturan harus mempertimbangkan keseimbangan antara kesadaran konsumen dan kekuatan pasar secara rasional, walaupun lembaga regulatori bidang pengawasan obat dapat tetap memberikan sanksi apabila terjadi pelanggaran.

Pembiayaan dan pemeliharaan sistem regulatori ditanggung oleh pemerintah. Pemangku kepentingan seperti industri, mengeluarkan biaya untuk mematuhi standar dan persyaratan, melakukan studi seperti uji klinik, menyiapkan berkas registrasi (dosier), melakukan dokumentasi yang baik, dan menjamin biaya operasional bisnisnya. Tambahan biaya akibat sistem regulatori yang tidak efisien dapat mengakibatkan industri tidak mampu mengembangkan produk baru dan/atau memasarkan produknya sehingga menjadi halangan ketersediaan obat baru. Misalnya, sistem regulatori yang mempersyaratkan kewajiban pengujian ulang yang tidak diperlukan sebagai persyaratan pengajuan izin edar.

Industri memiliki peran secara kritis dalam pelaksanaan efisiensi sistem regulatori. Contohnya, pengajuan izin edar dengan dokumen registrasi (dosier) yang disusun dengan baik dan ditunjang dengan data ilmiah yang memadai, akan mengurangi lama waktu proses penilaian sesuai dengan pedoman *good submission practices*. Demikian pula industri atau produsen obat dengan kepatuhan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) juga akan meminimalisir risiko tidak terpenuhinya aspek CPOB industri farmasi sehingga meningkatkan efisiensi sistem inspeksi tersebut.

Inefisiensi sistem regulatori dapat menyebabkan dampak negatif pada sumber daya, reputasi, kepuasan kerja, dan penyia-nyiaan waktu

dalam mengatasi keluhan kinerja lembaga regulatori bidang pengawasan obat. Untuk itu, kerangka regulatori yang mencerminkan prinsip proporsionalitas, fleksibilitas, dan konsistensi mungkin lebih efisien, karena memungkinkan sumber daya dialokasikan untuk kegiatan regulatori yang paling membutuhkan.

Terkait dengan prinsip efisiensi sistem regulatori, Badan POM telah menerapkan standar dan persyaratan dalam mengevaluasi aspek mutu, keamanan, dan efikasi obat berbasis risiko melalui beberapa cara panduan yang baik, seperti, *good review practice, good reliance practices* dan penerapan sistem manajemen mutu, serta pemanfaatan teknologi informasi yang lebih efektif (misal, *e-government, e-registrasi obat, e-payment, e-siapik, e-NAPPZA, e-sertifikasi, e-sertifikasi CDOB, e-meso, e-rekrutmen CPNS*, dll).

Pelaksanaan *Regulatory Impact Assessment* dapat mendukung kajian kebijakan yang paling efisien, dan tidak membebani untuk pencapaian tujuan regulatori dengan biaya minimum yang wajar. Pendekatan regulatori harus mencakup pertimbangan total beban kerja dan sumber daya yang dibutuhkan. Penilaian kinerja berkala dilakukan untuk mengevaluasi efisiensi yang nyata dalam memastikan realisasi manfaat yang diperkirakan.

Dalam kaitan ini, Badan POM melakukan pengukuran efisiensi kinerja sebagaimana tercantum dalam indikator Nilai Kinerja Anggaran dan Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran. Hasil pengukuran indikator tertuang dalam Laporan Kinerja yang dipublikasikan pada *website* Badan POM.

9. Transparansi

a. Elemen pokok

1) Transparansi membutuhkan investasi dan budaya keterbukaan, yang didukung oleh kebijakan, komitmen, dan tindakan pemerintah.
2) Pemangku kepentingan perlu dikonsultasikan dalam proses pengembangan peraturan baru atau peraturan yang direvisi.
3) Standar dan persyaratan regulatori, proses, biaya, kajian, keputusan, dan tindakan yang ditetapkan, jika mungkin dapat diakses.
4) Kebijakan lembaga regulatori bidang pengawasan obat terkait dengan keterbukaan perlu konsisten dengan peraturan perundang-undangan nasional tentang akses informasi.

b. Implementasi di Indonesia

Transparansi merupakan ciri sistem regulatori yang berfungsi dengan baik dan merupakan prinsip yang sangat penting dalam membangun kepercayaan publik serta dapat mendukung kerja sama internasional. Transparansi standar dan persyaratan regulatori yang ditetapkan serta tindakannya memberikan hasil keputusan yang baik mengenai investasi sektor publik dan swasta serta tidak mendorong diskriminasi, korupsi, dan praktik penyalahgunaan wewenang.

