

Proyek Pemusatan Peraturan Alat Kesehatan (MDRC)
Rekomendasi Penerapan Tolok Ukur Internasional yang Relevan untuk
Praktik Peraturan yang Baik dan Pemusatan Peraturan Alat Kesehatan
dalam Omnibus Law UU Kesehatan Indonesia
Komentar terhadap Ketentuan Terpilih

Pengantar

MDRC menerjemahkan pasal-pasal tertentu dari Omnibus Law UU Kesehatan Indonesia yang baru yang mungkin berhubungan dengan peraturan alat kesehatan oleh otoritas pemerintah Indonesia.

Sesuai permintaan dari Kementerian Kesehatan berdasarkan proyek MDRC, MDRC menyajikan rekomendasi berikut ini untuk pasal-pasal tertentu Omnibus Law UU Kesehatan yang memberikan ruang dan/atau memberikan peluang untuk memperbaiki dan mengembangkan peraturan dalam negeri terhadap implementasi dan kepatuhan terhadap Praktik Peraturan yang Baik (GRP), serta penetapan kerangka untuk implementasi dan penerapan GRP di dalam otoritas peraturan nasional (NRA).

Rekomendasi tersebut harus dilakukan dalam konteks keseluruhan Omnibus Law UU Kesehatan, termasuk ketentuan-ketentuan luas yang tidak spesifik pada alat kesehatan dan selalu memastikan kepatuhan terhadap kewajiban perjanjian internasional yang diimban Indonesia.

Komentar telah diberikan untuk pasal-pasal Omnibus Law UU Kesehatan yang berlaku untuk alat kesehatan. Untuk semua pasal, apakah komentar diberikan atau tidak, dokumen ini harus ditafsirkan untuk merekomendasikan penerapan GRP dasar termasuk tetapi tidak terbatas pada pelaksanaan Penilaian Dampak Peraturan, penggunaan standar internasional dan elemen GRP lainnya guna memastikan pembuatan peraturan yang tepat dan sejalan dengan tolok ukur internasional.

Dokumen ini harus dibaca bersama dengan dua dokumen tambahan:

- (i) Perbandingan Awal Prosedur Operasi Standar (SOP) Penyusunan Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan dan Keputusan Menteri Kesehatan (Permenkes/Kepmenkes) terhadap Praktik Peraturan yang Baik (GRP) Dasar; dan
- (ii) Daftar Periksa peraturan teknis dan prosedur penilaian kesesuaian.

Ketentuan Terpilih Omnibus Law UU Kesehatan Indonesia

Pasal 28

- (1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah wajib memberikan akses ke Pelayanan Kesehatan Primer dan Pelayanan Kesehatan Tingkat Lanjutan di seluruh wilayah Indonesia.
- (2) Kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diprioritaskan dengan mengoptimalkan peran Pemerintah Daerah.
- (3) Penyediaan akses ke Pelayanan Kesehatan Primer dan Pelayanan Kesehatan Tingkat Lanjutan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan masyarakat.
- (4) Penyediaan akses ke Pelayanan Kesehatan Primer dan Pelayanan Kesehatan Tingkat Lanjutan

sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup masyarakat rentan serta bersifat inklusif dan tidak diskriminatif.

(5) Penyediaan akses ke Pelayanan Kesehatan Primer dan Pelayanan Kesehatan Tingkat Lanjutan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui:

- a. pembangunan sarana dan prasarana untuk Fasilitas Pelayanan Kesehatan Primer dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tingkat Lanjutan;
- b. pemenuhan kebutuhan untuk sumber daya manusia, sediaan farmasi, dan alat kesehatan; dan
- c. peningkatan kemampuan dan ruang lingkup Pelayanan Kesehatan.

1. Komentar dari MDRC

Dalam peningkatan kewajiban kemampuan dalam 28(5)b, dan penyediaan akses kesehatan secara umum di Indonesia 28(1), perbaikan struktur peraturan dalam otoritas nasional terhadap transparansi dan penerapan praktik peraturan yang baik harus disertakan.

