

# **PEDOMAN *REGULATORY IMPACT ASSESSMENT (RIA)***



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
2025**

**PEDOMAN *REGULATORY IMPACT ASSESSMENT* (RIA)**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
2025**

# **PEDOMAN *REGULATORY IMPACT ASSESSMENT* (RIA)**

<b>PENGARAH</b>	<b>DESKRIPSI BUKU</b>
dr. William Adi Teja. MD., BMed., Mmed.	Edisi/Cetakan Pertama, 2025 93 hlm : 14,8 cm x 21 cm
<b>PENANGGUNG JAWAB</b>	<b>PENERBIT</b>
Dr. Ria Christine Siagian, S.Si., Apt., M.Sc.	Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat, 10560
<b>PENYUSUN</b>	<b>DIKELUARKAN OLEH</b>
Sri Hayanti, S.Si, Apt.,M.Epid. Anggrida Saragih, S.Si, Apt. Ade Irma Haryani, S.Si, Apt. Priharika Septyowati, S.Si, Apt, M.K.M. Murti Komala Dewi, S.Si, Apt.,M.K.M. Yulinar, SKM, M.Si. Novi Haryanti, S.Farm, Apt.,M.Farm. Norita Kesuma, S.Si, Apt, M.Sc. Nafisatus Zakiyah, S.Si.	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Gedung Batik, Lt.1 E-mail: <a href="mailto:standardisasiobat@pom.go.id">standardisasiobat@pom.go.id</a>
<b>TIM AHLI</b>	<b>Copyright © Badan POM RI</b> Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku dalam bentuk elektronik, mekanik, fotokopi, rekaman, atau cara apapun tanpa izin tertulis sebelumnya dari Badan POM RI.
Prof. Dr. Dra. Dumilah Ayuningtyas, M.A.R.S.	

## KATA SAMBUTAN



Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, atas rahmat dan karunia-Nya sehingga Pedoman *Regulatory Impact Assessment* (RIA) di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dapat disusun sebagai acuan penguatan kualitas perumusan regulasi dan kebijakan melalui analisis dampak dari setiap intervensi regulasi dan kebijakan yang ditetapkan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki peran strategis dalam menyusun regulasi yang adaptif terhadap dinamika sektor kesehatan, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta kebutuhan hukum. Dalam kerangka *Good Regulatory Practices* (GRP), RIA digunakan sebagai instrumen analisis dan kerangka berpikir untuk menilai dampak kebijakan secara sistematis sejak tahap perumusan, sehingga kebijakan yang dihasilkan bersifat dibutuhkan, mampu laksana, dan memberikan manfaat nyata bagi masyarakat.

Sejalan dengan pemikiran Jean-Jacques Rousseau, “*Good laws lead to the making of better ones; bad laws bring about worse,*” kualitas suatu kebijakan dan regulasi akan memengaruhi arah dan kualitas kebijakan selanjutnya. Oleh karena itu, Pedoman RIA ini berperan penting dalam memastikan setiap regulasi dan kebijakan disusun melalui analisis dampak yang terstruktur, berbasis bukti, dan proporsional, sehingga menjadi landasan regulasi dan kebijakan yang kuat dan berkelanjutan.

Saya menyambut baik tersusunnya pedoman ini dan menyampaikan penghargaan serta ucapan terima kasih kepada seluruh pihak yang telah berperan aktif dalam penyusunannya. Pedoman ini diharapkan menjadi pegangan dalam penyusunan regulasi dan kebijakan serta mendorong peningkatan kualitas regulasi dan kebijakan secara berkelanjutan di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Jakarta,  
Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,  
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif,



dr. William Adi Teja. MD., BMed., Mmed.

## KATA PENGANTAR



Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya sehingga Pedoman *Regulatory Impact Assessment* (RIA) ini dapat diselesaikan. Pedoman ini disusun sebagai acuan pelaksanaan analisis dampak intervensi regulasi dan kebijakan di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, dengan menggunakan RIA sebagai instrumen dan kerangka berpikir dalam menganalisis dampak regulasi dan kebijakan, serta sebagai fokus utama dalam penerapan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) sesuai prinsip GRP.

Pedoman RIA diharapkan dapat diterapkan secara konsisten dan selaras dengan prinsip GRP untuk memastikan regulasi dan kebijakan yang disusun bersifat dibutuhkan, efektif, dan efisien, serta saling memperkuat tanpa menimbulkan pertentangan regulasi, sehingga memberikan manfaat optimal bagi masyarakat dan pemangku kepentingan. Prinsip GRP tidak hanya menjadi kunci keberhasilan metode RIA, tetapi juga berperan dalam pemenuhan komitmen BPOM untuk mempertahankan ekosistem regulasi yang stabil dan transparansi proses bisnis.

Penyusunan pedoman ini merupakan bagian dari upaya mendukung pemenuhan kriteria penilaian dalam Pedoman Indeks Kualitas Kebijakan (IKK) yang ditetapkan oleh Lembaga Administrasi Negara (LAN) di Kedepatian 1, yang menekankan pentingnya proses perumusan regulasi dan

kebijakan yang sistematis, berbasis bukti, transparan, dan dapat dipertanggungjawabkan. Oleh karena itu, pedoman ini diharapkan dapat memperkuat kualitas proses regulatori di tingkat unit kerja melalui penerapan analisis dampak yang lebih terstruktur dan proporsional.

Ucapan terima kasih disampaikan kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan pedoman ini. Seiring dengan dinamika lingkungan regulatori dan perkembangan kebijakan, masukan dan saran yang konstruktif diharapkan untuk penyempurnaan pedoman ini pada masa mendatang.

Jakarta,  
Direktur Standardisasi Obat, Narkotika,  
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif,



Dr. Ria Christine Siagian, S.Si., Apt., M.Sc.

## DAFTAR ISI

<b>KATA SAMBUTAN .....</b>	<b>i</b>
<b>KATA PENGANTAR .....</b>	<b>iii</b>
<b>DAFTAR ISI .....</b>	<b>v</b>
<b>DAFTAR TABEL.....</b>	<b>vii</b>
<b>DAFTAR GAMBAR .....</b>	<b>viii</b>
<b>BAB I_PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang.....	1
B. Tujuan Penyusunan Pedoman RIA .....	5
C. Glosarium.....	6
<b>BAB II_KONSEP DASAR RIA .....</b>	<b>9</b>
A. Ruang Lingkup RIA .....	9
C. Prinsip GRP dalam Pelaksanaan RIA .....	13
D. Waktu Pelaksanaan RIA .....	16
E. Pendekatan Analisis dan Jenis RIA .....	17
<b>BAB III TAHAPAN RIA.....</b>	<b>22</b>
A. Perumusan Masalah ( <i>Problem Definition</i> ).....	23
B. Perumusan Tujuan Regulasi ( <i>Objective Setting</i> ).....	27
C. Penentuan Alternatif Kebijakan.....	32
D. Analisis Dampak (Manfaat dan Biaya/Risiko) .....	39
E. Analisis Pemangku Kepentingan ( <i>Stakeholders</i> ).....	47
F. Strategi Implementasi .....	53
G. Penyusunan dokumen <i>Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS)</i> .....	61
<b>BAB IV_KESIAPAN DAN DUKUNGAN KELEMBAGAAN .....</b>	<b>67</b>

A. Penguatan Kapasitas Sumber Daya Manusia .....	67
B. Tata Kelola dan Mekanisme Pelaksanaan RIA.....	68
C. Dukungan Kelembagaan dan Sumber Daya Pendukung .....	69
<b>BAB V_PENUTUP .....</b>	<b>71</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>73</b>
<b>LAMPIRAN .....</b>	<b>79</b>
Lampiran 1 - Format Halaman Judul .....	79
Lampiran 2 - Format Halaman Pengesahan .....	80
Lampiran 3 - Format Isian Pertanyaan Kunci dalam Perumusan Masalah .....	81
Lampiran 4 - Format Isian Pertanyaan Kunci dalam Perumusan Tujuan.....	85
Lampiran 5 - Format Analisis Manfaat dan Biaya ( <i>Cost and Benefit Analysis</i> ) .....	90
Lampiran 6 - Format Analisis Manfaat-Risiko (RBA) dengan Metode <i>Multi-Criteria Decision Analysis</i> (MCDA).....	93

## DAFTAR TABEL

<b>Tabel 2. 1</b>	Keselarasan Prinsip RIA dengan Prinsip GRP .....	14
<b>Tabel 3. 1</b>	Tahapan <i>Regulatory Impact Assessment</i> (RIA).....	22
<b>Tabel 3. 2</b>	Struktur Umum Analisis Pohon Masalah.....	25
<b>Tabel 3. 3</b>	Prinsip SMART pada Penyusunan Tujuan Regulasi .....	27
<b>Tabel 3. 4</b>	Contoh Konversi Rumusan Masalah ke Tujuan Regulasi.....	31
<b>Tabel 3. 5</b>	Klasifikasi Alternatif Kebijakan pada Analisis RIA .....	35
<b>Tabel 3. 6</b>	Kerangka Identifikasi Dampak pada Analisis RIA .....	42
<b>Tabel 3. 7</b>	Distribusi Manfaat dan Biaya/Risiko Kebijakan menurut Kelompok Pemangku Kepentingan .....	44
<b>Tabel 3. 8</b>	Matriks Analisis Pemangku Kepentingan dalam Penyusunan Regulasi .....	51
<b>Tabel 3. 9</b>	Komponen Utama dalam Penyusunan Strategi Implementasi.....	57
<b>Tabel 3. 10</b>	Tahapan Umum Rencana Aksi Implementasi Regulasi.....	60
<b>Tabel 3.11</b>	Struktur Dokumen RIAS Sederhana .....	63
<b>Tabel 3.12</b>	Struktur Dokumen RIAS Mendalam.....	64

## DAFTAR GAMBAR

<b>Gambar 2. 1</b> Alur Pendekatan Analisis RIA berdasarkan Prinsip Proporsionalitas.....	19
<b>Gambar 3. 1</b> Tahapan <i>Regulatory Impact Assessment</i> (RIA).22	
<b>Gambar 3. 2</b> Diagram Analisis Pohon Masalah .....	24
<b>Gambar 3. 3</b> Hubungan antara <i>Problem Tree</i> dan <i>Objective Tree</i> .....	30

# Motif Huk

Simbol pemimpin yang berbudi luhur, berwibawa, cerdas, mampu memberi kemakmuran, serta selalu tabah dalam menjalankan pemerintahannya



## BAB I PENDAHULUAN

*"Menjaga kehidupan dan kebahagiaan manusia, bukan menghancurkannya, merupakan tujuan utama dan satu-satunya dari pemerintahan yang baik."*

*- Thomas Jefferson*



# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Regulasi merupakan instrumen penting dalam penyelenggaraan pemerintahan yang diarahkan untuk mencapai tujuan pembangunan yang berkeadilan, efektif, dan berorientasi pada peningkatan kesejahteraan masyarakat. Dalam kerangka tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*), regulasi tidak hanya berfungsi sebagai alat pengaturan, tetapi juga sebagai instrumen intervensi kebijakan yang harus dirancang secara rasional, berbasis bukti, dan akuntabel agar mampu memberikan manfaat optimal bagi masyarakat dan pemangku kepentingan.<sup>1,2</sup>

Sebagai lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki kewenangan strategis dalam penetapan regulasi dan kebijakan untuk melindungi kesehatan masyarakat serta mendukung pembangunan di sektor farmasi. Kewenangan tersebut ditegaskan melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang menetapkan kedudukan, tugas, dan fungsi BPOM sebagai otoritas pengawas obat dan makanan.<sup>3</sup> Selain itu, kebijakan nasional mengenai Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 menuntut agar regulasi dan kebijakan disusun secara proporsional sesuai tingkat risiko, sehingga memperkuat kebutuhan

akan analisis dampak yang memadai dalam proses perumusan regulasi.<sup>4</sup>

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (NPPZA), regulasi memiliki peran strategis untuk penyiapan regulasi sehingga dalam proses bisnis di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dapat menjamin khasiat, keamanan dan mutu Obat NPPZA. Regulasi yang berkualitas berkontribusi pada terciptanya kepastian hukum, peningkatan daya saing industri farmasi, serta penguatan perlindungan kesehatan masyarakat.

Dalam pembuatan peraturan perundang-undangan, unit kerja berpedoman pada Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan di Lingkungan BPOM, yang mengatur tahapan perencanaan, penyusunan, pembahasan, penetapan, dan pengundangan. Pada pasal 24 peraturan tersebut tercantum pentingnya suatu regulasi memenuhi kriteria berdampak luas, bersifat strategis, dan mencakup lintas sektor, sehingga perlu adanya analisis dampak terhadap peraturan yang dibuat.<sup>5</sup>

Pembuatan suatu regulasi dan kebijakan di tingkat nasional dan global memerlukan analisis yang memadai dan berbasis bukti yang meyakinkan untuk dapat dirancang dengan baik sehingga menjadi peraturan yang memberikan dampak positif pada proses bisnis secara keseluruhan termasuk terhindarnya dari permasalahan peningkatan biaya dalam menjalankan proses bisnis, tumpang tindih antar peraturan, birokrasi dan hambatan dalam inovasi.<sup>6,7</sup> Kondisi tersebut menunjukkan perlunya pendekatan analisis regulasi dan kebijakan yang

sistematis, berbasis bukti, transparan, dan partisipatif guna memastikan bahwa setiap regulasi memberikan manfaat yang optimal bagi masyarakat dan pemangku kepentingan.<sup>8</sup>

Pendekatan tersebut dikenal sebagai *Regulatory Impact Assessment* (RIA). RIA merupakan metode analisis yang digunakan untuk menilai secara komprehensif potensi dampak sosial, ekonomi, kesehatan, hukum, dan lingkungan dari suatu regulasi dan kebijakan, baik sebelum ditetapkan (*ex ante*) maupun setelah diimplementasikan (*ex post*).<sup>9,10</sup> Melalui penerapan RIA, proses penyusunan regulasi dan kebijakan dapat dilakukan secara lebih proporsional, transparan, dan akuntabel, sehingga menghasilkan kebijakan yang efektif dan efisien. Metode analisis RIA menjadi salah satu alternatif dalam kajian terhadap implikasi penerapan sistem baru yang akan diatur pasca diberlakukannya Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan.<sup>11</sup>

Pada tingkat internasional, *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) menempatkan RIA sebagai salah satu pilar utama dalam *Good Regulatory Practices* (GRP) dan tata kelola pemerintahan yang baik.<sup>9</sup> *ASEAN Secretariat* juga menegaskan pentingnya RIA untuk memperkuat akuntabilitas dan partisipasi publik dalam proses penyusunan regulasi, serta mendorong harmonisasi kebijakan antarnegara anggota ASEAN.<sup>12</sup> Pendekatan serupa diterapkan di berbagai negara, seperti Amerika Serikat melalui *Department of Health and Human Services*

(HHS) yang mengintegrasikan analisis manfaat-biaya (*cost-benefit analysis*) dan efektivitas biaya (*cost-effectiveness analysis*) dalam kebijakan kesehatan, serta Montenegro yang mengedepankan *problem tree analysis* dan konsultasi publik sebagai bagian integral dari proses RIA.<sup>13,14</sup>

Di Indonesia, pengembangan konsep dan praktik RIA didukung melalui berbagai panduan yang disusun oleh Kementerian Perencanaan Pembangunan Nasional/Bappenas bersama *The Asia Foundation*, antara lain *Manual Book RIA*. Panduan tersebut memuat prinsip, tahapan, peran kelembagaan, serta contoh penerapan RIA sebagai rujukan dalam peningkatan kualitas peraturan perundang-undangan di tingkat nasional.<sup>15-18</sup>

Selanjutnya, penerapan RIA di Indonesia diperkuat melalui kebijakan Lembaga Administrasi Negara (LAN) yang menetapkan RIA sebagai salah satu indikator pendukung dalam penilaian Indeks Kualitas Kebijakan (IKK).<sup>19</sup> Kebijakan ini menegaskan peran RIA sebagai instrumen untuk meningkatkan kualitas kebijakan publik serta memperkuat tata kelola pemerintahan yang baik.