Dengan adanya transparansi, seluruh pihak terkait, baik unsur domestik, asing, publik, dan swasta memiliki kesempatan yang sama dalam memperoleh informasi peraturan dan pedoman regulatori baru atau perbaikannya serta dapat memberikan masukan sebelum

peraturan tersebut diterbitkan oleh Badan POM. Dengan transparansi, setelah suatu peraturan dan pedoman diadopsi, dokumen tersebut tersedia dan dapat diakses oleh pemangku kepentingan dan masyarakat umum. Peraturan perundang-undangan dan dokumen pedoman yang relevan perlu dipublikasikan pada laman jdih.pom.go.id. Selain itu, industri dan asosiasi profesi terkait perlu bekerjasama dengan lembaga regulatori bidang pengawasan obat untuk menyebarluaskan peraturan baru atau memberikan peluang pertukaran informasi yang relevan. Dalam hal ini, Badan POM perlu membina hubungan baik dengan asosiasi profesi, asosiasi industri farmasi, dan asosiasi terkait lainnya dalam melakukan konsultasi dan sosialisasi peraturan dan kebijakan yang diterbitkan oleh Badan POM.

Hasil kajian sebelum obat beredar baik yang positif dan bila dimungkinkan yang negatif, keputusan dan tindak lanjut regulatori serta alasan keputusannya, perlu didokumentasi dan tersedia untuk umum, dalam bentuk *Public Assessment Report* (PAR). Informasi ini penting bagi berbagai pemangku kepentingan, termasuk industri, peneliti, tenaga kesehatan, pasien dan konsumen. Transparansi penting untuk membangun kepercayaan terhadap sistem regulatori Badan POM. Untuk itu, komunikasi publik terhadap berbagai keputusan dan tindakan regulatori yang ditetapkan dipublikasikan melalui *website* pom.go.id secara berkala.

Pihak yang dikontrol harus dapat mengakses laporan lengkap dari penilaian produk atau inspeksi ditempat yang berkaitan dengan produknya. Hal ini memberikan gambaran tentang dasar pengambilan keputusan, disamping memberikan pengetahuan untuk meningkatkan kepatuhan regulatori dan kualitas mutu dokumen registrasi (dosier). Dari sisi lembaga regulatori bidang pengawasan obat, praktik ini juga dapat bermanfaat untuk menumbuhkan budaya transparansi dan akuntabilitas di tingkat operasional dan manajemen.

Selain itu, publikasi juga dapat menghasilkan kualitas laporan yang lebih baik dengan memastikan adanya penjelasan bagaimana penilaian dapat menghasilkan keputusan. Proses publikasi PAR dilakukan dengan sebelumnya meminta persetujuan dari pemegang izin edar terkait. Industri Farmasi pemegang izin edar diperbolehkan untuk tidak mempublikasikan informasi yang secara komersial bersifat rahasia.

Selain publikasi PAR, Badan POM juga mengunggah dalam *website* informasi terkait daftar produk yang memperoleh izin edar (cekbpom.pom.go.id), pembatalan izin edar, penarikan produk, dan *public warning* (pom.go.id), daftar fasilitas produksi Industri Farmasi yang telah tersertifikasi CPOB (e-sertifikasi.pom.go.id), daftar Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang telah memperoleh sertifikat CDOB dan dicabut izinnya (sertifikasicdob.pom.go.id), komunikasi risiko (e-meso.pom.go.id), serta peraturan perundang-undangan (jdih.pom.go.id dan standarobat.pom.go.id), dll.