Kementerian Kesehatan Indonesia (MoH) disarankan untuk mengikuti lima tahap umum terkait dengan penerapan GRP dalam perencanaan instrumen peraturan: Agenda Regulasi, Analisis Dampak Regulasi, Tahap regulasi, Evaluasi Ex-post, dan terakhir, Konsultasi Publik, yaitu proses melintang yang berlaku untuk seluruh tahap proses peraturan, yang terdiri dari aktivitas-aktivitas yang akan dikembangkan oleh regulator untuk melibatkan para pemangku kepentingan.

Sebagai langkah pertama, disarankan untuk menetapkan: (i) siapa yang berwenang di Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab untuk membuat dan meninjau peraturan yang dibuat di sana; (ii) peraturan internal yang menetapkan prosedur untuk pembuatan dan peninjauan peraturan dan menyediakan panduan mengenai cara regulator harus mengembangkan pekerjaannya dengan transparansi dan pendekatan berbasis risiko, dengan mengikuti referensi dan standar internasional (yang selanjutnya disebut "Prosedur Peraturan"); dan (iii) siapa yang berwenang mengendalikan dan memantau kepatuhan otoritas Kementerian Kesehatan terhadap pengembangan Prosedur Peraturan.

Konsultasi publik harus dapat diterapkan pada seluruh masyarakat tanpa ada batasan. Selain itu, konsultasi publik harus dilakukan terlebih dahulu, setiap kali instrumen peraturan diusulkan atau ditinjau.

Prosedur Peraturan harus berisi proposal tujuan mengenai kapan regulator harus menerapkan konsultasi publik. Melakukan konsultasi publik harus menjadi peraturan umum, dengan beberapa pengecualian.

Konsultasi Publik dapat dikesampingkan, misalnya, apabila terdapat:

I - keadaan darurat; atau

II - kesimpulan bahwa Konsultasi Publik terbukti tidak produktif, mengingat

- (a) partisipasi masyarakat dalam proses pengambilan keputusan Kementerian Kesehatan, serta
- (b) prinsip efisiensi, kewajaran administratif, dan proporsionalitas.

Dalam hal ini, Pendapat Hukum harus disiapkan oleh Departemen Hukum di Kementerian Kesehatan, dengan motivasi teknis yang membuktikan pengecualian dari Konsultasi Publik.

Dalam hal apa pun, konsultasi publik harus diterbitkan dalam Lembaran Negara dan tersedia untuk umum secara online agar dapat diakses secara luas oleh semua orang di lokasi tertentu, dengan identifikasi konten untuk masyarakat umum.

Untuk konsultasi publik, terdapat prosedur yang diuraikan di bawah ini yang menetapkan urutan pengembangan untuk partisipasi masyarakat.

1. Otoritas yang bertanggung jawab untuk instrumen peraturan menerbitkan rancangan instrumen secara online dan dalam Berita Resmi.
2. Otoritas menyediakan Formulir untuk kontribusi dari masyarakat, secara online dan diterbitkan dalam Berita Resmi.
3. Materi teknis yang digunakan sebagai dasar penyusunan rancangan peraturan, kecuali dokumen rahasia, harus tersedia untuk masyarakat saat dilaksanakan Konsultasi Publik dan paling sedikit harus memuat pembuktian Kementerian Kesehatan atas adanya peraturan tersebut dan laporan Penilaian Dampak Peraturan (RIA) atau pembuktian dalam kasus ketika RIA sangat dikesampingkan.
4. Kontribusi yang dikirim oleh masyarakat harus tersedia secara online di lokasi tertentu, dengan identifikasi konten untuk masyarakat umum, sesegera mungkin setelah masa Konsultasi Publik berakhir.
5. Posisi otoritas Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab untuk peraturan terhadap masukan yang diberikan oleh masyarakat harus dilakukan dan diterbitkan secara online dan diteruskan kepada peserta konsultasi publik.

Kementerian Kesehatan juga memutuskan untuk mengadakan dengar pendapat umum untuk membantu proses pengambilan keputusan yang diadakan dalam sesi publik secara virtual atau tatap muka, yang melalui hal tersebut penyampaian ekspresi lisan atau tulisan oleh siapa pun yang tertarik mendiskusikan usulan instrumen peraturan, dokumen, atau hal-hal terkait yang menarik bagi Kementerian Kesehatan untuk rancangan akhir peraturan.