Sejalan dengan perkembangan tersebut, penyusunan Pedoman RIA di bidang obat dimaksudkan sebagai pedoman teknis pelaksanaan RIA pada tingkat unit kerja di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA, yang disusun dengan mengacu pada kerangka dan praktik RIA yang berlaku secara nasional dan internasional, serta disesuaikan dengan konteks kelembagaan dan fungsi Direktorat Standardisasi Obat NPPZA sebagai unit pelaksana penyiapan regulasi dan kebijakan di bidang obat, namun tidak terbatas jika unit

lain di Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA akan menggunakan pedoman ini.

Pedoman ini diharapkan menjadi acuan praktis bagi tim kerja dalam merancang, menganalisis, dan mengevaluasi regulasi secara sistematis dan proporsional, serta mendukung penerapan prinsip transparansi, akuntabilitas, dan efektivitas regulasi dan kebijakan. Penerapan RIA secara konsisten pada tingkat direktorat diharapkan dapat berkontribusi pada peningkatan kualitas regulasi, efektivitas pengawasan obat, dan penguatan kepercayaan publik, sekaligus mendukung harmonisasi dengan praktik regulatori yang baik di tingkat nasional dan internasional.

## **B. Tujuan Penyusunan Pedoman RIA**

Penyusunan pedoman RIA bertujuan untuk:

1. Memberikan kerangka konseptual dan teknis bagi unit kerja untuk melaksanakan RIA secara sistematis, konsisten, dan terukur dalam penyusunan regulasi dan kebijakan.
2. Menjadi pedoman praktis bagi penyusunan regulasi dan kebijakan yang berbasis bukti (*evidence-based*), melibatkan pemangku kepentingan, serta selaras dengan prinsip proporsionalitas, transparansi, dan akuntabilitas.
3. Memperkuat penerapan prinsip GRP di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA.
4. Mendorong penyusunan regulasi dan kebijakan yang efektif dan efisien sehingga mampu meningkatkan kepastian hukum, melindungi kepentingan masyarakat, memperkuat khasiat,

keamanan, dan mutu obat serta meningkatkan daya saing industri farmasi.

### C. Glosarium

1. *Baseline Scenario* adalah kondisi rujukan yang menggambarkan situasi tanpa adanya intervensi kebijakan atau regulasi baru, yang digunakan sebagai pembanding utama dalam analisis dampak kebijakan.
2. *Cost-Benefit Analysis*, yang selanjutnya disebut CBA adalah metode analisis yang membandingkan seluruh manfaat dan biaya suatu kebijakan dalam satuan moneter untuk menilai kelayakan dan efisiensi relatif antar alternatif kebijakan.
3. *Cost-Effectiveness Analysis*, yang selanjutnya disebut CEA adalah metode analisis yang membandingkan biaya berbagai alternatif kebijakan dengan capaian hasil non-moneter tertentu untuk menentukan opsi yang paling efisien dalam mencapai tujuan kebijakan.
4. Deregulasi adalah proses pengurangan, penyederhanaan, atau pencabutan ketentuan regulasi yang dilakukan berdasarkan hasil analisis kebijakan.
5. *Evidence-Based Policy* adalah pendekatan perumusan kebijakan yang menggunakan data empiris, bukti ilmiah, dan analisis sistematis sebagai dasar utama pengambilan keputusan publik.
6. *Ex Ante* adalah analisis yang dilakukan sebelum kebijakan atau regulasi diterapkan untuk mengidentifikasi potensi dampak, manfaat, biaya, dan risiko dari berbagai alternatif kebijakan.

7. Moneter adalah berkaitan dengan penilaian dalam satuan uang atau nilai ekonomi, yang dalam konteks analisis kebijakan digunakan untuk mengukur dan membandingkan manfaat dan biaya secara kuantitatif.
8. *Multi-Criteria Decision Analysis*, yang selanjutnya disebut MCDA adalah pendekatan atau metode dalam pengambilan keputusan berdasarkan alternatif/opsi solusi dari multi kriteria.
9. *Option Appraisal* adalah proses menilai berbagai opsi untuk mencapai tujuan kebijakan serta membandingkan dampaknya untuk memilih opsi yang paling tepat.
10. Matriks *Power-Interest* adalah teknik pemetaan pemangku kepentingan berdasarkan tingkat kekuasaan/pengaruh dan tingkat kepentingan, untuk menentukan strategi pelibatan.
11. *Preliminary Screening* adalah tahap awal penilaian untuk menentukan kebutuhan dan tingkat kedalaman analisis kebijakan.
12. Proporsional adalah sesuai atau sebanding dengan tingkat kebutuhan, risiko, atau dampak, sehingga tindakan atau analisis yang dilakukan tidak berlebihan dan tidak kurang.
13. *Risk-Benefit Analysis*, yang selanjutnya disebut RBA adalah metode analisis yang digunakan untuk mengidentifikasi, menilai, dan membandingkan manfaat dan risiko dari suatu intervensi regulasi atau kebijakan sebagai dasar pengambilan keputusan.
14. WHO *Listed Authority*, yang selanjutnya disebut WLA adalah otoritas regulatori yang telah terdokumentasi memenuhi seluruh indikator dan

persyaratan yang ditentukan oleh WHO untuk listing berdasarkan proses benchmarking yang telah ditetapkan dan evaluasi kinerja.

# *Motif Parang*

Lambang kekuasaan, kebesaran, kewibawaan, dan kecepatan gerak



## **BAB II KONSEP DASAR RIA**

*"Kebijakan publik adalah tentang siapa yang memperoleh apa, kapan ia memperolehnya, dan dengan cara apa."*

*- Harold D. Lasswell*



## **BAB II**

### **KONSEP DASAR RIA**

#### **A. Ruang Lingkup RIA**

Ruang lingkup penerapan RIA mencakup:

##### **1. Cakupan Penerapan**

Ruang lingkup penerapan RIA mencakup kegiatan penyusunan, revisi, dan evaluasi regulasi di bidang standardisasi khasiat, keamanan, dan mutu obat, serta pengawasan produksi dan distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif, termasuk penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, kebijakan pengawasan obat, serta kajian strategis di bidang Obat NPPZA, yang menjadi kewenangan Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA.

Penerapan RIA dilaksanakan secara proporsional sesuai dengan tingkat kompleksitas dan potensi dampak regulasi, melalui RIA Sederhana untuk regulasi yang bersifat teknis atau berdampak terbatas dan RIA Mendalam untuk regulasi yang memiliki dampak signifikan, serta diintegrasikan dalam alur kerja penyusunan regulasi yang berlaku.

##### **2. Fokus Dampak yang Dinilai**

RIA difokuskan untuk menilai potensi dampak kebijakan atau regulasi dalam lingkup kewenangan unit kerja. Secara lebih rinci, dampak yang dinilai mencakup:

- a. Dampak terhadap kesehatan masyarakat, yaitu sejauh mana regulasi dan kebijakan berkontribusi pada jaminan khasiat, keamanan,

dan mutu obat sebagai bagian dari perlindungan kepentingan publik.

- b. Dampak terhadap aspek ekonomi, termasuk implikasi biaya kepatuhan dan beban administratif bagi pelaku usaha, seperti industri farmasi dan distribusi obat, yang timbul akibat penerapan atau perubahan regulasi dan kebijakan. Penilaian ini dilakukan untuk memastikan regulasi dan kebijakan bersifat proporsional dan tidak menimbulkan beban yang tidak perlu.
- c. Dampak terhadap tata kelola dan implementasi regulasi, yaitu sejauh mana regulasi yang disusun memiliki kejelasan substansi, keterpaduan antar kebijakan, serta dapat diterapkan secara konsisten sesuai dengan kebijakan pengawasan di bidang obat.

Dampak sosial bagi pemangku kepentingan, yaitu potensi pengaruh regulasi terhadap masyarakat dan pihak terkait lainnya sebagai bagian dari pertimbangan kepentingan publik. Analisis dampak sosial dilakukan secara kualitatif pada tingkat makro, tanpa penilaian langsung terhadap *outcome* sosial-ekonomi.

## **B. Prinsip dan Manfaat Penerapan RIA**

### **1. Prinsip**

- a. Pelaksanaan RIA didasarkan pada prinsip-prinsip yang dapat memperkuat tata kelola pemerintahan yang baik.<sup>9,10,20</sup> Prinsip-prinsip yang dimaksud adalah sebagai berikut:
- b. Berbasis Bukti (*Evidence Based*)

Setiap tahapan dalam proses analisis dilakukan berdasarkan data, informasi, dan bukti empiris yang relevan guna mendukung pengambilan keputusan yang rasional, objektif, dan terukur.

- c. Proporsionalitas (*Proportionality*)  
Tingkat kedalaman dan keluasan analisis disesuaikan dengan besaran risiko dan dampak yang ditimbulkan oleh suatu regulasi atau kebijakan. Prinsip ini bertujuan memastikan efisiensi dan efektivitas penggunaan sumber daya.
- d. Transparansi (*Transparency*)  
Seluruh proses, metode, dan hasil analisis RIA harus terbuka dan terdokumentasi dengan baik agar dapat ditinjau serta dievaluasi oleh pihak yang berkepentingan.
- e. Keterlibatan Pemangku Kepentingan (*Stakeholder Engagement*)  
Pemangku kepentingan dilibatkan secara aktif dalam proses konsultasi publik, diskusi kelompok terarah, maupun mekanisme partisipatif lainnya guna memperoleh masukan yang konstruktif dan meningkatkan legitimasi hasil kebijakan.
- f. Akuntabilitas (*Accountability*)  
Seluruh data, asumsi, dan hasil analisis dalam RIA harus dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah, administratif, dan hukum.
- g. Konsistensi (*Consistency*)  
Pelaksanaan RIA memperhatikan keselarasan dengan kerangka hukum, perencanaan pembangunan, yakni Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) dan

Rencana Strategis (Renstra) serta kebijakan yang berlaku, untuk mencegah tumpang tindih dan mendukung harmonisasi regulasi.

h. Perbaikan Berkelanjutan (*Continuous Improvement*)

Penerapan RIA dilaksanakan tidak hanya sebelum regulasi atau kebijakan diterapkan (*ex ante*), tetapi juga setelahnya (*ex post*) untuk menilai efektivitas pelaksanaan dan mendukung peningkatan mutu kebijakan secara berkelanjutan.

Prinsip-prinsip tersebut menegaskan bahwa RIA merupakan instrumen penting dalam memperkuat tata kelola pemerintahan yang baik sesuai prinsip GRP.

## 2. Manfaat

Penerapan RIA memberikan manfaat strategis dalam peningkatan kualitas kebijakan dan regulasi, khususnya pada bidang pengawasan obat. Manfaat penerapan RIA yaitu sebagai berikut:

a. Peningkatan Kualitas Regulasi

RIA memastikan bahwa setiap regulasi disusun melalui proses analisis yang sistematis dan berbasis bukti, sehingga menghasilkan kebijakan yang efektif, relevan, serta tidak saling tumpang tindih.

b. Efisiensi dan Efektivitas Kebijakan

Melalui penilaian manfaat, biaya, serta risiko kebijakan, RIA membantu optimalisasi penggunaan sumber daya dan menghindari beban regulasi yang tidak diperlukan.

c. Perlindungan Kesehatan Masyarakat

Analisis dampak yang komprehensif mendukung penyusunan regulasi yang menjamin khasiat, keamanan, dan mutu obat.

- d. Peningkatan Inovasi dan Daya Saing Industri  
Regulasi yang dirancang berdasarkan hasil RIA menciptakan iklim usaha yang kondusif, mendorong inovasi, serta memperkuat daya saing industri farmasi nasional.
- e. Penguatan Partisipasi dan Kepercayaan Publik  
Proses konsultatif dalam RIA memperkuat partisipasi masyarakat serta meningkatkan transparansi dan kepercayaan publik terhadap kebijakan regulatori.
- f. Dukungan terhadap Pencapaian *WHO Listed Authority* (WLA)  
Implementasi RIA mendukung penerapan GRP yang menjadi salah satu prasyarat utama bagi otoritas regulatori untuk mencapai status *WHO Listed Authority*.

Dengan demikian, penerapan RIA berperan sebagai mekanisme strategis untuk meningkatkan mutu regulasi, memperkuat efektivitas kebijakan, serta mendorong tata kelola pemerintahan yang transparan, partisipatif, dan akuntabel.

### **C. Prinsip GRP dalam Pelaksanaan RIA**

Pedoman RIA ini disusun sebagai panduan pelaksanaan analisis dampak yang bertujuan mendukung penerapan prinsip-prinsip GRP sebagaimana telah diadopsi dalam Pedoman GRP yang diterbitkan oleh BPOM pada tahun 2023.<sup>21</sup>

Dengan demikian, RIA tidak dimaksudkan untuk memperkenalkan prinsip baru di luar GRP, tetapi menjadi instrumen operasional yang menjabarkan penerapan prinsip GRP secara sistematis, berbasis bukti, dan terukur dalam setiap tahapan penyusunan, evaluasi, maupun revisi regulasi di bidang obat.

Pedoman GRP menetapkan bahwa prinsip-prinsip pengawasan obat mengacu pada prinsip GRP sebagaimana direkomendasikan oleh *World Health Organization* (WHO) dalam *Technical Report Series* (TRS) No. 1033 Annex 11 (2021). WHO menetapkan sembilan prinsip utama GRP, yaitu *Legality* (Legalitas), *Consistency* (Konsistensi), *Independence* (Independensi), *Impartiality* (Ketidakberpihakan), *Proportionality* (Proporsionalitas), *Flexibility* (Fleksibilitas), *Clarity* (Kejelasan), *Efficiency* (Efisiensi), dan *Transparency* (Transparansi).<sup>22</sup> Pedoman GRP mengadopsi prinsip-prinsip tersebut sebagai kerangka dasar dalam penerapan tata kelola pemerintahan yang baik. Dalam konteks ini, RIA berfungsi sebagai instrumen operasional untuk mendukung penerapan prinsip-prinsip GRP secara konsisten. Hubungan antara keduanya dapat dijelaskan dalam Tabel 2.1 berikut.

**Tabel 2. 1** Keselarasan Prinsip RIA dengan Prinsip GRP

<b>Prinsip RIA</b>	<b>Prinsip GRP yang Selaras</b>	<b>Keterkaitan Substantif</b>
Berbasis Bukti	Transparansi, Efisiensi, Legalitas	Menjamin bahwa perumusan kebijakan didasarkan pada data dan bukti empiris yang dapat ditelusuri, transparan, serta

<b>Prinsip RIA</b>	<b>Prinsip GRP yang Selaras</b>	<b>Keterkaitan Substantif</b>
		mendukung pengambilan keputusan yang rasional dan efisien sesuai kerangka hukum.
Proporsionalitas	Proporsionalitas, Efisiensi	Menyesuaikan kedalaman dan keluasan analisis dengan tingkat risiko dan dampak kebijakan, sehingga penggunaan sumber daya tetap efisien dan seimbang.
Transparansi	Transparansi, Kejelasan	Menjamin keterbukaan proses, metode, dan hasil analisis RIA, serta kejelasan substansi regulasi agar dapat dipahami dan ditelaah oleh pemangku kepentingan.
Keterlibatan Pemangku Kepentingan	Transparansi, Ketidakberpihakan	Mendukung proses penyusunan regulasi yang inklusif dan adil melalui partisipasi pemangku kepentingan, sehingga mengurangi bias dan meningkatkan legitimasi kebijakan.
Akuntabilitas	Legalitas, Independensi	Memastikan seluruh proses dan hasil analisis RIA dapat

<b>Prinsip RIA</b>	<b>Prinsip GRP yang Selaras</b>	<b>Keterkaitan Substantif</b>
		dipertanggungjawabkan secara administratif, ilmiah, dan hukum, serta dilakukan secara profesional dan objektif.
Konsistensi	Konsistensi, Kejelasan	Menjamin keselarasan kebijakan dengan kerangka hukum, perencanaan pembangunan, dan kebijakan sektoral, serta mencegah tumpang tindih regulasi.
Perbaikan Berkelanjutan	Fleksibilitas, Efisiensi	Mendorong evaluasi dan penyempurnaan kebijakan secara berkelanjutan melalui penerapan RIA <i>ex ante</i> dan <i>ex post</i> , sehingga regulasi tetap adaptif dan efektif.