Transparansi membutuhkan investasi dan budaya keterbukaan, yang harus didukung oleh kebijakan, komitmen, dan tindakan pemerintah. Melalui pemanfaatan *smart phone*, internet, laman publik yang terkini dan mudah telusur, maka informasi dasar yang perlu disebarluaskan antara lain:

a. peran, tanggung jawab, struktur organisasi dan informasi kontak dari lembaga regulatori bidang pengawasan obat;
b. akses terhadap undang-undang, peraturan, pedoman dan prosedur yang diperlukan untuk memenuhi standar dan persyaratan regulatori dan meningkatkan aspek efikasi, keamanan, dan mutu obat;
c. daftar produk yang telah memperoleh izin edar, ditangguhkan, dan ditarik dari peredaran;
d. informasi produk untuk tenaga kesehatan dan pasien;
e. status pemenuhan CPOB industri farmasi industri farmasi;
f. informasi produk, informasi keamanan produk, peringatan tentang mutu obat dan/atau produk yang substandar dan palsu, *public warning*, penarikan produk, dan informasi lainnya terkait kesehatan masyarakat;
g. target kinerja dan hasilnya, serta laporan kinerja tahunan
h. usulan peraturan baru, termasuk pemberian masukan konsultasi publik dan batas waktunya
i. PAR dan laporan audit atau inspeksi fasilitas

Temuan audit atau hasil pengawasan kinerja dan fungsionalitas lembaga regulatori bidang pengawasan obat perlu diumumkan kepada masyarakat. Misalnya, penghargaan atas pelaksanaan pelayanan publik prima, perolehan opini wajar tanpa pengecualian atas laporan keuangan, pemberian predikat sebagai badan publik informatif, juara dalam implementasi penerapan manajemen kinerja serta pemanfaatan data – sistem informasi dan *Computer Assissted Test* (CAT), dll. Hal tersebut merupakan elemen penting dari akuntabilitas dan sebagai laporan kinerja terhadap target dan laporan tahunan. Lembaga regulatori bidang pengawasan obat perlu bertanggung jawab terhadap informasi yang dikecualikan dari publik, misalnya informasi rahasia melalui prosedur tertentu dengan menyusun daftar informasi tersebut. Beberapa informasi yang dikecualikan antara lain, dokumen permohonan dan evaluasi obat dan uji klinik, data identitas pasien yang mengalami Kejadian Tidak Diinginkan, data pelapor/pengadu/konsumen yang menghubungi Unit Layanan Pengaduan Konsumber (ULPK) dan *contact center,* identitas pelapor penerima gratifikasi dan *whistleblower,* dokumen terkait proses peradilan, dll.

Transparansi memungkinkan penerapan metode baru yang lebih efisien dalam operasionalisasi sistem regulatori. Praktik transparansi merupakan kewajiban lembaga regulatori bidang pengawasan obat dalam melaksanakan tugas dan pengambilan keputusan, bukan hanya karena merupakan prinsip dasar CROB, tetapi juga untuk membangun kepercayaan dan memaksimalkan peluang kerja sama serta implementasi mekanisme *reliance* sebagai bagian tanggung jawab bersama komunitas regulatori global.

BAB III
FAKTOR PENDUKUNG DALAM PENERAPAN CARA REGULATORI OBAT YANG BAIK

Keberhasilan implementasi Cara Regulatori Obat yang Baik (CROB) sangat dipengaruhi oleh dukungan pemerintah, termasuk lembaga regulatori bidang pengawasan obat dan semua pemangku kepentingan. Faktor-faktor pendukung tersebut meliputi hal-hal sebagai berikut:

A. Kemauan politik (*political will*) pemerintah

Dukungan politik yang berkelanjutan dari pemerintah mulai dari level tertinggi sampai level operasional, merupakan faktor yang sangat penting untuk keberhasilan implementasi prinsip CROB. CROB sebagai bagian integral dari seluruh kebijakan pemerintah termasuk kebijakan penyusunan sistem regulatori perlu mendapat dukungan politik yang kuat.

Badan POM sebagai lembaga regulatori bidang pengawasan obat dan makanan di Indonesia menjalankan tugas dan wewenangnya, berdasarkan peraturan perundang-undangan, level Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, Peraturan Menteri Kesehatan, Peraturan Badan POM, Peraturan Kementerian lain yang terkait, dan peraturan-peraturan pelaksanaannya antara lain, Undang-Undang Psikotropika, Undang-Undang Narkotika, Undang-Undang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Cipta Kerja, Peraturan Presiden dan Peraturan Badan POM yang mengatur struktur Organisasi dan Tata Kerja Badan POM. Peraturan perundang-undangan yang memperkuat kerangka regulatori Badan POM tersebut, juga dimaksudkan untuk menjamin integritas Badan POM dan tidak adanya konflik kepentingan.