6. Panggilan untuk dengar pendapat umum tersedia secara online dan diterbitkan dalam Berita Resmi.
7. Berita acara usulan instrumen peraturan, materi teknis yang digunakan sebagai dasar penyusunan rancangan peraturan, kecuali dokumen rahasia, harus tersedia secara online untuk masyarakat selama pelaksanaan Konsultasi Publik dan paling sedikit harus memuat pembuktian Kementerian Kesehatan atas adanya instrumen peraturan dan laporan RIA atau justifikasi dalam kasus ketika RIA sangat dikesampingkan. Usulan peraturan lain yang mungkin ada juga harus tersedia secara online.

Laporan dengar pendapat beserta daftar peserta, berita acara rapat dan ringkasan penyampaian yang disampaikan selama dengar pendapat harus tersedia secara online sesegera mungkin setelah dengar pendapat selesai.

Pasal 110

- (1) Dalam menyediakan Pelayanan Kesehatan pada saat tanggap darurat bencana, Pemerintah Pusat

dan Pemerintah Daerah dapat menerima bantuan Sumber Daya Kesehatan dari luar negeri.

(2) Bantuan Sumber Daya Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa dana Kesehatan, tim Darurat Medis, donasi obat-obatan, dan Perbekalan Kesehatan lainnya.

(3) Penerimaan bantuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara terkoordinasi melalui Pemerintah Pusat.

2. Komentar dari MDRC

MDRC menyarankan agar Kementerian Kesehatan mengembangkan kerangka peraturan yang diterapkan untuk otorisasi penggunaan darurat (EUA).

Pasal 138

(1) Sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah tangga harus aman, berkhasiat/bermanfaat, berkualitas tinggi dan terjangkau, serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

(2) Setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mendistribusikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan kualitas.

(3) Setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, mengedarkan, dan/atau mendistribusikan Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan kualitas.

(4) Pengadaan, produksi, penyimpanan, promosi, distribusi, serta layanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan harus memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

(5) Produksi, promosi, dan distribusi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

(6) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah wajib mengembangkan, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi produksi, pengadaan, penyimpanan, promosi, dan distribusi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai dengan otoritas mereka.

3. Komentar dari MDRC

Saat memastikan kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, Kementerian Kesehatan harus memasukkan kewajiban regulator untuk menganalisis dan mematuhi kewajiban internasional yang menjadi komitmen Indonesia dalam perjanjian internasional dan juga mematuhi referensi dan standar internasional ke dalam Proses Peraturan.

Memeriksa persetujuan, perjanjian, dan peraturan internasional. Dalam aktivitas ini, perlu dilakukan pemeriksaan apakah Indonesia memiliki persetujuan atau perjanjian (misalnya WTO, ASEAN, dll.) yang memuat kewajiban internasional yang harus dipenuhi dan dipertimbangkan saat mengidentifikasi dan memilih alternatif sehubungan dengan referensi dan standar internasional.

Penggunaan Standar Internasional. Aktivitas ini harus diperinci dan ditentukan untuk menyertakan penggunaan data kualitas dan informasi ilmiah yang mengesahkan maksud dan tujuan peraturan yang diusulkan. Selain itu, Kementerian Kesehatan harus menjadikan referensi dan standar internasional sebagai dasar untuk rancangan peraturan, melestarikan sumber daya, dan konsisten dengan kewajiban

perjanjian internasional dan landasan hukum peraturan yang tepat. Kecil kemungkinannya bahwa tidak ada referensi dan standar internasional yang belum menjadi dasar objek usulan peraturan terkait alat kesehatan. Peraturan teknis dan penilaian kesesuaian (CA) harus sesuai dengan Perjanjian tentang TBT dan langkah-langkah implementasi terkait.

Prosedur Peraturan dalam Kementerian Kesehatan harus menjamin bahwa peraturan yang diterbitkan oleh pihak berwenang mengikuti kewajiban internasional yang dilakukan oleh Indonesia serta mematuhi referensi dan standar internasional. Memeriksa referensi dan peraturan nasional yang telah dikembangkan dalam kerangka komitmen saat ini.