Dengan demikian, RIA tidak berdiri sebagai sistem yang terpisah dari GRP, melainkan merupakan bagian integral yang memperkuat penerapan prinsip GRP dalam keseluruhan siklus penyusunan, implementasi, dan evaluasi regulasi di bidang Obat NPPZA.

#### **D. Waktu Pelaksanaan RIA**

RIA diperlukan pada tahap penyusunan, revisi, maupun evaluasi regulasi dengan cakupan sebagai berikut:<sup>9,23</sup>

### **1. *Ex Ante* RIA**

Dilakukan sebelum regulasi diberlakukan sebagai masukan terhadap penyusunan atau pemberlakuan regulasi, untuk melihat apakah rancangan kebijakan:

- a. Berpotensi menimbulkan dampak signifikan terhadap kesehatan masyarakat, industri farmasi, atau pemangku kepentingan;
- b. Mengandung perubahan substansi kebijakan atau sistem pengawasan;
- c. Terkait komitmen internasional atau harmonisasi standar (misalnya dengan WHO, U.S. FDA, PMDA Jepang, atau EMA Eropa); atau
- d. Mengatur standardisasi, sistem perizinan, dan mekanisme berbasis risiko di bidang obat.

### **2. *Ex Post* RIA**

Dilakukan setelah regulasi diterapkan, untuk menilai:

- a. Efektivitas pelaksanaan dan pencapaian tujuan kebijakan;
- b. Efisiensi implementasi serta beban kepatuhan; dan
- c. Kebutuhan revisi, penyempurnaan, atau deregulasi guna meningkatkan efektivitas tata kelola pemerintahan yang baik.

## **E. Pendekatan Analisis dan Jenis RIA**

Pendekatan RIA digunakan untuk menentukan tingkat kedalaman analisis yang diperlukan dalam penyusunan maupun pelaksanaan suatu regulasi dan kebijakan. Pendekatan ini memastikan bahwa analisis dilakukan secara proporsional dengan mempertimbangkan tingkat risiko, cakupan dampak, kompleksitas substansi, serta kapasitas sumber daya yang tersedia.<sup>9,24</sup>

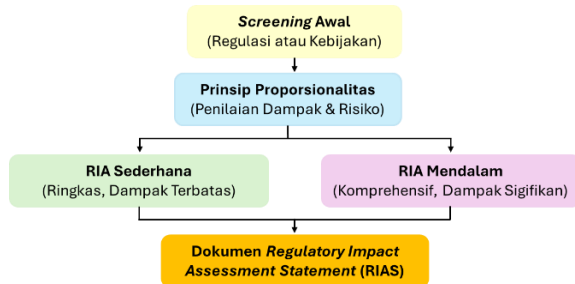
Dalam praktiknya, RIA dapat dilaksanakan baik *ex-ante* untuk menilai potensi dampak sebelum regulasi ditetapkan, maupun *ex-post* untuk menilai efektivitas dan dampak aktual setelah regulasi diterapkan.<sup>9,20</sup>

### **1. Pendekatan Analisis RIA dengan Prinsip Proporsionalitas**

Prinsip proporsionalitas merupakan dasar dalam menentukan tingkat kedalaman analisis RIA. Prinsip ini menekankan bahwa upaya analisis harus sebanding dengan besaran risiko dan dampak yang diperkirakan dari suatu regulasi dan kebijakan.<sup>9,25</sup>

Dengan demikian, tidak semua regulasi memerlukan analisis mendalam yang rumit. Regulasi yang bersifat teknis, sederhana, dan berdampak terbatas cukup dianalisis dengan pendekatan yang ringkas. Sebaliknya, regulasi yang bersifat strategis, berdampak luas, atau menimbulkan risiko tinggi wajib dianalisis dengan lebih komprehensif.<sup>9,25,26</sup>

Pendekatan bertingkat tersebut digambarkan pada Gambar 2.1, yang menunjukkan alur penentuan tingkat analisis RIA berdasarkan prinsip proporsionalitas. Proses dimulai dengan *screening* awal terhadap rancangan atau evaluasi regulasi dan kebijakan untuk menilai tingkat dampak dan risiko, yang selanjutnya menjadi dasar penetapan jenis RIA yang diterapkan. Hasil analisis tersebut kemudian didokumentasikan dalam dokumen *Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS)*.<sup>25,26</sup>



**Gambar 2. 1** Alur Penentuan Tingkat Analisis RIA berdasarkan Prinsip Proporsionalitas

Dalam proses tahapan sebagaimana tergambar pada Gambar 2.1, dilakukan *screening* awal terhadap rancangan atau evaluasi regulasi dan kebijakan berdasarkan kriteria berikut:

- a. Dampak terhadap kesehatan masyarakat, yaitu sejauh mana regulasi berpotensi meningkatkan perlindungan terhadap khasiat, keamanan, dan mutu Obat NPPZA, atau memengaruhi akses dan penggunaan obat secara rasional.
- b. Keterkaitan dengan kebijakan atau sistem pengawasan, meliputi pengaturan baru atau penyempurnaan yang dapat mempengaruhi tata kelola proses registrasi, standarisasi, atau pengawasan obat NPPZA di peredaran.
- c. Cakupan pemangku kepentingan yang terlibat, seperti unit teknis di lingkungan BPOM, instansi pemerintah terkait, fasilitas pelayanan kefarmasian, industri farmasi, dan organisasi profesi yang akan menggunakan atau menerapkan regulasi.
- d. Kompleksitas substansi regulasi, misalnya pengaturan berbasis inovasi teknologi, obat

baru, atau harmonisasi dengan standar dan pedoman internasional seperti WHO, U.S. FDA, PMDA Jepang, EMA Eropa, dan ASEAN.

- e. Risiko terhadap efektivitas pengawasan, yaitu potensi terjadinya kesenjangan, tumpang tindih, atau dampak negatif terhadap pelaksanaan pengawasan apabila regulasi tidak disusun secara tepat.
- f. Kepatuhan terhadap komitmen dan harmonisasi internasional, khususnya dalam mendukung target Indonesia menuju WLA dan penerapan GRP di bidang Obat NPPZA.

Setiap hasil *screening* wajib didokumentasikan dalam formulir resmi dan menjadi bagian dari dokumen RIAS.

## **2. Jenis RIA**

Dalam pedoman ini, RIA diklasifikasikan ke dalam dua jenis, yaitu RIA Sederhana dan RIA Mendalam, dengan penetapan yang didasarkan pada prinsip proporsionalitas.<sup>14,25</sup>

### **a. RIA Sederhana**

RIA Sederhana merupakan bentuk analisis awal yang dilakukan secara cepat, ringkas, dan bersifat kualitatif untuk regulasi dan kebijakan dengan risiko rendah, dampak terbatas, dan beban kepatuhan yang minimal. RIA Sederhana digunakan untuk kebijakan teknis atau administratif, seperti penyesuaian format dokumen, perubahan tata cara pelaporan, revisi terminologi, atau harmonisasi redaksional yang

tidak mengubah substansi kebijakan dan memiliki cakupan terbatas.

Dalam RIA Sederhana, fokus utama analisis adalah justifikasi kebutuhan regulasi dan penilaian awal dampaknya, tanpa memerlukan analisis ekonomi yang mendalam. Hasil analisis disusun dalam dokumen RIAS dengan format ringkas, mencakup komponen utama RIA secara sederhana untuk mendukung penyusunan kebijakan secara cepat dan efisien.

#### b. RIA Mendalam

RIA Mendalam merupakan bentuk analisis yang komprehensif dan dilakukan secara sistematis, terstruktur, serta berbasis bukti untuk regulasi yang berdampak luas, kompleks, atau strategis. RIA Mendalam diterapkan pada kebijakan yang berpotensi menimbulkan dampak signifikan terhadap kesehatan masyarakat, sistem perizinan berbasis risiko, industri farmasi dan distribusi obat, maupun kebijakan yang memerlukan penyesuaian dengan standar internasional.

Hasil analisis dituangkan dalam dokumen RIAS yang lengkap dan komprehensif, mencakup seluruh komponen utama RIA dengan penekanan pada analisis manfaat dan biaya/risiko yang mendalam sebagai dasar dalam menentukan alternatif kebijakan yang paling tepat.

# Motif Semen

Lambang kesuburan, kemakmuran, dan alam semesta. Pemakai motif ini diharapkan dapat menjadi pemimpin yang mampu melindungi bawahannya.



## BAB III TAHAPAN RIA

*"Kebijakan publik memiliki kekuatan yang sangat besar, dapat meningkatkan kualitas hidup masyarakat jika direncanakan dan dilaksanakan dengan baik, namun dapat menimbulkan penderitaan jika sebaliknya."*

*- Douglas Elmendorf*



### BAB III

## TAHAPAN RIA

RIA merupakan proses terstruktur yang digunakan untuk mendukung perumusan regulasi dan kebijakan melalui analisis terhadap implikasi dari intervensi yang direncanakan. Melalui RIA, analisis dilakukan secara eksplisit dan terdokumentasi, sehingga proses pengambilan keputusan dapat dilaksanakan secara transparan, efisien, dan akuntabel.<sup>16,25,26</sup>

Hasil dari proses tersebut dituangkan dalam dokumen RIAS yang berfungsi sebagai sarana untuk menilai dasar pertimbangan perumusan regulasi dan kebijakan berdasarkan bukti.<sup>16,25</sup> Secara umum, pelaksanaan RIA terdiri dari tujuh tahapan utama sebagaimana pada Gambar 3.1.



**Tabel 3. 1** Tahapan *Regulatory Impact Assessment* (RIA)

Penetapan tujuh tahapan utama RIA dalam pedoman ini didasarkan pada kajian komparatif terhadap berbagai pedoman dan praktik RIA yang telah diterapkan secara luas di tingkat nasional dan internasional, antara lain Manual dan Panduan RIA yang disusun oleh Bappenas bersama *The Asia Foundation*, *USAID Montenegro RIA Manual*, *Regulatory Impact Analysis Guide* yang diterbitkan oleh *Treasury Board of Canada Secretariat*, serta *ASEAN Good Regulatory Practice Handbook*.<sup>12,14,16,25</sup>

Kajian tersebut menunjukkan bahwa perbedaan antar pedoman RIA terutama terletak pada penamaan dan pengelompokan tahapan, sementara alur analisis dan

substansi utama pada setiap tahapan pada dasarnya sejalan. Dengan mempertimbangkan kesetaraan prinsip tersebut serta menyesuaikannya dengan konteks kelembagaan dan fungsi Direktorat di bawah Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA, ditetapkan tujuh tahapan RIA sebagaimana ditunjukkan pada Gambar 3.1.

## **A. Perumusan Masalah (*Problem Definition*)**

### **1. Tujuan**

Tahap perumusan masalah bertujuan mengidentifikasi secara jelas permasalahan kebijakan atau kesenjangan regulasi yang hendak diatasi melalui penyusunan atau revisi regulasi. Perumusan masalah mencakup identifikasi akar penyebab permasalahan, dampak yang ditimbulkan, serta urgensi intervensi kebijakan dalam konteks pengawasan Obat NPPZA.

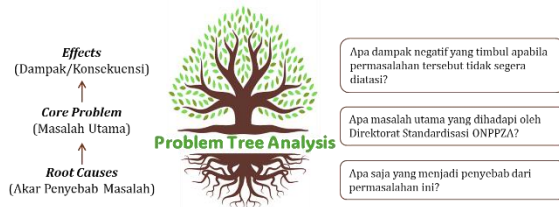
Tahap ini menjadi fondasi dalam pelaksanaan RIA, karena ketepatan dalam mendefinisikan masalah akan menentukan relevansi tujuan kebijakan, arah analisis pada tahapan selanjutnya, serta kelayakan alternatif kebijakan yang dirumuskan.

### **2. Metodologi**

Identifikasi masalah dilakukan melalui pendekatan berbasis data dan bukti (*evidence-based*), dengan langkah-langkah sebagai berikut:

- a. Mengumpulkan data empiris terkait isu regulasi atau standar, misalnya dari laporan hasil pengawasan pre-market dan post-market, hasil audit *Good Manufacturing Practices* (GMP), *Good Distribution Practice* (GDP), hasil surveilans mutu, maupun umpan balik dari pemangku kepentingan.

- b. Analisis konteks dan pemetaan dampak, meliputi identifikasi pihak yang terdampak, lokasi atau ruang lingkup terjadinya permasalahan, serta implikasinya terhadap efektivitas pengawasan dan perlindungan kesehatan masyarakat.
- c. Penyusunan Analisis Pohon Masalah (*Problem Tree Analysis*) untuk memetakan keterkaitan antara akar penyebab, masalah utama, dan dampak yang ditimbulkan secara sistematis dan terstruktur.



**Gambar 3. 1** Diagram Analisis Pohon Masalah

### 3. Analisis Pohon Masalah

Analisis pohon masalah digunakan untuk menggambarkan hubungan sebab-akibat antara permasalahan inti yang dihadapi, faktor-faktor penyebab yang melatarbelakanginya, serta dampak yang muncul apabila tidak dilakukan intervensi kebijakan. Pendekatan ini membantu memastikan bahwa regulasi yang dirumuskan diarahkan untuk mengatasi akar permasalahan secara tepat, bukan hanya masalah yang terlihat.

Secara umum, analisis pohon masalah disusun dalam tiga tingkatan utama, yaitu dampak atau konsekuensi, masalah utama, dan akar penyebab masalah.<sup>27</sup> Struktur umum analisis tersebut disajikan pada Tabel 3.1 berikut.

**Tabel 3. 2** Struktur Umum Analisis Pohon Masalah

<b>Tingkatan/ Bagian</b>	<b>Deskripsi</b>	<b>Contoh</b>
<b>Dampak/ Konsekuensi</b> <i>(Effects)</i>	Kondisi atau konsekuensi yang timbul sebagai akibat dari masalah utama apabila tidak dilakukan intervensi kebijakan atau regulasi. Dampak ini mencerminkan tingkat urgensi perlunya pengaturan.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ketidakkonsistenan hasil pengujian mutu obat antara pengujian <i>pre-market</i> dan <i>post-market</i>.</li> <li>2) Ketidakpastian acuan standar mutu bagi pelaku usaha.</li> <li>3) Potensi penurunan jaminan mutu dan keamanan obat yang berdampak pada kepercayaan publik.</li> <li>4) Terhambatnya efektivitas pengawasan dan harmonisasi standar.</li> </ol>
<b>Masalah Utama</b> <i>(Core Problem)</i>	Permasalahan inti yang menjadi fokus intervensi regulasi dan dasar justifikasi kebijakan. Dirumuskan secara spesifik dan netral tanpa mencampurkan penyebab maupun solusi.	Belum tersedianya standar dan/atau persyaratan mutu obat dan bahan obat tertentu yang komprehensif dan dapat diterapkan secara konsisten pada tingkat nasional.