B. Organisasi yang efektif dan tata kelola pemerintahan yang baik, didukung dengan kepemimpinan yang berintegritas

Struktur dan pemberian wewenang antar dan inter lembaga yang terkait dalam sistem regulatori perlu didefinisikan dengan baik. Integritas sistem regulatori secara menyeluruh sangat penting dalam mewujudkan kinerja yang efisien dari masing-masing lembaga yang terlibat. Jika lebih dari satu lembaga yang terlibat dalam sistem regulatori, peraturan perundang-undangan yang berlaku perlu mengatur koordinasi yang jelas sehingga tidak terjadi tumpang tindih dalam pelaksanaan tugas dan tanggung jawabnya.

Hubungan koordinasi kewenangan Badan POM sebagai lembaga regulatori bidang pengawasan obat dan makanan di Indonesia dengan Kementerian/Lembaga lain telah dijabarkan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk mencegah terjadinya tumpang tindih kewenangan dan tanggung jawab regulatori di bidang obat dan makanan. Peraturan perundang-undangan dimaksud dimulai dengan penetapan pelaksanaan harmonisasi dalam penyusunan peraturan perundang-undangan di Indonesia sebagaimana diatur dalam Undang-undang Nomor 12 Tahun 2011 yang terakhir kali diubah dengan Undang-undang Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan.

Peraturan pelaksanaan Undang-undang ini diatur dengan Peraturan Menteri Hukum dan HAM Nomor 20 Tahun 2015 sebagaimana telah diubah dengan Permenkumham Nomor 40 Tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur Pengharmonisasian, Pembulatan, dan Pemantapan Konsepsi Rancangan Peraturan Perundang-undangan.

Integritas pemimpin regulatori merupakan faktor yang sangat penting dalam menegakan organisasi regulatori yang efektif, memiliki tata kelola pemerintahan yang baik, dan berbasis data ilmiah (*scientific based*). Kepemimpinan yang berintegritas perlu menetapkan dan mewujudkan visi, misi, kebijakan, dan strategi organisasi, yang berkontribusi secara signifikan terhadap efektivitas dan efisiensi organisasi regulatori.

Badan POM memiliki visi dan misi yang menjadi acuan dalam penyusunan rencana strategis, rencana kerja, dan pemantauan kinerja secara berkala sebagaimana tercantum dalam laman *website* www.pom.go.id. Disamping itu, dalam mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik, Badan POM berkomitmen melaksanakan reformasi birokrasi sebagaimana tercantum dalam Peraturan Presiden No. 81 Tahun 2010 tentang Grand Design Reformasi Birokrasi 2010 – 2025.

C. Komunikasi, kolaborasi, dan koordinasi antar dan intra-organisasi

Sistem regulatori yang baik memerlukan cara berkomunikasi yang efektif untuk pertukaran informasi antar dan inter lembaga yang berwenang dalam membangun sistem regulatori. Komunikasi internal dan eksternal tersebut perlu dilakukan secara berkala dan berkesinambungan agar tercipta transparansi dan akuntabilitas. Disamping itu, komunikasi dapat mencegah potensi kesalahpahaman dan penyebaran informasi yang menyesatkan kepada pemangku kepentingan dan masyarakat luas. Kebutuhan akan komunikasi yang baik disadari oleh Badan POM dengan melaksanakan peningkatan upaya efektivitas komunikasi, termasuk komunikasi risiko produk yang dikontrol oleh Badan POM agar informasi tersebut dapat menjangkau pemangku kepentingan dan masyarakat luas secara cepat dan efisien. Untuk itu, Badan POM memanfaatkan perkembangan teknologi melalui pembangunan *e-government,* perbaikan infrastruktur untuk mendukung digitalisasi komunikasi, serta pemutakhiran secara berkala terhadap informasi yang dipublikasikan pada *website* dan media sosial.

Komunikasi juga sangat diperlukan dalam kolaborasi dan koordinasi dengan pemangku kepentingan nasional dan internasional yang relevan, dalam rangka penyempurnaan sistem regulatori sehingga penggunaan sumber daya yang ada menjadi lebih efisien dan luaran regulatori menjadi lebih baik. Badan POM sebagai lembaga regulatori bidang pengawasan obat dan makanan di Indonesia secara aktif melakukan berbagai kerja sama baik secara nasional, regional, maupun internasional dalam rangka penguatan sistem regulatori. Hal ini dilakukan dengan mengacu pada ketentuan internasional dan sistem regulatori global yang mapan, melalui konvergensi peraturan, peningkatan kompetensi jajaran regulatori dan kapasitas pengembangan obat dan vaksin, serta peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan sebelum dan selama beredar. Misalnya keterlibatan Badan POM dalam berbagai kegiatan regulatori dan pelatihan yang dikoordinasi oleh WHO dan organisasi terkait, kesepakatan ASEAN di