Pasal 140

Pemeliharaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan akibat penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan kualitas.

Pasal 141

- (1) Penggunaan Obat-obatan dan Obat Alami harus dilakukan secara rasional.
- (2) Penggunaan Alat Kesehatan harus dilakukan dengan benar.
- (3) Penggunaan Obat-obatan, Obat Alami, dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus memperhatikan keselamatan Pasien.

Pasal 142

- (1) Sediaan Farmasi berupa Obat-obatan dan Bahan Obat harus memenuhi standar dan persyaratan farmakope Indonesia dan/atau standar lain yang diakui.
- (2) Sediaan Farmasi berupa Obat Alami harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, dalam bentuk farmakope herbal Indonesia dan/atau standar lain yang diakui.
- (3) Sediaan Farmasi berupa suplemen kesehatan dan obat kuasi harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, dalam bentuk farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, dan/atau standar lain yang diakui.
- (4) Sediaan Farmasi berupa kosmetik harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, dalam bentuk kodeks kosmetik Indonesia dan/atau standar lain yang diakui.
- (5) Bahan baku yang digunakan dalam Sediaan Farmasi berupa Obat Alami, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan sediaan kosmetik tertentu berdasarkan kajian risiko harus memenuhi persyaratan dan/atau standar kualitas sebagai bahan baku farmasi.
- (6) Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu.
- (7) Ketentuan mengenai standar dan/atau persyaratan untuk Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan ditentukan oleh Pemerintah Pusat.
- (8) Standar dan/atau persyaratan untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga diterapkan sesuai dengan

peraturan perundang-undangan.

4. Komentar dari MDRC

(Lihat komentar nomor 3)

Pasal 143

- (1) Setiap orang yang memproduksi dan/atau mendistribusikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus mematuhi izin usaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan otoritasnya berdasarkan standar, prosedur, dan kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Setiap orang yang memproduksi dan/atau mendistribusikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang telah memperoleh izin usaha, yang terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan kualitas akan dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang perizinan usaha.
- (3) Perizinan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku untuk bisnis obat herbal, bisnis obat tradisional herbal, dan tempat produksi Obat dengan penggunaan khusus.
- (4) Perizinan usaha yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. Komentar dari MDRC

Sesuai peraturan yang berlaku pada izin usaha, GRP-lah yang Proses Peraturannya memuat ketentuan mengenai Penilaian Dampak Peraturan (RIA).

Setiap kali RIA dilakukan, Kemenkes harus mengidentifikasi siapa saja pemangku kepentingan yang terdampak guna mengevaluasi dampak peraturan tersebut terhadap mereka. Dalam hal ini, mungkin disarankan untuk mempersempit interaksi dengan format konsultasi tambahan (seperti rapat, lokakarya, webinar). Untuk melaksanakan RIA, partisipasi sosial harus dimulai sesegera mungkin, yang bertujuan untuk mengumpulkan informasi dan menerima subsidi dan informasi relevan yang memenuhi syarat analisis. Pihak berwenang harus mengidentifikasi siapa saja pemangku kepentingan yang terdampak guna mengevaluasi dampak peraturan tersebut terhadap mereka. Dalam hal ini, mungkin disarankan untuk memastikan interaksi dengan format konsultasi tambahan (seperti rapat, lokakarya, webinar), yang prosesnya harus tersedia untuk umum.

Konsultasi pemangku kepentingan harus mencakup konsultasi dengan entitas lain dalam Sistem Kesehatan Nasional, apabila diperlukan. Unit Kementerian Kesehatan yang terdampak peraturan juga harus diajak konsultasi selama RIA.

Tergantung sifat informasi yang diperoleh, konsultasi dengan para pemangku kepentingan dapat menggunakan mekanisme yang berbeda dan mencakup audiens sasaran yang berbeda, dengan mengamati panduan berikut, namun juga memastikan partisipasi masyarakat terbuka.