<b>Tingkatan/ Bagian</b>	<b>Deskripsi</b>	<b>Contoh</b>
<b>Akar Penyebab Masalah</b> <i>(Root Causes)</i>	Faktor penyebab langsung maupun tidak langsung yang melatarbelakangi munculnya masalah utama dan menjadi dasar perumusan tujuan serta alternatif kebijakan.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Kesenjangan antara perkembangan ilmu pengetahuan dan pembaruan acuan standar nasional yang tersedia.</li> <li>2) Belum tersedianya standar mutu bagi obat dan bahan obat tertentu yang bersifat non-kompendial.</li> <li>3) Variasi kapasitas sarana, prasarana, dan kemampuan teknis pengujian di laboratorium.</li> <li>4) Belum tersedianya pengaturan BPOM yang menetapkan standar mutu secara operasional di luar Farmakope Indonesia.</li> </ol>

## B. Perumusan Tujuan Regulasi (*Objective Setting*)

### 1. Tujuan

Perumusan tujuan regulasi dilakukan untuk menetapkan arah intervensi yang diperlukan dalam mengatasi permasalahan yang telah diidentifikasi. Tujuan regulasi menggambarkan kondisi yang ingin dicapai setelah regulasi diterapkan dan menjadi dasar dalam penentuan alternatif kebijakan, pelaksanaan analisis dampak, serta penilaian efektivitas regulasi.

Agar tujuan regulasi memiliki kejelasan, konsistensi, dan dapat dijadikan acuan pada seluruh tahapan penyusunan regulasi, perumusannya mengacu pada prinsip SMART (*Specific, Measurable, Achievable, Realistic, dan Time-Bound*) untuk memastikan tujuan yang ditetapkan jelas, terukur, realistis, dan dapat dievaluasi secara sistematis selaras dengan Rencana Strategis Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA. Prinsip-prinsip tersebut dijabarkan pada Tabel 3.2 sebagai berikut.<sup>14,28</sup>

**Tabel 3. 3** Prinsip SMART pada Penyusunan Tujuan Regulasi

Kriteria	Penjelasan
<b>Spesifik</b> ( <i>Specific</i> )	Tujuan harus secara jelas menjawab permasalahan inti yang hendak diselesaikan, tanpa perluasan yang tidak relevan.
<b>Terukur</b> ( <i>Measurable</i> )	Tujuan harus memiliki indikator kinerja yang dapat diukur untuk menilai efektivitas regulasi.
<b>Dapat dicapai</b> ( <i>Achievable</i> )	Tujuan harus realistis dicapai dengan sumber daya,

Kriteria	Penjelasan
	kewenangan, dan kapasitas lembaga yang ada.
<b>Relevan</b> <i>(Realistic)</i>	Tujuan harus sejalan dengan mandat dan fungsi unit kerja serta berkontribusi pada pencapaian tujuan strategis BPOM.
<b>Berjangka waktu</b> <i>(Time-bound)</i>	Tujuan memiliki kerangka waktu pencapaian yang realistis, idealnya mengacu pada periode Rencana Strategis BPOM atau siklus penilaian efektivitas regulasi.

## 2. Metodologi

Perumusan tujuan regulasi dilakukan melalui langkah-langkah berikut:

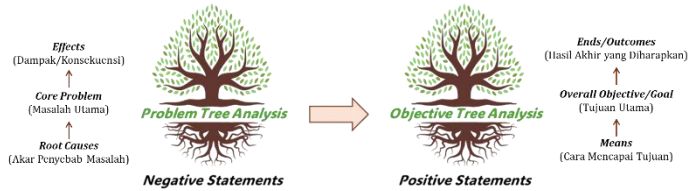
- a. Konversi hasil analisis masalah menjadi tujuan kebijakan  
 Permasalahan utama yang telah diidentifikasi pada tahap sebelumnya diterjemahkan ke dalam pernyataan tujuan yang menggambarkan arah perubahan kebijakan yang diinginkan. Dalam konteks ini, dampak negatif yang teridentifikasi dalam *problem tree analysis* dikonversi menjadi kondisi positif yang ingin dicapai melalui pendekatan *objective tree analysis*. Hubungan antara *problem tree* dan *objective tree* tersebut digambarkan secara visual pada Gambar 3.3, yang menunjukkan transformasi pernyataan masalah menjadi tujuan regulasi secara sistematis.

- b. Penetapan hierarki tujuan  
Tujuan regulasi dirumuskan secara berjenjang untuk membedakan antara tujuan akhir kebijakan dan tujuan yang digunakan untuk mengukur keberhasilan pelaksanaan regulasi, yang meliputi:
- 1) Tujuan umum (*general objective*), yaitu kondisi akhir yang ingin dicapai melalui penerapan regulasi; dan
  - 2) Tujuan khusus (*specific objectives*), yaitu tujuan yang lebih spesifik dan terukur yang digunakan untuk menilai keberhasilan pelaksanaan regulasi.
- c. Keselarasan dengan kebijakan nasional dan mandat kelembagaan  
Rumusan tujuan regulasi disusun selaras dengan mandat kelembagaan yang mengacu pada Rencana Strategis Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA dan arah kebijakan pembangunan kesehatan nasional. Selain itu, tujuan regulasi juga mempertimbangkan upaya harmonisasi dengan standar regional dan internasional yang relevan.
- d. Verifikasi berdasarkan prinsip kebutuhan intervensi pemerintah (*Need for government action*)  
Tujuan yang dirumuskan dievaluasi untuk memastikan bahwa pencapaiannya memerlukan intervensi pemerintah dalam bentuk regulasi, dan tidak dapat dicapai secara memadai melalui mekanisme non-regulatif, seperti pedoman

teknis, sosialisasi, atau peningkatan kapasitas semata.

- e. Penetapan indikator kinerja (*Performance indicators*)

Setiap tujuan regulasi dilengkapi dengan indikator kinerja yang dapat diukur untuk menilai tingkat pencapaian dan efektivitas regulasi, sesuai dengan karakteristik dan ruang lingkup kebijakan yang dianalisis.



**Gambar 3. 2** Hubungan antara *Problem Tree* dan *Objective Tree*

### 3. Konversi Rumusan Masalah ke Tujuan Regulasi

Sebagai ilustrasi penerapan *objective tree analysis*, Tabel 3.3 berikut menyajikan contoh konversi permasalahan yang diidentifikasi pada tahap perumusan masalah menjadi tujuan regulasi yang ingin dicapai melalui intervensi kebijakan.

**Tabel 3. 4** Contoh Konversi Rumusan Masalah ke Tujuan Regulasi

<b>Tingkatan/ Bagian</b>	<b>Deskripsi</b>	<b>Contoh</b>
<b>Dampak/ Konsekuensi</b> <i>(Effects)</i>	Konsekuensi dari tidak tersedianya standar mutu yang seragam.	Ketidakkonsistenan hasil uji mutu antara industri dan BPOM, ketidakpastian hukum bagi pelaku usaha, serta risiko terhadap mutu dan keamanan obat.
<b>Masalah Utama</b> <i>(Core Problem)</i>	Permasalahan inti yang hendak diatasi oleh regulasi.	Belum tersedianya standar dan/atau persyaratan mutu obat dan bahan obat tertentu yang komprehensif dan implementatif di tingkat nasional.
<b>Tujuan Regulasi</b> <i>(Objectives)</i>	Kondisi yang diharapkan setelah regulasi diterapkan.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tersusunnya Peraturan BPOM tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat yang komprehensif dan harmonis.</li> <li>2) Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha melalui acuan standar mutu nasional.</li> <li>3) Peningkatan efektivitas pengawasan mutu obat oleh BPOM dan industri farmasi.</li> </ol>

## C. Penentuan Alternatif Kebijakan

### 1. Tujuan

Tahap penentuan alternatif kebijakan bertujuan untuk mengidentifikasi dan membandingkan berbagai opsi intervensi yang dapat ditempuh untuk mencapai tujuan regulasi yang telah dirumuskan. Tahapan ini memastikan bahwa kebijakan yang dipilih tidak didasarkan pada satu solusi tunggal, melainkan merupakan hasil pertimbangan sistematis terhadap efektivitas, efisiensi, proporsionalitas, serta kesesuaian dengan kapasitas dan kewenangan kelembagaan.

Dalam kerangka RIA, penentuan alternatif kebijakan menekankan proses *option appraisal*, yaitu perbandingan terstruktur atas berbagai opsi kebijakan sebelum menetapkan intervensi yang paling tepat. Pendekatan ini dianjurkan dalam berbagai pedoman RIA internasional untuk memastikan bahwa regulasi yang diambil memiliki justifikasi analitis yang kuat dan berbasis bukti.<sup>14,27,29</sup>

### 2. Metodologi

Berdasarkan pedoman RIA nasional dan praktik internasional, proses penentuan alternatif kebijakan terdiri dari beberapa tahapan utama:<sup>14,27,29</sup>

#### a. Identifikasi Opsi Kebijakan yang Relevan (*Relevant Options*)

Seluruh opsi kebijakan yang secara teoritis dan praktis dapat ditempuh diidentifikasi, baik yang bersifat regulatif maupun non-regulatif, dengan mempertimbangkan karakteristik sektor dan

permasalahan yang dihadapi. Opsi yang dapat dipertimbangkan antara lain:

- 1) Tanpa intervensi kebijakan (*do nothing*), yaitu mempertahankan kondisi dan pengaturan yang berlaku saat ini.
- 2) Pendekatan non-regulatif, seperti penguatan pedoman teknis, sosialisasi, atau peningkatan kapasitas.
- 3) Pendekatan pengaturan bersama (*co-regulation*), yaitu penyusunan acuan teknis dengan melibatkan pelaku usaha di bawah pengawasan regulator.
- 4) Instrumen ekonomi atau informasi (*economic instruments*), penggunaan insentif, subsidi, pelatihan, atau kampanye peningkatan kesadaran.
- 5) Regulasi formal (*formal regulation*), berupa penetapan peraturan yang mengikat secara hukum.

b. Penyaringan Opsi yang Layak (*Feasible Options*)

Dari seluruh opsi yang teridentifikasi, dilakukan penyaringan awal untuk menetapkan opsi yang layak dianalisis lebih lanjut dengan mempertimbangkan:

- 1) kesesuaian dengan mandat dan kewenangan;
- 2) kapasitas kelembagaan dan sumber daya yang tersedia;
- 3) kesiapan pemangku kepentingan utama;
- 4) potensi dampak terhadap kesehatan, ekonomi, dan tata kelola pemerintahan yang baik.

c. Penilaian Awal (*Preliminary Screening*)

Penilaian awal dilakukan untuk mengidentifikasi dan membandingkan secara kualitatif potensi manfaat serta risiko atau biaya dari setiap alternatif kebijakan. Hasil penilaian ini digunakan sebagai dasar penentuan alternatif yang layak untuk dianalisis lebih lanjut secara lebih mendalam pada tahap analisis dampak, sesuai dengan tingkat kompleksitas dan ketersediaan data.

d. Penyusunan Kombinasi Opsi Kebijakan

Dalam praktiknya, alternatif kebijakan yang dipilih dapat berupa kombinasi dari beberapa pendekatan, misalnya regulasi formal yang didukung oleh pedoman teknis dan kegiatan sosialisasi, guna meningkatkan keterlaksanaan kebijakan.

### 3. Klasifikasi Alternatif Kebijakan

Klasifikasi alternatif kebijakan pada analisis RIA disajikan pada Tabel 3.4 yang telah dikelompokkan berdasarkan tingkat intervensi pemerintah dan karakteristik instrumen kebijakan yang digunakan, mengacu pada praktik RIA yang diterapkan secara internasional.<sup>14</sup>

**Tabel 3. 5** Klasifikasi Alternatif Kebijakan pada Analisis RIA

<b>Pendekatan</b>	<b>Karakteristik</b>	<b>Kelebihan</b>	<b>Keterbatasan</b>
<b>Tanpa Regulasi (Do Nothing)</b>	Tidak dilakukan perubahan pengaturan; kondisi eksisting dipertahankan	Tidak menimbulkan beban tambahan bagi regulator maupun pemangku kepentingan	Permasalahan kebijakan tidak terselesaikan dan risiko tetap berlanjut
<b>Pendekatan Non-Regulatif</b>	Penyusunan pedoman teknis, kegiatan sosialisasi, dan peningkatan kapasitas	Fleksibel, relatif cepat diterapkan, serta minim beban administratif	Tidak memberikan kepastian hukum dan daya ikat terbatas
<b>Pengaturan bersama (Co-Regulation)</b>	Penyusunan acuan teknis dengan	Mendorong kepatuhan dan rasa kepemilikan pemangku kepentingan	Tidak sepenuhnya mengikat secara hukum dan berpotensi

<b>Pendekatan</b>	<b>Karakteristik</b>	<b>Kelebihan</b>	<b>Keterbatasan</b>
	keterlibatan regulator dan pelaku usaha		menimbulkan variasi penerapan
<b>Instrumen ekonomi atau informasi</b> <i>(Economic instruments)</i>	Pemberian insentif, pelatihan, atau kampanye informasi	Meningkatkan kesadaran dan pemahaman tanpa intervensi regulatif langsung	Dampak sulit diukur dan efektivitas jangka panjang tidak selalu terjamin
<b>Regulasi formal</b> <i>(Formal Regulation)</i>	Penetapan peraturan yang mengikat secara hukum	Memberikan kepastian hukum, konsistensi penerapan, dan memperkuat efektivitas pengawasan	Memerlukan sumber daya, waktu penyusunan, serta proses implementasi yang lebih kompleks

#### **4. Gambaran Hasil Penilaian Awal (*Preliminary Assessment*)**

Penilaian awal dilakukan sebagai bagian dari proses *option appraisal* untuk membandingkan kecenderungan manfaat, biaya, dan risiko dari setiap alternatif kebijakan secara kualitatif dan proporsional. Penilaian ini bertujuan mengidentifikasi alternatif yang paling layak dan rasional untuk dianalisis lebih lanjut pada tahapan analisis dampak (manfaat dan biaya/risiko).

Di bawah ini merupakan gambaran hasil penilaian awal terhadap alternatif kebijakan pada rancangan PerBPOM Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat berdasarkan telaah laporan kajian analisis dampak kebijakan pada tahun 2021, yang dirangkum dalam Tabel 3.5 berikut.

**Tabel 3.5** Ringkasan Penilaian Awal Alternatif Kebijakan

<b>Alternatif Kebijakan</b>	<b>Manfaat Utama</b>	<b>Risiko/ Biaya Utama</b>	<b>Net Benefit</b> (Kesimpulan)
<b><i>Do Nothing</i></b>	Tidak memerlukan biaya tambahan dan tidak menambah beban administratif.	Kesenjangan standar mutu tetap terjadi; efektivitas pengawasan terbatas; risiko terhadap kesehatan masyarakat berlanjut.	Negatif - Risiko lebih besar dibanding manfaat.
<b>Pemutakhiran Monografi Farmakope Indonesia</b>	Tersedianya acuan standar yang seragam dan selaras dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Di luar kewenangan langsung BPOM; potensi keterlambatan pembaruan tetap ada.	Netral - Manfaat dan risiko relatif seimbang.
<b>Penyusunan Peraturan BPOM tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat</b>	Memberikan kepastian hukum, harmonisasi standar, serta meningkatkan efektivitas pengawasan dan jaminan mutu obat.	Memerlukan waktu dan biaya untuk harmonisasi, sosialisasi, dan penerapan awal.	Positif - Manfaat lebih tinggi dari biaya; layak dilanjutkan.

Berdasarkan hasil penilaian awal tersebut, alternatif penyusunan Peraturan BPOM tersebut dinilai paling layak untuk dilanjutkan ke tahap analisis dampak, termasuk analisis manfaat dan biaya/risiko atau pendekatan analisis kuantitatif lain yang relevan sesuai karakteristik kebijakan dan ketersediaan data.