bidang CPOB dan laporan BA/BE, partisipasi Badan POM dalam rangka harmonisasi peraturan dalam ruang lingkup Asia Tenggara melalui ASEAN-*Pharmaceutical Product Working Group* (PPWG) dan internasional melalui *International Pharmaceutical Regulators Programme* (IPRP) dan *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), perjanjian kerja sama regulatori dengan OKI, TGA, PMDA, dll, serta perjanjian kerja sama peningkatan kompetensi SDM dengan PMDA-*Asia Training Center, Japan International Cooperation Agency* (JICA), USP, *Center of Regulatory Excellence* (CoRE) DUKE-NUS, *Wisconsin University,* dll.

Sistem regulatori hanya dapat berfungsi dengan baik apabila memiliki sumber daya manusia, infrastruktur, dan sarana prasarana teknis yang memadai untuk pelaksanaan tugas dan tanggung jawab. Hal ini perlu difasilitasi dengan komunikasi yang efektif dan pertukaran informasi yang efisien dan cepat secara internal dan eksternal agar dapat mengurangi kesenjangan informasi dan duplikasi upaya.

D. Sistem manajemen mutu yang tangguh dan berfungsi dengan baik

Sistem manajemen mutu yang mencakup penerapan prinsip-prinsip manajemen risiko diperlukan lembaga regulatori bidang pengawasan obat dalam menetapkan keputusan regulatori yang lebih kredibel serta operasionalisasinya lebih stabil dan konsisten. Sistem manajemen mutu memiliki peran yang penting dalam pelaksanaan perencanaan, pengendalian, dan peningkatan mutu secara sistematik di semua lini fungsi regulatori dan menjamin pelaksanaannya dengan pendekatan yang komprehensif.

Badan POM di pusat dan di Unit Pelaksana Teknis telah menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 yang disempurnakan dengan ISO 9001:2015 dan secara berkala melakukan peninjauan kepatuhan ketentuan ISO tersebut. Badan POM telah menerapkan QMS ISO 9001:2015 secara konsisten sejak dikembangkan tahun 2010 dan mulai disertifikasi untuk pemenuhan persyaratan internasional ISO 9001:2008 sejak tahun 2012 lalu. Penerapan Sistem Manajemen Mutu yang lain di beberapa unit Badan POM antara lain penerapan ISO 17025 tentang Standar Uji dan Kalibrasi Laboratorium di PPPOMN, UPT Balai Besar/Balai POM, dan Loka POM di Kabupaten Ende, ISO 45001 tentang Sistem Kesehatan dan Keselamatan Kerja di UPT Balai Besar POM Mataram dan Medan, ISO 37001 Sistem Manajemen Anti Suap di Direktorat Registrasi Pangan Olahan, serta ISO 27001 tentang Standarisasi Manajemen Keamanan Informasi di Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan.

E. Sumber daya keuangan yang memadai dan berkelanjutan

Sistem regulatori yang baik memiliki peran yang penting dalam Sistem Kesehatan Nasional. Oleh karena itu, investasi dalam sistem regulatori sangat penting berupa ketersediaan sumber daya keuangan yang memadai untuk memenuhi mandat sistem regulatori yang efektif, meningkatkan kinerja kegiatan regulatori yang berkelanjutan dengan penerapan prinsip independensi, ketidakberpihakan (imparsialitas), konsistensi, dan efisiensi.

Pendanaan sistem regulatori untuk seluruh kegiatannya perlu dijamin kesinambungannya dengan sumber dana yang jelas, baik yang bersumber dari pemerintah, *user fee*/mekanisme *cost recovery,* dan hibah. Pendanaan yang bersumber dari pemerintah mungkin dapat mempengaruhi kestabilan pelaksanaan kegiatan regulatori apabila terjadi perubahan alokasi penggunaan dana pemerintah untuk keperluan pendanaan lain. Untuk itu, diperlukan perlindungan yang memadai terhadap anggaran regulatori.