- I - definisi yang jelas tentang tujuan dan pemangku kepentingan sasaran konsultasi;
- II - penggunaan mekanisme yang memfasilitasi partisipasi pemangku kepentingan sasaran;
- III - penggunaan bahasa dan sarana komunikasi yang sesuai dengan pemangku kepentingan sasaran;

IV - dalam hal mekanisme yang menerima kontribusi secara tertulis atau untuk jangka waktu tertentu, penentuan batas waktu yang tepat untuk proses konsultasi, sesuai dengan tingkat kerumitan topik yang dipermasalahkan dan informasi yang diminta.

V - proses yang jelas untuk menganalisis dan menanggapi komentar

Untuk RIA, Kementerian Kesehatan akan bertanggung jawab memutuskan:

I - pengecualian dari RIA, menyampaikan pernyataan mengenai motivasi;

II - laporan RIA, yang menyampaikan pendapat mengenai kecukupan formal dan tujuan yang dimaksudkan, untuk menunjukkan apakah penerapan alternatif yang disarankan adalah yang paling tepat untuk menghadapi masalah peraturan yang diidentifikasi, dengan mempertimbangkan perkiraan dampaknya.

Setelah pertimbangan Kementerian Kesehatan, kecuali informasi dengan pembatasan akses, harus tersedia secara online di lokasi tertentu, dengan identifikasi konten untuk masyarakat umum:

I - Laporan AIR atau keputusan pengecualian dan

II - keputusan beralasan untuk diterima atau tidaknya laporan AIR, sebagian atau seluruhnya.

Keluaran keputusan dan alasan di balik keputusan tersebut perlu dipublikasikan.

Pasal 144

Ketentuan lebih lanjut mengenai keamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga diatur dengan Peraturan Pemerintah.

6. Komentar dari MDRC

Pasal ini memberikan kesempatan kepada Kementerian Kesehatan untuk menetapkan Proses Peraturan dengan memperhatikan praktik peraturan yang baik dan menetapkan prosedur yang tepat untuk pengembangan, pembuatan, pengendalian, dan pemantauan peraturan mengenai keamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Hal tersebut harus dilakukan secara terpusat dan terus-menerus berdialog dengan Proses Peraturan lain yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan.

Pasal 314

(1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab atas ketersediaan, pemerataan distribusi, dan keterjangkauan Perbekalan Kesehatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan Upaya Kesehatan.

(2) Tanggung jawab atas ketersediaan, pemerataan distribusi, dan keterjangkauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pengelolaan Perbekalan Kesehatan.

(3) Pengelolaan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mencakup perencanaan, penyediaan, dan distribusi.

(4) Pengelolaan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk Pelayanan Kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan keamanan, manfaat/khasiat, kualitas, dan harga.

(5) Untuk memenuhi tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dapat membangun fasilitas pengelolaan farmasi.

(6) Dalam situasi darurat, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dapat menetapkan dan menerapkan kebijakan khusus terhadap pengadaan dan pemanfaatan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan lainnya.

(7) Ketentuan lebih lanjut mengenai ketersediaan, pemerataan distribusi, dan keterjangkauan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 322

(1) Sumber Sediaan Farmasi yang berasal dari alam dan telah terbukti berkhasiat, memenuhi persyaratan jaminan produk halal sesuai dengan peraturan perundang-undangan, dan aman digunakan untuk pencegahan, pengobatan, dan/atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan harus dilestarikan.

2) Masyarakat memiliki kesempatan yang seluas-luasnya untuk meneliti, mengembangkan, memproduksi, mendistribusikan, menyempurnakan, dan menggunakan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang dapat terjamin manfaat dan keamanannya.

3) Penelitian, pengembangan, produksi, distribusi, penyempurnaan, dan penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah menjamin dilaksanakannya penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi dan bahan baku Alat Kesehatan yang berasal dari alam sembari menjaga kelestariannya.

7. Komentar dari MDRC

MDRC menyarankan agar Kementerian Kesehatan mengembangkan kerangka peraturan yang tepat untuk penelitian dan uji klinis alat kesehatan. Jika kerangka peraturan untuk penelitian klinis sudah ada, maka harus ada peninjauan yang dapat dikaitkan dengan ketentuan Undang-undang Kesehatan yang baru.

Pasal 323

1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah mendorong dan mengarahkan penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dengan memanfaatkan potensi nasional yang tersedia.

2) Penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dilakukan dengan memperhatikan dan menjaga kelestarian lingkungan hidup, sumber daya alam, serta norma sosial budaya dan agama.

3) Penelitian dan pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh industri Sediaan Farmasi, industri Alat Kesehatan, lembaga penelitian, dan lembaga pendidikan.

Pasal 326

(1) Demi mewujudkan ketahanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab atas kemandirian di bidang Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

(2) Kemandirian Perbekalan Farmasi dan Alat Kesehatan dilaksanakan dengan pengembangan dan penguatan tata kelola rantai pasokan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dari hulu sampai hilir secara terpadu dengan memprioritaskan penggunaan dan pemenuhan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

produksi dalam negeri demi ketahanan dan kemajuan kesehatan nasional.

(3) Pemenuhan kebutuhan keamanan kesehatan nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan secara bertahap sesuai dengan prioritas nasional.

(4) Pengembangan dan penguatan tata kelola rantai pasokan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan setidaknya dengan:

a. mengeluarkan kebijakan, termasuk memberikan insentif kepada pelaku bisnis yang berupaya untuk mencapai ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan;

b. meningkatkan daya saing industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;

c. memberikan dukungan untuk penguasaan dan pemanfaatan teknologi dan inovasi serta penelitian dan pengembangan di bidang Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, termasuk melalui kerja sama luar negeri yang dilakukan oleh pemerintah dan/atau masyarakat secara multilateral, regional, dan bilateral sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

d. memproduksi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam negeri guna memenuhi kebutuhan dalam negeri dan ekspor serta meningkatkan aktivitas industri/pemanfaatan kapasitas industri;

e. menjamin penggunaan bahan baku Bahan Obat dan Alat Kesehatan produksi dalam negeri oleh industri farmasi dan Alat Kesehatan dalam negeri;

f. mengoptimalkan peran akademisi, pelaku bisnis, Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan masyarakat; dan

g. menjamin kelestarian rantai pasokan melalui perizinan sukarela, perizinan wajib, atau pelaksanaan paten oleh pemerintah, terutama dalam keadaan bencana, wabah, atau epidemi.

(5) Guna memastikan ketahanan, obat generik dengan nama dagang internasional yang dipasarkan di Indonesia hanya boleh dibuat oleh industri farmasi dalam negeri.

8. Komentar dari MDRC

Menentukan prioritas 326(3) merupakan tindakan paling penting dari Agenda Peraturan dan praktik peraturan yang baik yang harus dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan. Jalur untuk mengembangkan Agenda Peraturan diuraikan di bawah ini.

- (I) Prakiraan Peraturan dan Daftar Peraturan Nasional NRA disarankan untuk mengeluarkan prakiraan peraturan dan menyediakan daftar peraturan nasional mengenai usulan peraturan yang dapat diakses. Untuk mengeluarkan prakiraan peraturan, harus ada perencanaan strategis dan arahan terhadap prioritas proses pembuatan peraturan dalam jangka waktu tertentu. Kementerian Kesehatan harus mampu mengembangkan rencana mengenai peraturan apa saja yang akan dibuat atau ditinjau dan menerbitkannya kepada para pemangku kepentingan untuk pengetahuan dan persiapan mereka.
- (II) Persiapan proyek agenda peraturan: Persiapan ini terdiri dari penyiapan dokumen perencanaan yang berisi daftar proyek peraturan tertentu yang diperkirakan akan diterbitkan pada jangka waktu/tahun berikutnya. Agenda Peraturan terdiri dari hal-hal yang diprioritaskan oleh Kementerian Kesehatan selama jangka waktu tertentu berdasarkan identifikasi permasalahan yang menunjukkan perlunya tindakan yang harus diambil oleh Kementerian Kesehatan, dengan tujuan untuk mendorong transparansi, perencanaan, dan prediktabilitas peraturan.
- (III) Melakukan konsultasi publik mengenai proposal agenda peraturan. Prosedurnya sama dengan konsultasi publik biasa.

- (IV) Kementerian Kesehatan melakukan penyesuaian terhadap proposal agenda peraturan sesuai dengan masukan yang diterima dan menerbitkannya secara online.
- (V) Kementerian Kesehatan menanggapi komentar dan pendapat yang diberikan oleh masyarakat dan menerbitkannya secara online.
- (VI) Kementerian Kesehatan menyetujui agenda peraturan akhir dan menerbitkan agenda peraturan akhir dalam Berita Resmi dan secara online.

Saat menerapkan pasal ini menuju pengembangan dan penguatan tata kelola rantai pasokan (mengacu pada 326(4)), Kementerian Kesehatan harus mematuhi kewajiban internasional yang diatur dalam WTO, WHO dan kewajiban internasional lainnya serta referensi dan standar internasional.

Perjanjian TBT WTO memberikan definisi hukum mengenai peraturan teknis, standar, dan prosedur penilaian kesesuaian. Definisi tersebut harus dibaca bersama dengan definisi yang diatur dalam undang-undang Indonesia. Pencantuman definisi dalam Proses Peraturan harus konsisten dengan definisi yang ditetapkan dalam instrumen hukum yang disebutkan di atas. Dalam hal Proses Peraturan, Kementerian Kesehatan harus menerapkan definisi yang konsisten dengan semua undang-undang dan perjanjian internasional tersebut. Jika hanya mengacu pada peraturan teknis, maka dapat menerapkan definisi TBT saja.

Kekhawatiran yang sama juga berlaku pada definisi “Standar dan Pedoman Internasional”. Perjanjian TBT memberikan definisi standar yang harus dimasukkan ke dalam definisi yang disertakan oleh Kementerian Kesehatan saat mengacu pada definisi internasional.

WHO mendefinisikan produk medis sebagai: Segala produk termasuk, namun tidak terbatas pada, produk jadi farmasi, alat kesehatan termasuk vaksin medis diagnostik in vitro. (Lampiran 3 Kerangka Peraturan Model Global WHO untuk alat kesehatan termasuk alat kesehatan diagnostik in vitro). Kami menyarankan agar definisi dalam Kementerian Kesehatan mematuhi referensi internasional GHTF/IMDRF.

MDRC juga menyarankan agar kerangka peraturan saat ini dalam investigasi klinis dan lisensi wajib ditinjau oleh Kementerian Kesehatan dengan mempertimbangkan Undang-Undang Kesehatan yang baru.

Pasal 327

(1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, masyarakat, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan harus memprioritaskan penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam negeri dengan tetap memperhatikan kualitas, keamanan, dan kegunaan.

(2) Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang diproduksi oleh industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan harus memprioritaskan penggunaan bahan baku produksi dalam negeri.

9. Komentar dari MDRC

MDRC mengacu pada kewajiban WTO dan TBT yang mengharuskan peraturan dan regulasi yang diterapkan secara setara terhadap produk dalam negeri dan impor, tanpa diskriminasi. (Lihat komentar nomor 3)

Pasal 328

- (1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dalam pengadaan Obat dan Alat Kesehatan harus memprioritaskan Obat dan Alat Kesehatan yang menggunakan bahan baku produksi dalam negeri.
- (2) Mengutamakan penggunaan bahan baku produksi dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan tetap memperhatikan kualitas, keamanan, dan manfaat.

Pasal 329

- (1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah harus memberikan kemudahan dalam melakukan penelitian nasional hilir guna meningkatkan daya saing industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- (2) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah mengembangkan ekosistem penelitian yang terdiri dari prasarana penelitian, kemudahan perizinan penelitian dan dukungan penelitian, serta sumber daya manusia.
- (3) Prasarana penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibangun oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.
- (4) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah harus memberikan kemudahan perizinan penelitian dan dukungan penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tanpa mengurangi perlindungan terhadap nilai penelitian.
- (5) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dapat memberikan dukungan kepada lembaga dan/atau masyarakat yang berinvestasi pada penelitian farmasi dan Alat Kesehatan.

Pasal 330

Ketentuan mengenai percepatan pengembangan dan ketahanan industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan diatur dengan Peraturan Pemerintah.

10. Komentar dari MDRC

Pasal ini memberikan kesempatan kepada Kementerian Kesehatan untuk menetapkan Proses Peraturan dengan mengamati praktik peraturan yang baik dan menetapkan prosedur yang tepat untuk pengembangan/pembaruan, pembuatan, pengendalian, dan pemantauan peraturan mengenai percepatan dan ketahanan industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Hal ini harus dilakukan secara terpusat dan terus-menerus berdialog dengan Proses Peraturan lain yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan dan sepenuhnya mematuhi kewajiban GRP yang diperoleh Indonesia melalui perjanjian, serta mendapatkan rekomendasi dari WHO mengenai Praktik Peraturan yang Baik dan Praktik Ketergantungan yang Baik.

Pasal 331

- (1) Untuk mendukung kemandirian industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Pemerintah Pusat memberikan insentif untuk industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- (2) Insentif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) antara lain diberikan kepada setiap industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang melakukan aktivitas penelitian, pengembangan, dan inovasi di dalam

negeri, serta yang melakukan produksi menggunakan bahan baku dalam negeri.

(3) Insentif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) berbentuk fiskal dan non-fiskal.

(4) Pemberian insentif kepada industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Pasal 332

(1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah melakukan mitigasi risiko untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan lainnya yang dibutuhkan pada saat keadaan darurat, bencana, wabah, atau epidemi.

(2) Untuk mengurangi risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah menetapkan kebijakan, standar, sistem, dan tata kelola Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan lainnya.

11. Komentar dari MDRC

Penetapan kebijakan, standar, sistem, dan tata kelola Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan lainnya yang selaras dengan praktik peraturan yang baik merupakan orientasi utama pekerjaan yang akan dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan dan otoritas pemerintah lainnya. Hal tersebut harus mengikuti kewajiban dan perjanjian internasional, serta referensi dan standar internasional, termasuk rekomendasi WHO mengenai GRP dan GRIP.¹

Pengembangan penilaian dampak peraturan dan penilaian hasil peraturan merupakan alat yang penting bagi pihak berwenang untuk mengevaluasi kebutuhan dan pengaruh peraturan pemerintah pada pemangku kepentingan yang terdampak, yang mencakup otoritas pemerintah dan sektor swasta.

Pasal 333

Ketentuan lebih lanjut mengenai standar, sistem, dan tata kelola Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan lainnya pada saat keadaan darurat, bencana, wabah, atau epidemi diatur dengan Peraturan Pemerintah.

12. Komentar dari MDRC

Pasal ini memberikan kesempatan kepada Kementerian Kesehatan untuk menetapkan Proses Peraturan dengan mengamati praktik peraturan yang baik dan menetapkan prosedur yang tepat untuk pengembangan/pembaruan, pembuatan, pengendalian, dan pemantauan peraturan tentang bencana, wabah, atau epidemi. Hal tersebut harus dilakukan secara terpusat dan terus-menerus berdialog dengan Proses Peraturan lain yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan.

Pasal 391

Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada Pasal 386 huruf d meliputi Alat Kesehatan, Obat-obatan, vaksin, bahan medis habis pakai, dan bahan/peralatan penunjang lain yang diperlukan untuk melaksanakan kegiatan kewaspadaan terhadap Wabah dan Epidemii, penanganan Wabah dan Epidemii, serta pasca Wabah dan pasca Epidemii.

¹ <https://www.who.int/news/item/29-04-2021-who-publishes-new-guidance-to-promote-strong-efficient-and-sustainable-regulatory-systems>

Pasal 435

Setiap orang yang memproduksi atau mendistribusikan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan kualitas sebagaimana dimaksud pada Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) akan dipidana dengan hukuman penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau denda paling banyak Rp.5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

13. Komentar dari MDRC

MDRC menyarankan agar Kementerian Kesehatan meninjau kerangka peraturan mengenai pengawasan pasca pasar dengan mempertimbangkan Undang-undang Kesehatan yang baru.