#### **D. Analisis Dampak (Manfaat dan Biaya/Risiko)**

##### **1. Tujuan**

Analisis dampak bertujuan untuk menilai secara sistematis konsekuensi dari setiap alternatif kebijakan yang telah diidentifikasi, baik dalam bentuk manfaat, biaya, maupun risiko yang mungkin timbul akibat penerapan atau tidak diterapkannya suatu regulasi. Hasil analisis ini digunakan sebagai dasar pertimbangan dalam memilih alternatif kebijakan yang paling proporsional, efektif, dan dapat diimplementasikan. Secara umum, pelaksanaan analisis dampak (manfaat dan biaya/risiko) pada tahapan ini ditujukan untuk:

- a. menilai dampak penerapan kebijakan terhadap regulator, pelaku industri, masyarakat sebagai penerima manfaat akhir, serta pemangku kepentingan terkait lainnya;
- b. membandingkan alternatif kebijakan dengan mempertimbangkan manfaat, biaya, risiko, dan kriteria relevan lainnya; dan
- c. memberikan dasar rasional dan terukur bagi pengambil keputusan dalam menetapkan regulasi yang layak diterapkan.

Tahap ini sejalan dengan pedoman RIA nasional dan internasional yang menekankan prinsip

proporsionalitas, transparansi, dan akuntabilitas dalam pengambilan keputusan kebijakan.<sup>9,13,14,16</sup>

## 2. Pendekatan dan Metodologi Analisis

Analisis dampak dilakukan dengan menggunakan satu atau kombinasi beberapa pendekatan analisis yang relevan, antara lain analisis manfaat dan biaya (*Cost and Benefit Analysis/CBA*), analisis berbasis risiko (*Risk-Based Analysis/RBA*), serta pendekatan kuantitatif lainnya, termasuk *Multi-Criteria Decision Analysis* (MCDA). Pemilihan pendekatan disesuaikan dengan karakteristik kebijakan, ketersediaan data, dan kompleksitas dampak yang dinilai. Tahapan analisis meliputi:<sup>9,14,27</sup>

### a. Identifikasi Jenis Dampak (*Direct and Indirect Impacts*)

Mengidentifikasi dampak yang timbul dari setiap alternatif kebijakan, baik dampak langsung maupun tidak langsung, terhadap pihak yang diatur dan pihak lain yang terdampak.

- 1) Dampak langsung: konsekuensi yang langsung dirasakan oleh pihak yang diatur (pelaku usaha/industri).
- 2) Dampak tidak langsung: konsekuensi terhadap masyarakat, pasar, daya saing, kesehatan publik, dan inovasi sektor industri.

### b. Klasifikasi Dampak Menjadi Manfaat dan Biaya/Risiko

Mengelompokkan dampak yang teridentifikasi ke dalam kategori manfaat dan biaya/risiko, termasuk dampak yang bersifat regulatif, ekonomi, sosial, kesehatan publik, dan kelembagaan.

- 1) Manfaat (*Benefits*): efek positif, seperti meningkatnya kepastian hukum, efisiensi pengawasan, peningkatan mutu produk, dan perlindungan konsumen.
  - 2) Biaya/Risiko (*Costs/Risks*): sumber daya, waktu, atau dana yang diperlukan untuk melaksanakan dan menegakkan regulasi.
- c. Pengukuran dan Penilaian Dampak  
Melakukan penilaian terhadap manfaat dan biaya/risiko secara kualitatif dan/atau kuantitatif sesuai dengan ketersediaan data dan tingkat kompleksitas kebijakan. Penilaian dapat dilakukan melalui estimasi nilai, skoring, atau metode lain yang relevan. Perbandingan manfaat dan biaya/risiko menghasilkan nilai *net benefit* untuk menentukan opsi terbaik.
- d. Analisis Distribusi Dampak  
Menilai distribusi manfaat dan biaya antar pemangku kepentingan utama, termasuk regulator, pelaku usaha, fasilitas pelayanan kesehatan, dan masyarakat.
- e. Penilaian Risiko Implementasi  
Mengidentifikasi potensi risiko dan ketidakpastian dalam pelaksanaan kebijakan, termasuk kesiapan sumber daya, kapasitas pengawasan, serta potensi hambatan dalam penerapan di lapangan.
- f. Penyusunan Ringkasan *Net Benefit*  
Merangkum hasil analisis dampak dari setiap alternatif kebijakan sebagai dasar perbandingan dan penentuan kelayakan kebijakan.

### 3. Kerangka Jenis Manfaat dan Biaya/Risiko

Sebagai panduan dalam mengidentifikasi dan mengelompokkan dampak, analisis manfaat, biaya, dan risiko dalam penyusunan regulasi dapat mencakup komponen sebagaimana dirangkum pada Tabel 3.6 berikut.<sup>9,13,14</sup>

**Tabel 3. 6** Kerangka Identifikasi Dampak pada Analisis RIA

Jenis Dampak	Deskripsi	Contoh
<b>Biaya Implementasi</b>	Sumber daya tambahan yang diperlukan untuk penerapan regulasi	Biaya penyusunan, dan sosialisasi, Peraturan BPOM; peningkatan kapasitas laboratorium uji; pelatihan <i>stakeholder</i> yang terdampak.
<b>Biaya Kepatuhan</b>	Beban yang ditanggung pelaku usaha untuk memenuhi ketentuan regulasi	Penyesuaian metode uji, validasi metode, pengujian ulang produk
<b>Biaya Transisi</b>	Biaya sementara yang muncul selama masa penyesuaian awal penerapan regulasi	Pengalihan sumber daya manusia, revisi dokumen mutu internal, atau penyesuaian prosedur pengawasan
<b>Manfaat Hukum dan Regulatif</b>	Kepastian hukum dan harmonisasi acuan standar antara industri dan regulator	Menghindari tumpang tindih atau ketidaksesuaian standar antara <i>pre-market</i> dan <i>post-market</i> .
<b>Manfaat Ekonomi dan Efisiensi</b>	Efisiensi proses evaluasi dan pengawasan mutu	Proses registrasi dan pengawasan menjadi lebih cepat dan konsisten, sehingga

Jenis Dampak	Deskripsi	Contoh
		mengurangi potensi perbedaan interpretasi dalam penerapan regulasi.
<b>Manfaat Kesehatan Publik dan Sosial</b>	Perlindungan kesehatan masyarakat melalui jaminan mutu obat	Penurunan risiko produk tidak memenuhi standar mutu (TMS) dan meningkatnya kepercayaan publik terhadap obat beredar.

#### 4. Analisis Distribusi Dampak

Analisis distribusi dampak dilakukan untuk mengidentifikasi sebaran manfaat dan biaya/risiko dari penerapan kebijakan terhadap kelompok pemangku kepentingan utama. Analisis ini memastikan bahwa implikasi kebijakan dinilai tidak hanya dari manfaat secara keseluruhan, tetapi juga biaya/risiko dari perspektif keberterimaan kebijakan, kesiapan implementasi, dan implikasi kelembagaan. Hasil analisis ini menjadi dasar untuk memahami pihak yang memperoleh manfaat terbesar serta pihak yang menanggung beban utama dari kebijakan yang diusulkan, sebagaimana dirangkum dalam Tabel 3.7 berikut.

**Tabel 3. 7** Distribusi Manfaat dan Biaya/Risiko Kebijakan menurut Kelompok Pemangku Kepentingan

<b>Kelompok</b>	<b>Manfaat yang Diterima</b>	<b>Biaya atau Risiko yang Ditanggung</b>
<b>BPOM</b> (Regulator)	Tersedianya acuan regulasi dan standar teknis yang lebih jelas sebagai dasar pengawasan, evaluasi registrasi, dan penegakan kepatuhan; meningkatnya konsistensi dan kualitas pengambilan keputusan pengawasan.	Kebutuhan sumber daya untuk penyusunan, pembaruan, dan sosialisasi regulasi; penyesuaian proses internal serta peningkatan kapasitas teknis, termasuk dukungan sarana dan prasarana pengujian.
<b>Industri Farmasi</b>	Kepastian regulasi dan standar mutu yang lebih terprediksi; berkurangnya ketidakpastian dalam pemenuhan persyaratan pengujian; dukungan terhadap peningkatan daya saing produk melalui kesesuaian standar.	Biaya penyesuaian terhadap standar baru atau yang diperbarui, termasuk validasi metode uji, pembaruan prosedur internal, dan peningkatan kompetensi sumber daya manusia.
<b>Masyarakat/ Konsumen</b>	Peningkatan jaminan khasiat, keamanan, dan obat; meningkatnya kepercayaan terhadap sistem	Tidak terdapat biaya langsung; manfaat bersifat tidak langsung dan jangka menengah-panjang dalam bentuk

<b>Kelompok</b>	<b>Manfaat yang Diterima</b>	<b>Biaya atau Risiko yang Ditanggung</b>
	pengawasan obat dan perlindungan kesehatan masyarakat.	peningkatan perlindungan kesehatan dan kepentingan publik.

## 5. Hasil Analisis Dampak (Manfaat dan Biaya/Risiko) Berdasarkan Alternatif Kebijakan

Hasil analisis dampak untuk masing-masing alternatif kebijakan disusun dan dirangkum dengan mengacu pada instrumen analisis yang tercantum dalam lampiran, dengan ketentuan sebagai berikut.<sup>31,32,33</sup>

- a. Analisis manfaat dan biaya (CBA) dilakukan dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran 5. Analisis ini mencakup identifikasi dan estimasi manfaat serta biaya dari setiap alternatif kebijakan, baik yang bersifat kuantitatif maupun kualitatif, dengan mempertimbangkan kondisi awal tanpa intervensi kebijakan (*baseline atau do nothing option*) sebagai pembanding.
- b. Hasil analisis CBA dirangkum dalam bentuk estimasi manfaat bersih (*net benefit*), yang digunakan untuk menilai efisiensi dan kelayakan ekonomi relatif dari masing-masing alternatif kebijakan.
- c. Dalam hal ketersediaan data kuantitatif terbatas atau dampak kebijakan bersifat kompleks dan multidimensional, analisis dilengkapi dengan pendekatan *Multi-Criteria Decision Analysis* (MCDA) sebagaimana diatur dalam Lampiran 6. Pendekatan ini digunakan untuk menilai manfaat dan risiko yang tidak dapat diukur secara moneter, termasuk risiko terhadap kesehatan masyarakat, kepatuhan pelaku usaha, kapasitas pengawasan, dan aspek kelembagaan.
- d. Penilaian dalam MCDA dilakukan melalui proses pemberian skor oleh Tim Ahli yang ditetapkan

berdasarkan kompetensi, pengalaman, dan relevansi keahlian dengan substansi kebijakan yang dianalisis. Skoring dilakukan menggunakan kriteria dan skala penilaian yang telah ditetapkan, sehingga menghasilkan nilai total dan nilai rata-rata skor untuk setiap alternatif kebijakan.

- e. Ringkasan hasil analisis CBA dan/atau MCDA selanjutnya digunakan secara komplementer untuk membandingkan alternatif kebijakan, menilai konsekuensi timbal balik antara manfaat, biaya, dan risiko, serta menentukan alternatif kebijakan yang paling proporsional, efektif, dan dapat diimplementasikan.

## **E. Analisis Pemangku Kepentingan (*Stakeholders*)**

### **1. Tujuan**

Analisis Pemangku Kepentingan bertujuan untuk mengidentifikasi, memetakan, dan menganalisis pihak yang terlibat, berkepentingan, atau terdampak oleh kebijakan atau regulasi yang disusun. Tahapan ini merupakan bagian integral dalam proses RIA untuk memastikan bahwa penyusunan regulasi dilakukan secara inklusif, transparan, dan akuntabel.

Secara khusus, analisis pemangku kepentingan ditujukan untuk memastikan bahwa proses penyusunan regulasi:

- a. melibatkan pihak-pihak terkait secara proporsional sesuai tingkat kepentingan dan pengaruhnya;
- b. meningkatkan legitimasi kebijakan serta tingkat penerimaan publik; dan

- c. menjaga keseimbangan antara perlindungan kesehatan masyarakat, kesiapan industri, dan kapasitas pengawasan regulator.

Pedoman RIA nasional yang disusun oleh Bappenas dan *The Asia Foundation* menekankan bahwa konsultasi pemangku kepentingan perlu dilakukan sepanjang siklus RIA, mulai dari perumusan masalah hingga penyusunan strategi implementasi.<sup>16</sup> Pendekatan ini sejalan dengan praktik internasional yang menempatkan partisipasi publik sebagai elemen kunci dalam menghasilkan regulasi yang berkelanjutan dan dapat diterima.<sup>9,13,14</sup> Dengan demikian, analisis pemangku kepentingan berperan penting dalam memastikan bahwa regulasi yang disusun tidak hanya efektif secara teknis, tetapi juga responsif terhadap kebutuhan dan kapasitas pihak-pihak yang terdampak.

## **2. Metodologi**

Berdasarkan pedoman RIA nasional dan internasional, tahapan analisis pemangku kepentingan dilakukan melalui langkah-langkah berikut:<sup>16,34,35</sup>

- a. Identifikasi Pemangku Kepentingan
  - 1) Menentukan semua pihak yang terkena dampak langsung maupun tidak langsung dari regulasi;
  - 2) Mengidentifikasi pihak yang berperan dalam implementasi, pengawasan, atau mampu mempengaruhi keberhasilan kebijakan;
  - 3) Contoh: Kementerian/Lembaga terkait, asosiasi industri farmasi, akademisi,

laboratorium, organisasi perwakilan konsumen, masyarakat umum.

- b. Klasifikasi Pemangku Kepentingan
  - 1) Mengelompokkan stakeholder berdasarkan tingkat pengaruh (*power*) dan tingkat kepentingan (*interest*);
  - 2) Menggunakan matriks *power-interest* untuk menentukan strategi komunikasi, konsultasi, dan pelibatan.
- c. Analisis Posisi dan Kepentingan

Menganalisis pandangan, kebutuhan, dan potensi konflik antar pihak, misalnya:

  - 1) Regulator: kepastian hukum dan efektivitas pengawasan.
  - 2) Industri: kelancaran produksi, efisiensi biaya, kepatuhan terhadap standar.
  - 3) Akademisi: memberi *evidence*, memberi masukan teknis, menilai risiko-manfaat, dan mendukung transfer pengetahuan.
  - 4) Masyarakat: jaminan mutu, keamanan, dan efektivitas obat.
- d. Perencanaan dan Pelaksanaan Konsultasi

Mengatur mekanisme konsultasi yang tepat sesuai karakteristik stakeholder:

  - 1) *Focused Group Discussion* (FGD), *public hearing*, atau *one-on-one meeting*.
  - 2) Dilakukan pada tahap awal (*drafting*) dan/atau saat konsultasi publik rancangan regulasi.
- e. Integrasi Masukan ke dalam Proses Kebijakan

Masukan dan rekomendasi dari *stakeholder* didokumentasikan dan digunakan untuk memperkuat argumentasi kebijakan, menyempurnakan rancangan peraturan, dan meningkatkan tingkat penerimaan publik.

### **3. Matriks Analisis Pemangku Kepentingan**

Hasil analisis pemangku kepentingan dirangkum dalam bentuk matriks pada Tabel 3.8 yang menggambarkan tingkat kepentingan, tingkat pengaruh, serta strategi pelibatan masing-masing pihak dalam proses penyusunan regulasi. Matriks ini digunakan sebagai alat bantu untuk memastikan pelibatan pemangku kepentingan dilakukan secara tepat dan proporsional sesuai peran dan pengaruhnya.<sup>36,37</sup>

**Tabel 3. 8** Matriks Analisis Pemangku Kepentingan dalam Penyusunan Regulasi

<b>Kelompok Stakeholder</b>	<b>Kepentingan terhadap Regulasi</b>	<b>Tingkat Pengaruh terhadap Regulasi</b>	<b>Strategi Pelibatan/ Konsultasi</b>
<b>BPOM</b> (Unit Kerja Terkait)	Penyusunan, penerapan, dan pengawasan standar khasiat, keamanan, dan mutu obat serta bahan obat sesuai kewenangan masing-masing unit kerja.	Sangat tinggi dalam perumusan teknis dan pengambilan keputusan regulasi.	Koordinasi dan pembahasan internal; harmonisasi substansi; klarifikasi teknis pada tahapan perumusan dan finalisasi regulasi.
<b>Kementrian/ Lembaga lain</b> (Kementrian Kesehatan)	Keselarasan regulasi obat dengan kebijakan kesehatan nasional, pelayanan kefarmasian, dan sistem kesehatan.	Tinggi dalam aspek keselarasan kebijakan sektoral dan substansi kesehatan nasional.	Konsultasi teknis sektoral; pembahasan substansi tertentu sesuai kebutuhan; penyampaian masukan tertulis pada tahapan perumusan kebijakan.
<b>Industri Farmasi dan Asosiasi</b>	Kepastian dan kejelasan standar mutu, efisiensi pemenuhan persyaratan	Tinggi sebagai pihak terdampak langsung dan	Konsultasi teknis terarah; forum koordinasi atau sosialisasi teknis;

<b>Kelompok Stakeholder</b>	<b>Kepentingan terhadap Regulasi</b>	<b>Tingkat Pengaruh terhadap Regulasi</b>	<b>Strategi Pelibatan/ Konsultasi</b>
(GP Farmasi Indonesia, IAI)	pengujian, serta dampak terhadap daya saing dan kepatuhan industri.	pemberi masukan teknis implementatif.	pemberian masukan terhadap rancangan regulasi dan implementasinya.
<b>Akademisi dan Lembaga Riset</b>	Validitas ilmiah dan kesesuaian standar serta metode pengujian dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.	Sedang sebagai pemberi masukan ilmiah dan penelaah teknis.	Pelibatan sebagai narasumber atau penelaah ilmiah; telaah teknis terhadap substansi dan metode; pemberian masukan berbasis bukti.
<b>Masyarakat / Konsumen (YLKI)</b>	Perlindungan kepentingan publik terkait khasiat, keamanan, dan mutu obat serta transparansi kebijakan.	Tinggi sebagai penerima manfaat utama; pengaruh tidak langsung terhadap perumusan teknis regulasi.	Publikasi kebijakan; edukasi publik; mekanisme konsultasi dan penyampaian aspirasi sesuai kebutuhan.

Hasil analisis pemangku kepentingan digunakan sebagai dasar dalam merancang strategi pelibatan dan konsultasi yang efektif, serta sebagai masukan dalam tahapan analisis dampak regulasi dan perumusan kebijakan. Pelibatan pemangku kepentingan yang dilakukan secara terencana, transparan, dan berkelanjutan diharapkan dapat meningkatkan kualitas substansi regulasi, memperkuat legitimasi kebijakan, serta mendukung keberhasilan implementasi regulasi di lapangan.

## **E. Strategi Implementasi**

### **1. Tujuan**

Tahapan strategi implementasi bertujuan untuk merumuskan kerangka penerapan kebijakan atau regulasi yang telah dipilih berdasarkan hasil Analisis Dampak Regulasi (RIA), agar dapat dilaksanakan secara efektif, konsisten, dan berkelanjutan. Strategi ini memastikan bahwa regulasi yang disusun tidak hanya layak secara konseptual, tetapi juga didukung oleh kesiapan kelembagaan, sumber daya, serta mekanisme pengendalian pelaksanaan.

USAID Montenegro menegaskan bahwa regulator perlu memastikan kesiapan lembaga pelaksana, kecukupan sumber daya, serta tersedianya sistem pemantauan dan evaluasi.<sup>14</sup> Sejalan dengan hal tersebut, pedoman RIA nasional menekankan pentingnya penyusunan rencana aksi implementasi yang jelas, termasuk pembagian peran, tahapan waktu, dan indikator keberhasilan.<sup>17</sup>

Dengan demikian, strategi implementasi difokuskan pada penyusunan kerangka penerapan regulasi yang terkoordinasi, realistis, dan dapat

diukur, dengan mempertimbangkan dukungan pemangku kepentingan serta kapasitas pelaksana kebijakan.

## 2. Metodologi

Penyusunan strategi implementasi mengikuti pendekatan bertahap sebagaimana dijelaskan dalam pedoman RIA nasional dan internasional, yang meliputi:<sup>14,16,28</sup>

### a. Penetapan Tujuan Implementasi (*Implementation Objectives*)

Tujuan implementasi diturunkan dari tujuan kebijakan ke dalam target operasional yang spesifik, terukur, dan realistis, sebagai dasar penilaian keberhasilan pelaksanaan regulasi

Contoh: tersedianya standar mutu nasional untuk obat non-kompendial dalam 2 tahun; terlaksananya pelatihan laboratorium pengujian di 34 UPT BPOM.

### b. Identifikasi Aktor Pelaksana (*Implementing Agencies*)

Penetapan unit kerja dan/atau lembaga yang memiliki kewenangan dan tanggung jawab dalam pelaksanaan, pengawasan, serta pengendalian implementasi regulasi dilakukan secara jelas untuk menghindari tumpang tindih peran.

### c. Penyusunan Rencana Aksi Implementasi (*Implementation Action Plan*)

Rencana aksi disusun untuk memetakan tahapan kegiatan utama, jadwal pelaksanaan, serta kebutuhan sumber daya yang diperlukan dalam mendukung implementasi regulasi.

d. **Penyiapan Sumber Daya dan Penguatan Kapasitas**  
(*Resources and Capacity Building*)

Tahap ini mencakup identifikasi kebutuhan sumber daya manusia, anggaran, sarana dan prasarana, serta penyusunan panduan teknis dan kegiatan peningkatan kapasitas guna mendukung pelaksanaan regulasi.

e. **Strategi Komunikasi dan Sosialisasi**  
(*Communication and Outreach*)

Strategi komunikasi dirancang untuk memastikan pemahaman yang memadai atas substansi regulasi oleh pihak yang terdampak serta mendorong kepatuhan dan penerimaan terhadap regulasi yang diterapkan, seperti melalui kegiatan sosialisasi, *public hearing*, pelatihan, dan publikasi digital.

f. **Pemantauan dan Evaluasi** (*Monitoring and Evaluation*)

Mekanisme pemantauan dan evaluasi disusun untuk menilai kemajuan pelaksanaan, efektivitas regulasi, serta dampak kebijakan secara berkala, sekaligus menjadi dasar perbaikan berkelanjutan. Pendekatan ini sejalan dengan rekomendasi OECD dan Commonwealth Secretariat, yang menekankan pentingnya siklus pemantauan, evaluasi, dan umpan balik dalam tata kelola pemerintahan yang baik. Pemantauan dan evaluasi mencakup:<sup>9,26</sup>

- 1) penetapan indikator kinerja implementasi;
- 2) pemantauan pelaksanaan melalui audit kepatuhan, survei lapangan, dan pelaporan periodik;

- 3) evaluasi hasil dan dampak kebijakan secara berkala; serta
- 4) pelaporan dan pemanfaatan hasil evaluasi sebagai *policy feedback loop* dalam siklus kebijakan berikutnya.

### **3. Komponen Utama Strategi Implementasi**

Sebagai ringkasan konseptual dari tahapan metodologis di atas, strategi implementasi regulasi memperhatikan beberapa komponen utama sebagaimana dirangkum pada Tabel 3.9 berikut.

**Tabel 3. 9** Komponen Utama dalam Penyusunan Strategi Implementasi

<b>Komponen</b>	<b>Deskripsi</b>	<b>Contoh</b>
<b>Tujuan Implementasi</b>	Kondisi yang ingin dicapai melalui penerapan regulasi sebagai hasil langsung dari pelaksanaan kebijakan.	Terlaksananya penerapan standar mutu obat yang konsisten dan harmonis pada unit pelaksana teknis dan pelaku usaha terkait.
<b>Pelaksana</b>	Unit kerja yang memiliki kewenangan dalam pelaksanaan, pengawasan, dan pengendalian implementasi regulasi.	Direktorat Standardisasi Obat NPPZA dan unit terkait sesuai kewenangannya.
<b>Rencana Aksi (Action Plan)</b>	Tahapan kegiatan utama yang disusun secara bertahap dan terukur untuk mendukung implementasi regulasi.	Finalisasi regulasi; sosialisasi dan penguatan kapasitas; penerapan awal dan pemantauan pelaksanaan.
<b>Kebutuhan Sumber Daya</b>	Kebutuhan sumber daya manusia, sarana prasarana, dan dukungan anggaran untuk mendukung implementasi.	Peningkatan kapasitas SDM; penyesuaian sarana pengujian; dukungan anggaran operasional.

<b>Komponen</b>	<b>Deskripsi</b>	<b>Contoh</b>
<b>Strategi Komunikasi</b>	Pendekatan komunikasi untuk meningkatkan pemahaman, penerimaan, dan kepatuhan terhadap regulasi.	Sosialisasi regulasi; forum konsultasi dengan pemangku kepentingan; penyediaan informasi melalui media resmi.
<b>Evaluasi Dampak</b>	Mekanisme untuk menilai ketercapaian tujuan dan efektivitas regulasi setelah diterapkan.	Evaluasi berkala terhadap kepatuhan dan konsistensi penerapan standar mutu.

#### **4. Rencana Aksi Implementasi**

Rencana aksi implementasi disusun secara bertahap untuk memastikan kesiapan regulasi, peningkatan pemahaman pemangku kepentingan, serta efektivitas pelaksanaan dan pengawasan. Sebagai ilustrasi, tahapan rencana aksi implementasi regulasi dapat digambarkan sebagaimana pada Tabel 3.10 berikut.

**Tabel 3. 10 Tahapan Umum Rencana Aksi Implementasi Regulasi**

<b>Tahap</b>	<b>Kegiatan Utama</b>	<b>Penanggung Jawab</b>	<b>Periode Pelaksanaan</b>
Tahap I- Persiapan Regulasi	Penyusunan dan harmonisasi rancangan regulasi serta penyiapan dokumen pendukung implementasi.	Direktorat Standardisasi Obat NPPZA	TW I s.d TW III 2025
Tahap II - Sosialisasi dan Penguatan Kapasitas	Sosialisasi regulasi dan penguatan kapasitas teknis pelaksana, termasuk unit pelaksana teknis dan pelaku usaha terkait.	Direktorat Standardisasi Obat NPPZA; unit pendukung sesuai kebutuhan.	TW III s.d TW IV 2025
Tahap III - Implementasi dan Monitoring	Penerapan regulasi, pemantauan kepatuhan, serta evaluasi awal pelaksanaan sebagai dasar perbaikan berkelanjutan.	Direktorat Standardisasi Obat NPPZA	TW IV 2025 dan berkelanjutan

## **G. Penyusunan dokumen *Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS)***

### **1. Tujuan**

Penyusunan dokumen RIAS merupakan tahapan akhir dalam proses RIA yang bertujuan untuk mendokumentasikan secara sistematis seluruh hasil analisis kebijakan yang telah dilakukan pada tahapan sebelumnya. Dokumen RIAS memuat rangkaian analisis mulai dari perumusan masalah hingga strategi implementasi yang direkomendasikan.

Dalam praktik internasional, dokumen RIAS berfungsi sebagai instrumen pendukung pengambilan keputusan regulasi (*decision-making support document*) yang menyajikan justifikasi kebijakan secara ringkas, terstruktur, dan berbasis bukti.<sup>25</sup> Selain itu, dokumen RIAS juga berperan sebagai sarana komunikasi kebijakan (*policy communication tool*) yang menunjukkan bahwa regulasi disusun melalui proses analitis yang transparan dan akuntabel.<sup>9,28</sup>

### **2. Metodologi Penyusunan**

Tahapan penyusunan dokumen RIAS meliputi:<sup>25,26,34</sup>

#### **a. Kompilasi Hasil Analisis Tahapan RIA**

Menghimpun seluruh hasil analisis dari tahapan RIA sebelumnya, termasuk perumusan masalah, tujuan regulasi, alternatif kebijakan, analisis dampak, analisis pemangku kepentingan, dan strategi implementasi, serta memastikan keterkaitan logis antarbagian agar membentuk narasi kebijakan yang utuh.

- b. **Strukturisasi Dokumen RIAS**  
Menyusun dokumen RIAS dalam format yang sistematis, ringkas, dan konsisten agar mudah dipahami oleh pengambil keputusan, dengan memperhatikan keselarasan substansi antarbagian.
- c. **Review Internal dan Validasi Teknis**  
Melakukan penelaahan internal untuk memastikan keakuratan data, konsistensi analisis, dan kesesuaian substansi dengan mandat serta kebijakan yang berlaku di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA.
- d. **Finalisasi dan Penyampaian kepada Pengambil Keputusan**  
Dokumen RIAS yang telah difinalisasi disampaikan kepada pimpinan unit kerja terkait sebagai dasar pertimbangan dalam proses penetapan regulasi (*policy approval*).

### **3. Struktur Dokumen RIAS**

Dengan mengacu pada prinsip proporsionalitas yang telah dijelaskan sebelumnya, struktur dokumen RIAS disusun berbeda sesuai dengan jenis RIA yang diterapkan, mengikuti pendekatan bertingkat.<sup>9,14,25,36</sup>

#### **a. Struktur Dokumen RIAS - RIA Sederhana**

RIA Sederhana diterapkan pada regulasi dengan dampak terbatas, perubahan yang bersifat teknis atau administratif, serta risiko implementasi yang relatif rendah. Sejalan dengan prinsip proporsionalitas, dokumen RIAS pada RIA Sederhana disusun secara ringkas dan difokuskan pada dampak utama dengan pendekatan analisis

kualitatif. Struktur dokumen RIAS untuk RIA Sederhana sebagaimana dimaksud dirangkum dalam Tabel 3.11 berikut.

**Tabel 3.11** Struktur Dokumen RIAS Sederhana

No.	Bagian Utama	Deskripsi
1.	<b>Ringkasan Eksekutif</b>	Ikhtisar komprehensif yang merangkum keseluruhan substansi dan hasil utama analisis sebagai bahan pertimbangan pengambilan kebijakan
2.	<b>Perumusan Masalah</b>	Penjelasan secara singkat dan berfokus pada permasalahan utama yang melatarbelakangi kebutuhan kebijakan.
3.	<b>Tujuan Regulasi</b>	Sasaran kebijakan yang dirumuskan secara ringkas sesuai dengan ruang lingkup kewenangan unit kerja.
4.	<b>Alternatif Kebijakan</b>	Uraian terbatas yang mencakup satu atau dua opsi yang paling relevan dan realistis, termasuk opsi mempertahankan kondisi eksisting ( <i>do nothing</i> ).
5.	<b>Analisis Manfaat dan Biaya/Risiko</b>	Analisis kualitatif dan deskriptif terhadap implikasi utama kebijakan, tanpa pendalaman perhitungan ekonomi.
6.	<b>Analisis Pemangku Kepentingan</b>	Analisis terbatas terhadap pihak-pihak yang terdampak atau berkepentingan untuk menilai implikasi kebijakan terhadap penerimaan, kepatuhan, dan keterlaksanaan kebijakan.
7.	<b>Strategi Implementasi</b>	Gambaran singkat mengenai arah pelaksanaan kebijakan yang

No.	Bagian Utama	Deskripsi
		diusulkan, tanpa uraian teknis atau mekanisme pengawasan yang rinci.
8.	Lampiran	Data, informasi, dan referensi pendukung yang relevan untuk memperkuat substansi analisis.

### b. Struktur Dokumen RIAS - RIA Mendalam

Berbeda dengan RIA Sederhana, RIA Mendalam diterapkan pada regulasi dengan potensi dampak yang luas, bersifat strategis, atau memiliki tingkat kompleksitas yang lebih tinggi. Pada konteks ini, dokumen RIAS disusun secara lebih komprehensif dan sistematis untuk mendukung pengambilan keputusan yang memerlukan justifikasi analitis yang mendalam.

Struktur dokumen RIAS untuk RIA Mendalam sebagaimana disajikan dalam Tabel 3.12 mencakup pemisahan yang jelas antara komponen analisis utama, termasuk analisis dampak regulasi (manfaat dan biaya/risiko), analisis pemangku kepentingan, serta strategi implementasi yang dilengkapi dengan mekanisme pemantauan dan evaluasi.

**Tabel 3.12** Struktur Dokumen RIAS Mendalam

No.	Bagian Utama	Deskripsi
1.	Ringkasan Eksekutif	Ikhtisar komprehensif yang merangkum keseluruhan substansi dan hasil utama analisis sebagai bahan pertimbangan pengambilan kebijakan

No.	Bagian Utama	Deskripsi
2.	<b>Perumusan Masalah</b>	Identifikasi masalah secara sistematis dengan menggambarkan hubungan antara akar penyebab, permasalahan utama, serta potensi dampak dan risiko apabila tidak dilakukan intervensi kebijakan.
3.	<b>Tujuan Regulasi</b>	Sasaran kebijakan yang dirumuskan secara jelas dan terukur berdasarkan prinsip SMART, serta selaras dengan mandat kelembagaan dan kebijakan strategis yang relevan seperti pada Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA.
4.	<b>Alternatif Kebijakan</b>	Identifikasi dan uraian berbagai opsi kebijakan, baik regulatif maupun non-regulatif, termasuk skenario tanpa intervensi ( <i>baseline scenario</i> ), dengan mempertimbangkan implikasi masing-masing opsi.
5.	<b>Analisis Manfaat dan Biaya/Risiko</b>	Analisis terhadap setiap alternatif kebijakan secara kuantitatif dan/atau semi-kuantitatif sesuai ketersediaan data, menggunakan metode analisis yang relevan seperti CBA, CEA, MCDA, dan RBA.
6.	<b>Analisis Pemangku Kepentingan</b>	Analisis sistematis terhadap pemangku kepentingan untuk mengidentifikasi kepentingan, tingkat pengaruh, serta implikasi kebijakan terhadap penerimaan,

No.	Bagian Utama	Deskripsi
		kepatuhan, dan keterlaksanaan kebijakan.
7.	<b>Strategi Implementasi</b>	Penjelasan terstruktur mengenai arah pelaksanaan kebijakan, kebutuhan sumber daya, strategi komunikasi dan kepatuhan, serta kerangka pemantauan dan evaluasi.
8.	<b>Lampiran</b>	Data, informasi, dan referensi pendukung yang relevan untuk memperkuat substansi analisis, termasuk sumber data perhitungan analisis manfaat dan biaya/risiko, serta informasi pendukung lain yang diperlukan untuk menjamin transparansi dan akuntabilitas hasil analisis.

Perbedaan struktur antara RIAS Sederhana dan RIAS Mendalam tersebut menegaskan bahwa pembedaan dokumen tidak dimaksudkan untuk membedakan prinsip dasar RIA, melainkan untuk menyesuaikan tingkat kedalaman analisis dengan karakteristik regulasi yang dianalisis. Dengan demikian, penyusunan dokumen RIAS tetap menjamin penerapan prinsip GRP, sekaligus memastikan bahwa proses analisis berlangsung efektif, efisien, dan sepadan dengan kebutuhan kebijakan yang dihadapi.

# *Motif Udan Liris*

Pengharapan agar pemakainya selamat sejahtera, tabah, dan berprakarsa dalam menunaikan kewajiban demi kepentingan nusa dan bangsa



## **BAB IV KESIAPAN DAN DUKUNGAN KELEMBAGAAN**

*“Meningkatkan kualitas hidup kita seharusnya menjadi tujuan utama kebijakan publik. Namun, kebijakan publik hanya dapat memberikan hasil terbaik apabila didasarkan pada instrumen yang andal untuk mengukur perbaikan yang ingin dihasilkan dalam kehidupan kita”*

*- Jose Angel Gurria*



## **BAB IV**

### **KESIAPAN DAN DUKUNGAN KELEMBAGAAN**

Kesiapan dan dukungan kelembagaan dalam melaksanakan seluruh tahapan RIA secara efektif dan berkelanjutan merupakan salah satu faktor penentu keberhasilan penerapan RIA. Dukungan kelembagaan mendukung pelaksanaan proses RIA secara konsisten, terintegrasi, dan berbasis bukti, sehingga tersusunnya analisis yang proporsional serta dokumen RIA yang terstruktur dan dapat dipertanggungjawabkan.

Berbagai pedoman kebijakan di tingkat nasional dan internasional menegaskan bahwa kapasitas kelembagaan (*institutional capacity*) memiliki peran sentral dalam mendukung penerapan RIA yang efektif. Dalam pedoman GRP, RIA diposisikan sebagai instrumen analisis yang digunakan untuk memperkuat kualitas pengambilan keputusan regulasi dan kebijakan. Oleh karena itu, kesiapan dan dukungan kelembagaan dalam pelaksanaan RIA diarahkan untuk memastikan bahwa RIA dapat diterapkan secara konsisten, objektif, dan terintegrasi dalam proses penyusunan regulasi dan kebijakan, yang secara umum mencakup tiga unsur utama, sebagai berikut:<sup>38-40</sup>

#### **A. Penguatan Kapasitas Sumber Daya Manusia**

Kapasitas sumber daya manusia (SDM) merupakan prasyarat utama dalam pelaksanaan RIA. SDM yang terlibat dalam perumusan kebijakan perlu memiliki kompetensi analitis, pemahaman metodologi kebijakan dan RIA, serta kemampuan dalam mengolah dan menafsirkan data secara tepat sesuai dengan tingkat

kompleksitas kebijakan yang dianalisis. Penguatan kapasitas SDM dapat dilaksanakan melalui:

1. identifikasi kebutuhan kompetensi pelaksana RIA, yang meliputi pemetaan kemampuan teknis dan analitis pejabat atau staf yang berperan dalam penyusunan kebijakan dan regulasi;
2. pelaksanaan pelatihan dan peningkatan kapasitas secara berjenjang dan berkelanjutan, termasuk pemahaman mengenai konsep dasar RIA, metodologi analisis, serta penyusunan dokumen RIAS; dan
3. penerapan mekanisme pembelajaran berbasis praktik (*learning by doing*), melalui pendampingan langsung dalam proses penyusunan kebijakan untuk memperkuat kemampuan teknis dan metodologis pelaksana.

Penguatan kapasitas SDM sebagaimana dimaksud diarahkan untuk mendukung keterlibatan SDM yang kompeten pada setiap tahapan pelaksanaan RIA sesuai dengan kebutuhan analisis kebijakan.

## **B. Tata Kelola dan Mekanisme Pelaksanaan RIA**

Pelaksanaan RIA memerlukan mekanisme koordinasi dan pengaturan peran yang ditetapkan pada tingkat Direktorat di bawah Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA, khususnya antar tim kerja yang terlibat dalam proses perumusan kebijakan dan regulasi. Koordinasi tersebut dilaksanakan untuk mendukung keterpaduan substansi kebijakan serta konsistensi penerapan RIA pada seluruh tahapan perumusan regulasi. Mekanisme koordinasi dan tata kelola dilaksanakan melalui:

1. sinkronisasi pelaksanaan tahapan RIA antar tim kerja sesuai dengan bidang tugas masing-masing dalam proses perumusan kebijakan dan regulasi;
2. pertukaran informasi antar tim kerja sesuai dengan kebutuhan analisis kebijakan untuk mendukung keterpaduan substansi kebijakan; dan
3. pengintegrasian hasil analisis RIA ke dalam proses penyusunan regulasi di tingkat direktorat.

Dalam pelaksanaannya, mekanisme tersebut dapat didukung melalui kolaborasi dengan unit terkait lainnya sesuai dengan kebutuhan dan substansi kebijakan yang dianalisis, dengan tetap berada dalam kewenangan Direktorat Standardisasi Obat NPPZA.

### **C. Dukungan Kelembagaan dan Sumber Daya Pendukung**

Dukungan kelembagaan dan sumber daya pendukung diperlukan untuk menjamin keberlanjutan pelaksanaan RIA. Dukungan tersebut diarahkan untuk menopang pelaksanaan analisis kebijakan secara konsisten dan akuntabel, tanpa mengubah pembagian bidang tugas yang telah ditetapkan. Dukungan kelembagaan dan sumber daya pendukung meliputi:

1. penetapan kebijakan pada tingkat direktorat yang mengatur tata cara pelaksanaan RIA, termasuk mekanisme pelaporan dan evaluasi dokumen RIA;
2. penyediaan alokasi anggaran untuk mendukung kegiatan analisis, konsultasi publik, pengumpulan data, dan evaluasi dampak regulasi;
3. pelibatan narasumber, ahli, dan/atau pemangku kepentingan terkait sesuai dengan kebutuhan

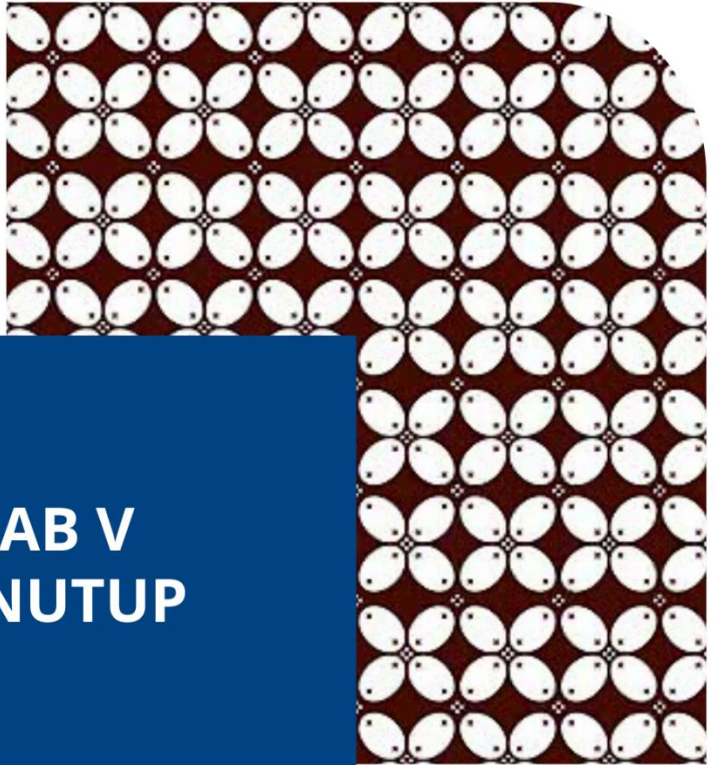
substansi kebijakan dalam pelaksanaan analisis RIA;  
dan

4. pemanfaatan hasil RIA sebagai bahan pertimbangan dalam pengambilan keputusan regulatif (*RIA-informed decision making*).

Dukungan kelembagaan dan sumber daya pendukung yang terintegrasi dengan sistem perencanaan, penganggaran, dan evaluasi kebijakan akan meningkatkan efektivitas implementasi RIA serta memperkuat prinsip GRP di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA.

# Motif Kawung

Lambang kesucian, pemakai motif ini diharapkan dapat bermanfaat bagi lingkungannya



## BAB V PENUTUP

*"Pengetahuan yang tidak diwujudkan menjadi tindakan adalah kesia-siaan, sementara tindakan tanpa pengetahuan adalah kebodohan."*

- Al Ghazali



## **BAB V**

### **PENUTUP**

Pelaksanaan RIA merupakan instrumen strategis dalam memastikan bahwa setiap kebijakan dan regulasi disusun secara terukur, rasional, dan berorientasi pada kepentingan publik. Melalui tahapan analisis yang sistematis yaitu mulai dari perumusan masalah hingga penyusunan strategi implementasi, dokumen RIAS berfungsi sebagai dasar pertimbangan yang objektif dan dapat dipertanggungjawabkan dalam implementasi kebijakan.

Dalam lingkup pengawasan obat, penerapan RIA mendukung terwujudnya regulasi yang proporsional, implementatif, dan selaras dengan prinsip GRP sebagaimana diadopsi melalui Pedoman GRP Tahun 2023. Melalui pendekatan berbasis bukti, konsultatif, dan transparan, setiap proses penyusunan regulasi diharapkan menghasilkan ketentuan yang tidak hanya memiliki legitimasi hukum, tetapi juga efektif dalam memberikan perlindungan kesehatan masyarakat serta mendukung efisiensi dan konsistensi dalam pelaksanaan fungsi pengawasan.

Penerapan RIA secara berkelanjutan juga memberikan ruang bagi evaluasi dan penyempurnaan regulasi dan kebijakan berdasarkan perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi, dan kebutuhan nasional. Dengan demikian, RIA berperan memperkuat efektivitas sistem standarisasi dan regulasi di bidang obat, sekaligus memastikan bahwa setiap intervensi regulasi dan kebijakan yang diambil memiliki manfaat yang jelas, risiko yang terkelola, dan kontribusi nyata terhadap peningkatan mutu tata kelola pemerintahan di bidang pengawasan obat.

Secara keseluruhan, penyusunan Pedoman RIA ini diharapkan menjadi landasan operasional bagi penerapan analisis dampak regulasi dan kebijakan yang lebih konsisten, akuntabel, dan sejalan dengan praktik baik internasional, sehingga setiap kebijakan yang dikembangkan mendukung peningkatan perlindungan masyarakat, daya saing industri farmasi, serta pembangunan kesehatan yang berkelanjutan.

## DAFTAR PUSTAKA

1. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance. Paris: OECD Publishing; 2012.
2. World Bank. World Development Report 2017: Governance and the Law. Washington (DC): World Bank; 2017.
3. Indonesia. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2017.
4. Indonesia. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 2025.
5. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2022.
6. Radaelli CM, De Francesco F. Regulatory impact assessment. *European Journal of Political Research*. 2007;46(2):197–223.
7. Kirkpatrick C, Parker D. Regulatory impact assessment: Towards better regulation?. Edward Elgar Publishing / *Journal of Policy Modeling*. 2007;29(1):1–5.
8. Vieira J. Policy rulemaking process within the executive branch of government: an analysis of the brazilian

presidential decrees. REVISTA DA AGU. 2023;22(01).  
doi:10.25109/2525-328X.v.22.n.01.2023.2961.

9. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy: Regulatory Impact Assessments. Paris: OECD Publishing. 2020.
10. World Bank. (2018). Global Indicators of Regulatory Governance: Regulatory Impact Assessments. Washington, DC: World Bank Group.
11. Indonesia. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022. Jakarta: Sekretariat Negara Republik Indonesia; 2022.
12. ASEAN Secretariat. ASEAN Good Regulatory Practice Handbook. Jakarta: ASEAN Secretariat; 2022.
13. U.S. Department of Health and Human Services. Guidelines for Regulatory Impact Analysis. Washington (DC): U.S. Government Printing Office; 2016. Prepared by Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation (ASPE).
14. United States Agency for International Development. Regulatory Impact Assessment (RIA) Manual: Montenegro. Podgorica: USAID Montenegro; 2011.
15. Badan Perencanaan Pembangunan Nasional; The Asia Foundation. Manual Book 01 - Arti Penting Analisis Dampak Peraturan Perundang-undangan (RIA). Jakarta: Kementerian Perencanaan Pembangunan Nasional/Bappenas; 2008.

16. Badan Perencanaan Pembangunan Nasional; The Asia Foundation. Manual Book 02 - Pedoman Penerapan RIA. Jakarta: Kementerian Perencanaan Pembangunan Nasional/Bappenas; 2009.
17. Badan Perencanaan Pembangunan Nasional; The Asia Foundation. Manual Book 03 - Peran Pemerintah dalam Pengembangan Penerapan RIA. Jakarta: Kementerian Perencanaan Pembangunan Nasional/Bappenas; 2010.
18. Badan Perencanaan Pembangunan Nasional; The Asia Foundation. Suplemen Manual RIA- Contoh-Contoh Dokumen Terkait Penerapan RIA. Jakarta: Kementerian Perencanaan Pembangunan Nasional/Bappenas; 2011.
19. Lembaga Administrasi Negara. Panduan Pengukuran Kualitas Kebijakan: Indeks Kualitas Kebijakan. Jakarta: Lembaga Administrasi Negara; 2025.
20. World Trade Organization (World Trade Organization). Good regulatory practices in services regulation. In: Services domestic regulation: disciplines and transparency. Geneva: World Trade Organization; 2021. Chapter 2.12. Available from: WTO.
21. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Pedoman Cara Regulasi Obat yang Baik. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia; 2023.
22. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Annex 11. Good regulatory practices in the regulation of medical products. Geneva: World Health Organization; 2021. (WHO Technical Report Series; No. 1033).
23. Carini C, Rocca L, Veneziani M, Teodori C. Ex-ante impact assessment of sustainability information-The Directive

2014/95. Sustainability. 2018;10(2):560.  
doi:10.3390/su10020560.

24. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). A closer look at proportionality and threshold tests for regulatory impact assessment. Paris: OECD Publishing; 2020. (Annex to the OECD Best Practice Principles on Regulatory Impact Assessment).
25. Treasury Board of Canada Secretariat. RIAS Writer's Guide. Ottawa: Treasury Board of Canada Secretariat; 2010.
26. Commonwealth Secretariat. Handbook on Designing and Implementing Regulatory Impact Assessment Systems. London: Commonwealth Secretariat; 2024. Prepared by Scott Jacobs.
27. Assa A. Regulatory impact analysis (RIA) in Indonesia's lake management [conference paper]. In: International Indonesia Governance and Civic Engagement (IIGCE) 2025; 2025; Indonesia. Jakarta: Asian Muslim Futures (AMF); 2025.
28. Office of the Government of the Czech Republic. General principles for regulatory impact assessment (RIA). Prague: Office of the Government of the Czech Republic; 2007.
29. Whitfield D. Options appraisal: criteria and matrix. ESSU Research Report No. 2. Newcastle upon Tyne: European Services Strategy Unit; 2007 Jun.
30. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Kajian analisis dampak kebijakan rancangan Peraturan BPOM tentang standar dan/atau persyaratan mutu obat

dan bahan obat. Jakarta: Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; 2021.

31. EFSA Scientific Committee. Guidance on risk–benefit assessment of foods. *EFSA Journal*. 2024;22:e8875. doi:10.2903/j.efsa.2024.8875.
32. Dodgson, J., Spackman, M., Pearman, A., & Phillips, L. (2009). *Multi-Criteria Analysis: A Manual*. London: Department for Communities and Local Government (UK).
33. European Commission. 'Better regulation' toolbox 2023. Chapter 8: Methodologies for analysing impacts in impact assessments, evaluations, and fitness checks. Brussels: European Commission; 2023. p. 499–600.
34. Dunlop CA, Radaelli CM, editors. *Handbook of regulatory impact assessment*. Cheltenham (UK): Edward Elgar Publishing; 2016.
35. URBACT Programme (URBACT Programme). *Power/interest matrix: engaging stakeholders*. Paris: URBACT Secretariat; n.d.
36. Syaifullah A, Latief Y, Dewi MP, Darma S. Power and interest matrix stakeholders of the geothermal development project in Indonesia. *Action Research Literate*. 2024;8(6). doi:10.46799/ar.v8i6.382.
37. Australian Government. (2020). *User Guide to the Australian Government Guide to Regulatory Impact Analysis*. Canberra: Department of the Prime Minister and Cabinet.
38. OECD. *Building an Institutional Framework for Regulatory Impact Analysis (RIA)*. Paris: OECD Publishing; 2008. ISBN: 978-92-64-05001-3.

39. World Bank. Workshop with Federal State Council and KRG Shura Council: Regulatory Impact Assessment best practices—Strengthening Public Financial Management Oversight and Accountability Institutions in Iraq (P170704). Presentation material. 2024 Apr 16. Presented at: Workshop; 2022 May 22.
40. Kim G, Kumar T, Ramalho R, Russell S. Institutional capacity for policy implementation: An analytical framework. Policy Research Working Paper No. 11279. Washington, DC: World Bank; 2026 Jan.

## LAMPIRAN

### Lampiran 1 - Format Halaman Judul



#### LAPORAN

#### **REGULATORY IMPACT ASSESSMENT STATEMENT (RIAS)**

(Arial 14, kapital, *bold, center*)

#### **JUDUL REGULASI**

(Arial 14, kapital, *bold, center*)

#### **Tahapan Pengajuan**

(Pra-publikasi/Finalisasi pasca publikasi/Pengecualian - darurat kesehatan)

(Arial 12, *bold, center*)

#### **JENIS RIA : RIA Sederhana/ RIA Mendalam**

(Arial 12, *bold, center*)

#### **NAMA UNIT KERJA**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**TAHUN .....**

(Arial 14, kapital, *bold, center*)

## Lampiran 2 - Format Halaman Pengesahan

### **LEMBAR PENGESAHAN**

(Arial 14, kapital, *bold*, center)

### **JUDUL REGULASI**

(Arial 14, kapital, *bold*, center)

#### **Tim Penyusun:**

1.	Nama.....	NIP
2.	Nama.....	NIP
3.	Nama.....	NIP
4.	Nama.....	NIP
5.	Nama.....	NIP
dst.		

Jakarta, .....20....  
Menyetujui,  
Kepala Unit Kerja

Nama.....  
NIP. ....

### Lampiran 3 - Format Isian Pertanyaan Kunci dalam Perumusan Masalah

<b>Kasus: .....</b>			
<b>No.</b>	<b>Komponen Analisis</b>	<b>Pertanyaan Kunci (Panduan Identifikasi)</b>	<b>Hasil Perumusan Masalah</b>
1.	Permasalahan (Indikasi Awal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Apa isu atau kondisi yang tampak di lapangan?</li> <li>b. Bagaimana perbedaan antara kondisi aktual dengan kondisi yang diharapkan berdasarkan standar, pedoman, atau regulasi yang berlaku?</li> </ul>	
2.	Permasalahan Utama ( <i>Core Problem</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Apa inti permasalahan yang perlu diatasi melalui pengaturan atau penetapan standar?</li> <li>b. Apakah permasalahan tersebut bersifat regulatif, substantif, atau operasional dalam pelaksanaannya di bidang obat?</li> </ul>	

<b>Kasus: .....</b>			
<b>No.</b>	<b>Komponen Analisis</b>	<b>Pertanyaan Kunci</b> (Panduan Identifikasi)	<b>Hasil Perumusan Masalah</b>
3.	Akar Penyebab ( <i>Root Causes</i> )	a. Faktor-faktor apa yang menyebabkan permasalahan tersebut? b. Apakah berkaitan dengan kekosongan atau tumpang tindih regulasi, keterbatasan data ilmiah, kurangnya koordinasi antar unit, atau kesulitan penerapan di lapangan?	
4.	Pihak yang Terkait ( <i>stakeholders</i> )	Siapa saja pihak yang terlibat atau terdampak oleh permasalahan ini?	
	Perilaku dan Motivasi <i>Stakeholders</i>	a. Bagaimana perilaku para pihak dapat memengaruhi atau memperburuk permasalahan? b. Apa motivasi, kepentingan, atau kendala	

<b>Kasus: .....</b>			
<b>No.</b>	<b>Komponen Analisis</b>	<b>Pertanyaan Kunci</b> (Panduan Identifikasi)	<b>Hasil Perumusan Masalah</b>
		utama mereka dalam konteks pengaturan atau penerapan regulasi?	
	Persepsi Para Pemangku Kepentingan	a. Bagaimana masing-masing pihak memandang permasalahan ini? b. Apakah mereka menganggapnya sebagai isu prioritas, hambatan teknis, atau kondisi yang masih dapat ditoleransi?	
5.	Dampak atau Konsekuensi ( <i>Effects</i> )	a. Apa dampak dari permasalahan ini terhadap <i>stakeholders</i> (masyarakat, industri farmasi), fasyankes, atau efektivitas sistem pengawasan? b. Apa konsekuensinya jika masalah tidak segera diatasi?	

<b>Kasus: .....</b>			
<b>No.</b>	<b>Komponen Analisis</b>	<b>Pertanyaan Kunci</b> (Panduan Identifikasi)	<b>Hasil Perumusan Masalah</b>
6.	Fokus Analisis Awal <i>(Preliminary Scope of Analysis)</i>	Aspek atau ruang lingkup permasalahan yang akan dikaji lebih lanjut dalam proses RIA, terutama yang terkait dengan efektivitas, kesesuaian, atau kebutuhan pengaturan di bidang obat.	

#### Lampiran 4 - Format Isian Pertanyaan Kunci dalam Perumusan Tujuan

<b>Kasus: .....</b>			
<b>No.</b>	<b>Komponen Analisis</b>	<b>Pertanyaan Kunci (Panduan Identifikasi)</b>	<b>Hasil Perumusan Tujuan</b>
1.	Bagian Masalah yang Ingin Diselesaikan	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Bagian mana dari permasalahan inti yang paling mendesak untuk ditangani melalui kebijakan atau pengaturan baru?</li> <li>b. Apakah masalah berkaitan dengan ketidaksesuaian standar, tumpang tindih regulasi, atau kesulitan implementasi di lapangan?</li> </ul>	
2.	Tujuan Kebijakan ( <i>Policy Objective</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Apa hasil yang ingin dicapai melalui penyusunan atau revisi standar/regulasi?</li> <li>b. Bagaimana tujuan tersebut dapat meningkatkan kualitas regulasi dan perlindungan kesehatan masyarakat?</li> <li>c. Apakah tujuan selaras dengan mandat</li> </ul>	

<b>Kasus: .....</b>			
<b>No.</b>	<b>Komponen Analisis</b>	<b>Pertanyaan Kunci</b> (Panduan Identifikasi)	<b>Hasil Perumusan Tujuan</b>
		BPOM terhadap unit di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA dalam memastikan obat yang berkhasiat, aman, dan bermutu?  d. Apakah tujuan telah dirumuskan secara SMART (spesifik, terukur, dapat dicapai, relevan, dan berbatas waktu)?	
3.	Pelaku dan Perilaku yang Diharapkan		
	a. Pelaku utama	Siapa pelaku utama yang berperan penting dalam pencapaian tujuan?	
	b. Perilaku yang diharapkan	Perilaku apa yang diharapkan berubah pada pelaku utama akibat adanya regulasi atau kebijakan?	

<b>Kasus: .....</b>			
<b>No.</b>	<b>Komponen Analisis</b>	<b>Pertanyaan Kunci</b> (Panduan Identifikasi)	<b>Hasil Perumusan Tujuan</b>
		(misalnya: peningkatan kepatuhan, pelaporan lebih transparan, penerapan standar mutu baru, atau perbaikan sistem pengawasan)?	
4.	Faktor Pendorong dan Penghambat Pencapaian Tujuan		
	a. Pihak yang dapat membantu	Siapa pihak yang mendukung dan memiliki kepentingan sejalan?	
	b. Faktor pendukung	Sumber daya, regulasi eksisting, data ilmiah, atau kebijakan nasional apa yang dapat memperkuat pencapaian tujuan?	
	c. Pihak yang dapat menghambat	Siapa pihak yang berpotensi menolak atau berdampak negatif oleh perubahan regulasi?	

<b>Kasus: .....</b>			
<b>No.</b>	<b>Komponen Analisis</b>	<b>Pertanyaan Kunci</b> (Panduan Identifikasi)	<b>Hasil Perumusan Tujuan</b>
	d. Faktor pendukung	Keterbatasan apa (sumber daya, data, kapasitas, koordinasi, infrastruktur, atau penerimaan publik) yang dapat memperlambat pencapaian tujuan?	
5.	Keterkaitan dengan Kebijakan atau Regulasi Lain	<p>a. Apakah tujuan ini mendukung kebijakan nasional di bidang kesehatan, atau ketahanan farmasi?</p> <p>b. Adakah potensi tumpang tindih, atau sebaliknya, sinergi dengan regulasi kementerian/lembaga lain (misal Kementerian Kesehatan, Bappenas, Bapeten)?</p>	
6.	Dampak yang Diharapkan ( <i>Expected Outcomes</i> )	a. Apa dampak langsung ( <i>short-term</i> ) dan jangka panjang ( <i>long-term</i> ) dari pencapaian tujuan kebijakan?	

<b>Kasus: .....</b>			
<b>No.</b>	<b>Komponen Analisis</b>	<b>Pertanyaan Kunci</b> (Panduan Identifikasi)	<b>Hasil Perumusan Tujuan</b>
		b. Bagaimana penerapan kebijakan ini dapat memperkuat sistem regulasi nasional, mendorong harmonisasi standar internasional, serta meningkatkan kepercayaan publik dan pelaku industri terhadap otoritas pengawasan obat nasional?	

**Lampiran 5 - Format Analisis Manfaat dan Biaya (*Cost and Benefit Analysis*)**

<b># Opsi Kebijakan (2-3)</b>				
<b>No.</b>	<b>Jenis Manfaat/Biaya</b>	<b>Penerima Manfaat/Biaya</b>	<b>Kondisi saat ini/ <i>Baseline</i> (Do nothing)</b>	<b>Estimasi Nilai Manfaat/Biaya (Rp)</b>
<b>A.</b>	<b>Manfaat</b>			
A.1	Kuantitatif			
1.				
dst.				
A.2	Kualitatif			

<b># Opsi Kebijakan (2-3)</b>				
<b>No.</b>	<b>Jenis Manfaat/Biaya</b>	<b>Penerima Manfaat/Biaya</b>	<b>Kondisi saat ini/ <i>Baseline</i> (Do nothing)</b>	<b>Estimasi Nilai Manfaat/Biaya (Rp)</b>
1.				
dst.				
<b>Total manfaat terukur</b>				
<b>B.</b>	<b>Biaya</b>			
B.1	Kuantitatif			
1.				
dst.				

<b># Opsi Kebijakan (2-3)</b>				
<b>No.</b>	<b>Jenis Manfaat/Biaya</b>	<b>Penerima Manfaat/Biaya</b>	<b>Kondisi saat ini/ <i>Baseline</i> (Do nothing)</b>	<b>Estimasi Nilai Manfaat/Biaya (Rp)</b>
B.2	Kualitatif			
1.				
dst.				
<b>Total biaya terukur</b>				
<b><i>Net Benefit</i> (manfaat bersih)</b>				

**Lampiran 6 - Format Analisis Manfaat-Risiko (RBA) dengan Metode *Multi-Criteria Decision Analysis* (MCDA)**

No.	Alternatif Kebijakan	Manfaat/ Risiko	Analisis														Total Skor	Skor Manfaat / Risiko
			Skor Tim Ahli (x = 1 - 5)									Jumlah x						
			TA1	TA2	TA3	TA4	TA5	TA6	TA7	TA8	TA9	STS	TS	N/ CS	S	SS		


**Keterangan**

TA : Tim Ahli

x : *Scoring* oleh Tim Ahli berdasarkan Identifikasi

STS : Sangat Tidak Setuju ( x =1)

TS : Tidak setuju (x = 2)

N/CS : Netral/ Cukup Setuju (x = 3)

S : Setuju (x = 4)

SS : Sangat Setuju (x = 5)



**Jl. Percetakan Negara No.23,  
Jakarta Pusat, 10560**  
**@standarobat.bpom**  
**@deputi1.bpom**