Pendanaan kegiatan regulatori Badan POM diperoleh dari Anggaran Pemerintah Belanja Negara (APBN) dan Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan Peraturan Pemerintah No 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimanaan Negara Bukan Pajak. Disamping itu juga terdapat beberapa kegiatan yang dibiayai oleh hibah dari organisasi independen seperti WHO, JICA, dll, yang umumnya untuk peningkatan kompetensi sumber daya manusia. Badan POM melakukan pemantauan terhadap realisasi penggunaan seluruh pendanaan tersebut secara berkala dengan menggunakan aplikasi yang terintegrasi dengan Kementerian Keuangan dan K/L terkait. Besaran anggaran yang diterima oleh Badan POM dan realisasinya dicantumkan dalam laporan kinerja yang di publikasikan pada *website* Badan POM.

F. Sumber daya manusia yang kompeten

Mengingat lembaga regulatori bidang pengawasan obat merupakan lembaga yang berbasis ilmiah, maka lembaga ini perlu didukung oleh sumber daya manusia yang kompeten, menguasai ilmu pengetahuan dan keterampilan teknis dibidangnya yang dapat memberikan kontribusi pada pengembangan, penerapan, dan pemeliharaan sistem regulatori obat yang efektif. Untuk menjamin kompetensi dan keterampilan di bidang regulatori, diperlukan kebijakan dan langkah-langkah strategis untuk pengembangan karir individu sumber daya manusia regulatori di Badan POM. Untuk itu, Badan POM telah menyusun *Grand Design Human Capital* yang mencakup perencanaan, pengadaan, pengembangan kompetensi, penilaiain kinerja dan penghargaan, pengembangan karier dan peningkatan kesejahteraan. Berdasarkan *Grand Design Human Capital,* maka dilakukan pemantauan terhadap kompetensi dan jenis pelatihan yang diperlukan, penjenjangan karir, dan hal-hal yang terkait, melalui sistem kepegawaian berbasis elektronik untuk mempermudah proses administratif dalam pemantauan sasaran kinerja pegawai, pengajuan angka kredit, uji kompetensi, dan pengembangan kompetensi lanjutan yang diperlukan.

Disamping itu, Badan POM juga telah memiliki sistem merit yang mempertimbangkan skema remunerasi yang kompetitif untuk seluruh jajaran Badan POM. Badan POM berupaya meningkatkan motivasi kerja jajarannya dengan upaya menyeimbangkan tuntutan kerja dan pemeliharaan kesehatan, antara lain dengan penyediaan fasilitas olahraga, layanan konsultasi *we care,* kantin sehat, dan *co-working space.*

G. Etika dan nilai-nilai organisasi

Kode etik, nilai budaya kerja organisasi, dan profesionalitas merupakan prinsip yang harus dianut oleh sumber daya manusia di lembaga regulatori bidang pengawasan obat pada semua tingkat organisasi.

Untuk itu, semua sumber daya manusia regulatori perlu memiliki pemahaman dan kesadaran tentang hal tersebut, serta perlu mendapat pelatihan dan sosialisasi secara berkala. Badan POM telah memiliki kode etik dan kode perilaku pegawai sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2022. Selain itu Badan POM juga memiliki budaya organisasi berupa Profesional, Integritas, Kredibilitas, Kerjasama tim, Inovatif, dan Responsif, yang disebut dengan PIKKIR yang dituangkan dalam dokumen rencana strategis serta penduan kode etik dan kode perilaku pegawai.

Etika dan nilai-nilai organisasi regulatori mengacu pada suprasistem yang ditetapkan oleh organisasi di luar sistem regulatori tersebut. Kode etik dan kode perilaku Badan POM disusun selaras dengan *core value* Aparatur Sipil Negara (ASN) yang diluncurkan oleh Kementerian PAN-RB pada Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi No. 20 Tahun 2021 tentang Implementasi *Core Values* dan *Employer Branding* ASN. *Core value* ASN yang disebut dengan BerAKHLAK, menjadi panduan perilaku bagi ASN dan mengandung nilai dasar yang harus dijalankan dengan penuh tanggung jawab, dan menjadi fondasi budaya kerja. Adapun nilai dasar dalam BerAKHLAK mencakup Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif.

