

## Proyek Pemusatan Peraturan Alat Kesehatan (MDRC)

### Prosedur Operasi Standar (SOP) untuk Penyusunan Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan dan Keputusan Menteri Kesehatan (Permenkes/Kepmenkes)

#### Perbandingan Awal SOP dengan Landasan Praktik Peraturan yang Baik (GRP)

Otoritas Peraturan Nasional (NRA) disarankan untuk mengikuti lima fase umum terkait GRP: Agenda Peraturan, Analisis Dampak Peraturan, Tahap peraturan, Evaluasi Ex-post, dan terakhir Tahap Konsultasi Publik, yaitu tahapan melintang yang berlaku pada semua peraturan/keputusan, yang terdiri dari aktivitas-aktivitas yang akan dikembangkan oleh regulator untuk melibatkan para pemangku kepentingan. Tabel di bawah ini mempertimbangkan tahap-tahap tersebut dan menghubungkannya dengan SOP.

SOP Peraturan Menteri Kesehatan dan Keputusan Menteri Kesehatan (Permenkes/Kepmenkes)	Praktik Peraturan yang Baik (GRP)
	<b>O. REKOMENDASI UMUM</b>
	<b>Titik Fokus Pusat</b> Di tingkat Kementerian Kesehatan atau Otoritas Peraturan Kesehatan Nasional (NRA), GRP mewajibkan otoritas kesehatan untuk membentuk titik fokus yang dapat diakses dengan mudah oleh kontak eksternal mengenai masalah peraturan. Sebagai tindakan pelengkap, di tingkat nasional, kerangka peraturan pusat, dengan badan atau struktur koordinasi yang ditunjuk dapat memainkan peran penting dalam mendorong praktik peraturan yang baik; melaksanakan fungsi-fungsi utama konsultasi, koordinasi, dan peninjauan guna meningkatkan kualitas peraturan; dan mengembangkan perbaikan pada sistem peraturan sebagai bagian dari implementasi GRP “whole-of-government” yang koheren.
	<b>Prakiraan Peraturan dan Daftar Peraturan Nasional</b> 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. NRA harus mampu mengembangkan rencana mengenai peraturan-peraturan yang akan dibuat atau ditinjau dan mengumumkannya kepada pemangku kepentingan eksternal untuk pengetahuan dan persiapan mereka
	<b>I. AGENDA PERATURAN</b> Tahap ketika semua proyek dari (Permenkes/Kepmenkes) direncanakan untuk diterbitkan pada jangka waktu berikutnya yang berlaku.
	<b>Persiapan proyek agenda peraturan</b> Persiapan ini terdiri dari penyusunan dokumen perencanaan yang berisi daftar proyek peraturan tertentu yang diperkirakan akan diterbitkan pada tahun berikutnya.

	<b>Melakukan konsultasi publik mengenai proyek agenda peraturan.</b>
	<b>Melakukan penyesuaian terhadap proyek agenda peraturan dan menanggapi komentar dari pemangku kepentingan.</b> Komentar dan pendapat dari pemangku kepentingan perlu ditanggapi.
	<b>Menerbitkan agenda peraturan akhir.</b>
	<b>II. ANALISIS DAMPAK PERATURAN (RIA) EX-ANTE</b> RIA terdiri dari analisis wajib awal yang harus diterapkan NRA untuk mengidentifikasi opsi terbaik untuk masalah yang diidentifikasi dalam subjek yang ditangani.
	<b>Menentukan masalah dan tujuan</b> Dalam aktivitas ini, dilakukan penentuan masalah dan identifikasi pelaku dan/atau sektor yang relevan dengan permasalahan tersebut. Penyebab dan akibat dari situasi tersebut diidentifikasi, menggunakan pohon masalah sebagai alat. Selain itu, penentuan tujuan intervensi yang akan dilakukan.  <b>Penggunaan Data Kualitas dan Informasi Ilmiah</b> Aktivitas menyusun dan meninjau materi adalah awal proses dari peraturan berdasarkan GRP. Masalah harus <b>didasarkan pada bukti</b> . Sebaiknya pohon masalah dan pohon tujuan dirancang bersama para pemangku kepentingan.
	<b>Memeriksa persetujuan, perjanjian, dan peraturan internasional</b> Dalam aktivitas ini, perlu dilakukan pemeriksaan apakah Indonesia memiliki persetujuan atau perjanjian yang menerapkan kewajiban internasional yang harus dipenuhi dan dipertimbangkan saat mengidentifikasi dan memilih alternatif yang berkaitan dengan referensi dan standar internasional, termasuk rekomendasi WHO mengenai Praktik Ketergantungan yang Baik.  <b>Penggunaan Standar Internasional</b> Aktivitas ini harus diperinci dan ditentukan untuk menyertakan penggunaan data kualitas dan informasi ilmiah yang mengesahkan maksud dan tujuan peraturan yang diusulkan. Selain itu, NRA harus mengacu pada 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 Hambatan Teknis Perdagangan (TBT) WTO dan langkah-langkah implementasi terkait.
	<b>Mengidentifikasi alternatif</b> Aktivitas ini meliputi identifikasi alternatif yang layak yang dapat memberikan solusi terhadap permasalahan yang telah ditetapkan sehingga tujuan yang telah ditetapkan akan tercapai, lalu dilakukan evaluasi dan perbandingan biaya dan manfaatnya, sehingga memungkinkan untuk memilih alternatif yang

	menghasilkan lebih banyak manfaat ekonomi dan/atau manfaat sosial.
	<b>Memeriksa kompetensi dan kelayakan hukum dari alternatif tersebut.</b>
	<b>Menganalisis dan mengevaluasi alternatif.</b> Dalam aktivitas ini, dilakukan analisis dampak dari masing-masing alternatif yang ditentukan. Pekerjaan khusus mengenai penilaian dampak dan penilaian pemangku kepentingan terhadap rancangan peraturan. Berdasarkan GRP, NRA harus melakukan <b>Analisis Peraturan; Penilaian Dampak Peraturan (RIA); menerapkan pendekatan Berbasis Risiko; melakukan Analisis Pro-Persaingan</b> dan menilai Dampak Internasional Peraturan sebagai tindakan pelengkap dan penting untuk mengevaluasi relevansi, efisiensi, dan efektivitas dari suatu peraturan. NRA melakukan analisis peraturan berdasarkan data dan referensi internasional, mengumpulkan masukan dari pemangku kepentingan eksternal, lalu mengevaluasi dampak, risiko, dan pengaruh terhadap persaingan rancangan peraturan serta kemungkinan dampak internasional.
	<b>Memilih alternatif terbaik.</b>
	<b>Merancang penerapan dan pemantauan.</b> Model pemantauan harus dirancang untuk menerapkan alternatif tersebut, sehingga kemajuan yang dicapai dapat diukur dalam jangka pendek, menengah, dan panjang.
	<b>Konsolidasi Rancangan Proyek Analisis Dampak Peraturan secara Keseluruhan</b>
	<b>Melakukan konsultasi publik mengenai proyek Laporan Analisis Dampak Peraturan secara Keseluruhan.</b>
	<b>Menyiapkan penyesuaian terhadap Laporan Analisis Dampak Peraturan secara Keseluruhan.</b>
	<b>Menerbitkan Laporan definitif Analisis Dampak Peraturan secara Keseluruhan.</b> Langkah analisis dan kesimpulan harus diumumkan kepada para pemangku kepentingan eksternal.
	<b>III. PERATURAN</b>
<b>1. Direktorat teknis di bidang alat kesehatan (Direktorat)</b>	
Direktorat menyusun Permenkes/Kepmenkes	Hal ini merupakan langkah yang dianjurkan, mengingat tim teknis bertanggung jawab melakukan analisis dampak di tahap sebelumnya, maka arahan teknis paling tepat untuk memulai tahap ini, mengingat keputusan yang dipilih di tahap sebelumnya, yang harus tercermin dalam rancangan tersebut.
<b>2. Sekretaris Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Setditjen)</b>	
Surat proposal dan rancangan peraturan dari Direktorat disampaikan kepada Setditjen.	
<b>3. Tim Kerja Hukum di lingkungan Setditjen</b>	

Setditjen menugaskan Ketua Tim Kerja Hukum untuk menyiapkan rancangan awal Permenkes/Kepmenkes	
Tim Kerja Hukum menyiapkan rancangan awal Permenkes/Kepmenkes, yaitu:	
a) Membuat kerangka konseptual untuk rancangan awal Permenkes/Kepmenkes	
b) Menyusun dan meninjau materi	Materi yang disusun belum jelas tujuannya, tetapi jika menjadi masukan untuk melakukan analisis dampak, maka perlu direkomendasikan agar aktivitas ini dilakukan di tahap kedua, yaitu 'Analisis Dampak Peraturan'. Oleh karena itu, berdasarkan keputusan teknis, tim hukum bertanggung jawab memberikan teknis hukum terhadap surat keputusan yang memuat keputusan tersebut.
c) Mengoreksi dan memperbaiki rancangan awal Permenkes/Kepmenkes	
d) Mengadakan rapat untuk mendiskusikan rancangan awal Permenkes/Kepmenkes	Saat Tim Kerja Hukum mengadakan rapat untuk berdiskusi, belum jelas apakah rapat tersebut rapat internal atau rapat bersama para pemangku kepentingan eksternal. Merupakan pilar mendasar dari GRP bahwa kesempatan penuh diberikan untuk <b>konsultasi publik</b> mengenai rancangan peraturan dengan batas waktu minimal 60 hari bagi para pihak untuk memberikan pendapat mereka tentang rancangan yang diusulkan – sebagaimana diwajibkan dalam Perjanjian TBT WTO. Selanjutnya, komentar dan pendapat tersebut perlu ditanggapi dengan memberikan pembuktian dan alasan terhadap rancangan tersebut serta penerimaan – atau tidak – masukan yang diberikan oleh pemangku kepentingan.
e) Menindaklanjuti hasil rapat dan memperbaiki rancangan awal Permenkes/Kepmenkes	<b>Menanggapi Masukan Pemangku Kepentingan:</b> Tindak lanjut ini harus dilakukan secara tertulis dan tersedia untuk umum.
f) Setditjen menyetujui rancangan awal Permenkes/Kepmenkes dan mengarahkan Ketua Tim Kerja Hukum untuk menyiapkan surat pengantar untuk penyerahan rancangan awal Permenkes/Kepmenkes bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan kepada Biro Hukum.	
g) Menyiapkan dan mengirimkan surat pengantar dan rancangan awal Permenkes/Kepmenkes ke Biro Hukum	
h) Mendokumentasikan semua aktivitas	
<b>4. Biro Hukum</b>	
Biro Hukum melaksanakan peninjauan terhadap rancangan awal Permenkes/Kepmenkes	
Mendiskusikan rancangan awal Permenkes/Kepmenkes	
Studi kelayakan dengan para pemangku kepentingan	Melakukan Penilaian Dampak Peraturan – Lihat GRP di poin 3(d) di atas.
Melakukan revisi dan perbaikan yang diperlukan	
Meminta persetujuan dari direktorat teknis bidang alat kesehatan serta Sekretariat Jenderal	

Kefarmasian dan Alat Medis untuk revisi Permenkes/Kepmenkes	
Membuat surat pengantar penyerahan rancangan Permenkes/Kepmenkes ke sekretariat Menteri Kesehatan	
<b>5. Sekretariat Menteri Kesehatan</b>	
Memeriksa kelengkapan rancangan Permenkes/Kepmenkes	
Melaksanakan diskusi jika perlu	Apakah diskusi tersebut diskusi internal? Lihat GRP di poin 3(d) di atas
Menyerahkan rancangan Permenkes/Kepmenkes untuk disetujui oleh Menteri Kesehatan	
	<b>IV. EVALUASI EX-POST</b> Tahap yang berlaku terhadap peraturan/keputusan, ketika regulator mengevaluasi hasil peraturan sehubungan dengan tujuan yang ingin dicapai, menghasilkan rekomendasi yang akan dipertimbangkan dalam studi untuk melakukan Analisis Dampak ex-ante.
	Setelah peraturan diterbitkan, NRA harus melakukan pemantauan dan mempertimbangkan pengaruhnya terhadap pasar terdampak. Pekerjaan ini akan menghasilkan <b>Penilaian ex-post terhadap peraturan tersebut</b> untuk memahami dampaknya dan kemungkinan perlunya amandemen. Oleh karena itu, perencanaan tentang cara menjaga peraturan agar tetap hidup, relevan, efektif, dan tidak terlalu memberatkan harus dimasukkan dalam kerangka peraturan otoritas.  Hal tersebut juga merupakan bagian dari proses GRP guna menjamin prosedur yang aman untuk pengaduan dan balasan dari sektor swasta mengenai peraturan dan CA.
	<b>Menentukan ruang lingkup evaluasi</b> Dalam aktivitas ini, ditentukan apakah evaluasi akan dilakukan terhadap keseluruhan peraturan yang berkaitan dengan satu tema, seluruh peraturan atau beberapa pasal yang dimaksudkan di dalamnya.
	<b>Mengidentifikasi pelaku yang terlibat dalam peraturan</b> Identifikasi pelaku, penerima manfaat, dan pelaku terdampak dari intervensi yang dilakukan oleh entitas melalui peraturan yang diterapkan, kelompok kepentingan dan mereka yang bertanggung jawab menerapkan peraturan, sehingga evaluator dapat mengidentifikasi apakah tujuan peraturan telah tercapai dengan intervensi peraturan.
	<b>Mengidentifikasi informasi dari Anda sendiri atau yang diambil dari pemangku kepentingan.</b>
	<b>Mengidentifikasi tujuan yang diharapkan dengan peraturan yang dianalisis.</b>
	<b>Mengidentifikasi rantai nilai</b> Berdasarkan tujuan umum dan tujuan khusus dari peraturan tersebut, maka dibangun rantai nilai yang memungkinkan tercapainya tujuan tersebut. Sangat penting untuk mengidentifikasi masukan, aktivitas dan produk yang dihasilkan dalam implementasi peraturan. Jika hasil atau efek yang

	diharapkan dapat diidentifikasi dengan peraturan, maka hal tersebut dimasukkan ke rantai nilai.
	<b>Menentukan pertanyaan evaluasi.</b>
	<b>Memilih jenis dan metode evaluasi.</b>
	<b>Melakukan konsultasi publik mengenai rancangan evaluasi.</b>
	<b>Memeriksa referensi dan peraturan internasional yang telah dikembangkan dalam kerangka komitmen saat ini.</b>
	<b>Melakukan evaluasi.</b>
	<b>Menyiapkan laporan dan kesimpulan evaluasi.</b>
	<b>Menerbitkan laporan.</b>

Salah satu manfaat utama dari penerapan GRP adalah menerapkannya dalam masing-masing NRA sebagai prinsip proses pembuatan peraturan yang dikodifikasikan secara formal, berdasarkan Sistem Manajemen Kualitas yang mengatur proses yang menjadi tanggung jawab NRA, dan idealnya pada NRA di seluruh pemerintahan, mempertimbangkan penilaian kesesuaian, standar, dan dokumen referensi internasional.