H. Proses pengambilan keputusan yang didasarkan pada ilmu pengetahuan dan data ilmiah

Keputusan regulatori dan penetapan keputusannya didasarkan pada data ilmiah yang akurat dan tidak boleh didasarkan pada perkiraan intuisi atau pertimbangan subjektif yang tidak rasional. Keputusan regulatori perlu didasarkan pada pertimbangan ilmiah yang dapat menghasilkan luaran regulatori yang konsisten dan dapat diprediksi. Salah satu faktor pendukung pengambilan keputusan regulatori berbasis ilmiah adalah mengacu pada standar dan pedoman internasional.

Keputusan regulatori Badan POM bersifat independen, tidak berpihak (imparsial), dan proporsional didasarkan pada data ilmiah dengan pendekatan *risk-benefit ratio*. Badan POM juga membangun kepercayaan dan memaksimalkan peluang kerja sama dengan komunitas regulatori global dalam mempertimbangkan suatu keputusan regulatori berdasarkan hasil kajian lembaga regulatori bidang pengawasan obat global tersebut, tetapi keputusan akhir tetap berada pada kewenangan regulatori Badan POM. Misalnya, implementasi mekanisme *reliance* sebagai bagian kerja sama Badan POM dengan komunitas regulatori global.

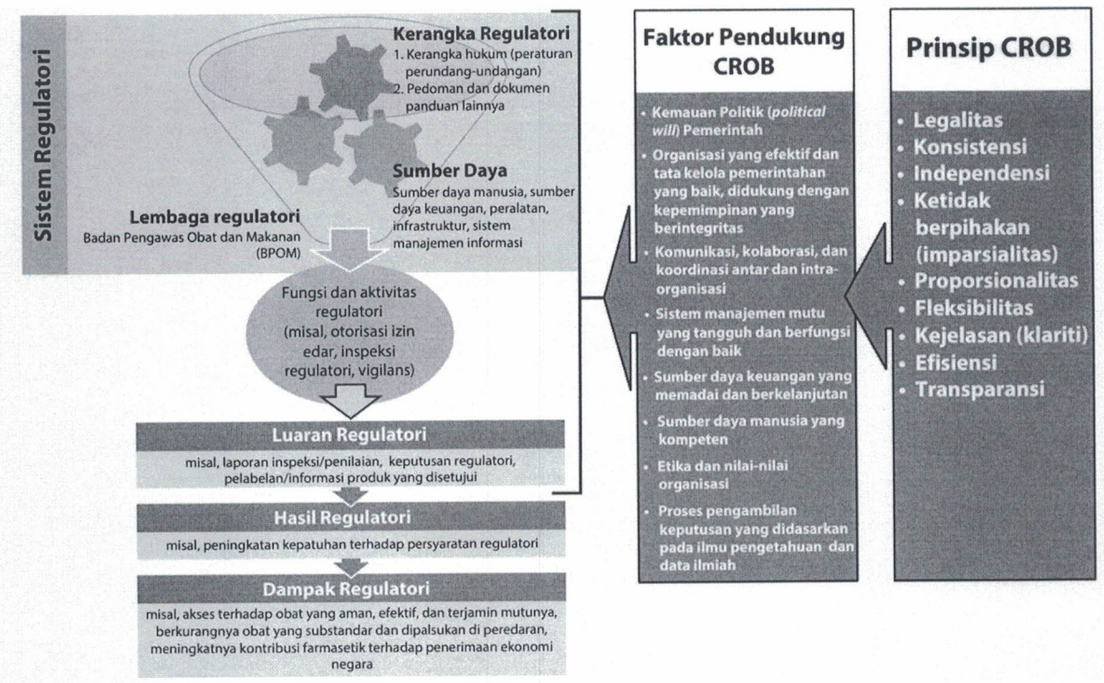
Seluruh faktor pendukung yang tercantum di atas perlu diimplementasikan secara bersamaan, komprehensif, dan harmonis sejalan dengan prinsip CROB. Misalnya, pendanaan sistem regulatori yang memadai dan berkelanjutan dapat berkontribusi pada penerimaan, pengembangan, dan peningkatan kompetensi sumber daya manusia regulatori yang kompeten. Demikian juga, sumber daya keuangan yang dimaksudkan untuk penguatan sistem regulatori perlu dikelola secara transparan dan akuntabel sesuai dengan prinsip tata kelola pemerintahan yang baik.

BAB IV
PENUTUP

A. Kesimpulan

CROB merupakan pedoman yang berisi prinsip dan praktik yang perlu diimplementasikan dalam pengembangan, penerapan, dan peninjauan instrumen peraturan perundang-undangan dan ketentuan teknis di bidang regulatori obat dalam menjamin akses obat yang aman, berkhasiat dan bermutu dengan menggunakan cara yang paling efisien. CROB juga menanamkan budaya praktik terbaik bagi lembaga regulatori bidang pengawasan obat dalam memastikan bahwa peraturan perundang-undangan dan ketentuan teknis terkait diterapkan secara adil, konsisten, dan efektif.

Dengan penerapan CROB, integritas dan efisiensi kinerja suatu lembaga regulatori bidang pengawasan obat dapat meningkat, utamanya dalam menjalankan fungsi pokok dalam konteks spektrum kegiatan regulatori pengawasan obat sesuai indikator WHO GBT. Oleh karena itu, pedoman CROB perlu dijadikan acuan bagi seluruh pemangku kepentingan, utamanya oleh seluruh jajaran lembaga regulatori bidang pengawasan obat agar penerapan standar dan persyaratan sesuai dengan peraturan dan ketentuan teknis nasional dan internasional, serta keputusan regulatori ditetapkan secara konsisten, independen, tidak berpihak (imparsial), proporsional, fleksibel (mempertimbangkan lingkungan strategis yang dinamis), transparan, efisien, tepat waktu, serta berdasarkan ilmu pengetahuan dan data ilmiah. Penerapan CROB ini perlu didukung oleh faktor pendukung, antara lain, kemauan politik pemerintah (*political will*); organisasi lembaga regulatori bidang pengawasan obat yang efektif dan tata kelola pemerintahan yang baik dengan kepemimpinan yang berintegritas; adanya komunikasi, kolaborasi, dan koordinasi antar dan intra-organisasi; sistem manajemen mutu yang tangguh dan berfungsi dengan baik; sumber daya keuangan yang memadai dan berkelanjutan; sumber daya manusia yang kompeten; etika dan nilai-nilai organisasi; serta proses pengambilan keputusan yang didasarkan pada ilmu pengetahuan dan data ilmiah. Garis besar prinsip CROB dan faktor pendukungnya dapat dilihat pada Gambar 2, dengan rincian sebagaimana tercantum pada Bab II dan Bab III.



Gambar 2. Prinsip dan Faktor Pendukung Cara Regulatori Obat Yang Baik (CROB) serta komponen sistem regulatori

Badan POM selaku lembaga regulatori nasional yang menjalankan fungsi pengawasan obat dan makanan di Indonesia perlu menerapkan CROB secara komprehensif untuk regulatori pengawasan obat, sepanjang *lifecycle* produk obat yang dikontrol dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat sebagaimana diamanatkan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sejak tahun 2012, Badan POM dinilai WHO telah memenuhi indikator fungsi pengawasan sebagai lembaga regulatori bidang obat dan telah melaksanakan seluruh fungsi pengawasan vaksin dengan baik. Pada tahun 2018 Badan POM dinyatakan memiliki tingkat kemapanan atau *maturity level* sebagai ML 3 sesuai WHO GBT. Untuk itu, kinerja Badan POM perlu dimantapkan dengan penerapan CROB oleh seluruh jajaran Badan POM dan pemangku kepentingan terkait secara konsisten serta berkesinambungan agar dapat mempertahankan dan bahkan meningkatkan tingkat kemapanan ML-nya.

B. Upaya Tindak Lanjut

Penerapan CROB oleh Badan POM pada dasarnya merupakan upaya untuk menguatkan tata kelola dan kepemerintahan yang baik yang saat ini sudah dan sedang diterapkan Badan POM. Penerapan CROB perlu dilakukan secara sistematik dan terstruktur dengan menekankan pada budaya praktik terbaik bagi lembaga regulatori bidang pengawasan obat, yang dimulai antara lain melalui upaya penyusunan modul pemahaman tugas pokok dan fungsi utama Badan POM dan hal-hal lain yang terkait dengan CROB untuk pelaksanaan pelatihan jajaran Badan POM dan sosialisasi untuk semua pemangku kepentingan yang terkait.

Mengingat perkembangan ilmu pengetahuan dan perubahan lingkungan strategis regulatori yang dinamis, maka perlu diantisipasi kebutuhan regulatori di masa mendatang sehingga pedoman CROB perlu dikaji secara berkala. Untuk itu perlu dilakukan pembentukan tim dan rencana kerja yang senantiasa diperbarui secara berkala.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO