

## REGULATORY IMPACT ASSESSMENT DALAM PENYUSUNAN SUATU KEBIJAKAN DI BIDANG OBAT KUASI

ERNI RAHMAWATI

Badan Pengawas Obat dan Makanan  
e-mail: [erni.rahmawati@pom.go.id](mailto:erni.rahmawati@pom.go.id)

### ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk menilai manfaat dan dampak biaya (*Cost and Benefit Analysis/ CBA*) sebagai inti dalam *Regulatory Impact Assessment (RIA)* sebelum suatu kebijakan ditetapkan. RIA merupakan konsep dasar dalam prinsip-prinsip *Good Regulatory Practices (GRP)*. Penilaian CBA dilakukan sebelum suatu kebijakan yang menyangkut kepentingan luas dari pemangku kepentingan ditetapkan, agar kebijakan memiliki manfaat yang lebih besar dibandingkan dampak biaya yang ditanggung oleh pemangku kepentingan. Sehingga kebijakan dapat diterima dan dilaksanakan tanpa ada hambatan dari pemangku kepentingan. Survei CBA telah dilakukan kepada 61 pemangku kepentingan, 80% adalah pelaku usaha. Survei sekaligus mengidentifikasi masalah yang dihadapi pelaku usaha pada saat proses registrasi obat kuasi di BPOM. Selain itu dikumpulkan informasi terkait harapan dan saran perbaikan terkait proses registrasi obat kuasi. Penilaian CBA terhadap manfaat dan biaya (CBA) dilakukan terhadap dua alternatif kebijakan yaitu alternatif pertama tidak perlu ada suatu kebijakan baru dan alternatif kedua, perlunya kebijakan baru berupa peraturan obat kuasi. Hasil analisis CBA diperoleh bahwa manfaat yang lebih baik dibandingkan dampak biaya, apabila alternatif kebijakan yang diambil adalah penyusunan peraturan di bidang obat kuasi.

**Kata Kunci:** RIA, obat kuasi, kebijakan, CBA, BPOM

### ABSTRACT

The study aimed to assess the impact of costs and benefits analysis (CBA) as an important step in the Regulatory Impact Assessment (RIA) as part and basic concept of Good Regulatory Practices (GRP) principles. CBA is carried out before a policy concerning stakeholder interests was established. CBA was applied to determined that the policies have been taken had greater benefit compare to impact and cost burden by stakeholders. Therefore the policies can be accepted and can be implemented without obstacles by stakeholders. A CBA survey has been conducted among 61 stakeholders, 80% from business actors. Survey as well as identifying problems faced by business actors during the quasi-drug registration process at the Indonesia FDA (BPOM). In addition, information was collected regarding expectations and suggestions for improvement related to the quasi-drug registration process. Assessment of the impact of costs and benefits (CBA) is carried out on two policy alternatives, namely the first alternative does not require a new policy and the second alternative requires a new policy in the form of quasi-drug regulation. The CBA analysis resulted that the benefits have a better value than the cost, if the policy alternative was taken to develop the quasi drug regulation.

**Keywords:** RIA, quasi drug, policy, CBA, BPOM

### PENDAHULUAN

Obat kuasi adalah salah satu produk yang digunakan masyarakat dalam menjaga kesehatan dan merupakan salah satu komoditi yang diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM, 2018). Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan (BPOM, 2021). Masyarakat mengenal obat kuasi sebagai obat luar atau obat gosok seperti

balsam atau minyak gosok untuk meredakan nyeri, pegal-pegal atau gatal karena gigitan serangga.

Kondisi saat ini belum ada peraturan khusus terkait registrasi obat kuasi. Untuk menetapkan suatu kebijakan di bidang obat kuasi maka diperlukan suatu perumusan kebijakan. Perumusan suatu kebijakan oleh suatu lembaga atau badan pemerintahan yang menyangkut kepentingan luas dan berdampak besar kepada pemangku kepentingan agar dapat diterima oleh pemangku kepentingan, maka harus menerapkan prinsip-prinsip *Good Regulatory Practices (GRP)*. Prinsip-prinsip dalam GRP menekankan bahwa setiap kebijakan yang diambil harus memiliki legalitas, kesetaraan, konsistensi, proporsional, fleksibilitas, efektifitas, efisiensi, kejelasan dan transparansi (WHO, 2016).

GRP memuat bagian penting berupa *Regulatory Impact Assessment (RIA)*. Konseptual metode RIA merupakan bagian dari konsep GRP (Wicaksono, 2023). RIA berupa tahapan-tahapan seperti: identifikasi masalah, penetapan tujuan suatu kebijakan, mengidentifikasi opsi tindakan yang tersedia atau opsi lain dalam mencapai suatu tujuan regulasi, strategi implementasi dan monitoring dari kebijakan yang sudah ditetapkan. Keseluruhan tahap tersebut melibatkan konsultasi dan melibatkan semua pemangku kepentingan. Penerapan metode RIA di Indonesia telah digunakan secara sporadis dalam pembentukan peraturan perundang-undangan maupun dalam perumusan kebijakan di Indonesia (Wicaksono, 2023). RIA merupakan proses tahapan analitis dan sistematis dalam menjawab pertanyaan apakah intervensi melalui peraturan diperlukan, dan jika diperlukan, pilihan yang diambil merupakan solusi terbaik dalam pemecahan suatu masalah (ASEAN, 2017).

RIA adalah proses mengidentifikasi dan menilai secara sistematis dampak yang diharapkan dari proposal peraturan dengan menggunakan metode analisis yang konsisten, seperti analisis manfaat dan biaya (*cost and benefit analysis/CBA*) (OECD 2008). Analisis dilakukan sebagai cara untuk menyamakan perspektif pemangku kepentingan dengan melakukan analisis perubahan regulasi secara “ex ante” yaitu analisis sebelum suatu kebijakan diambil atau saat belum ada peraturan. RIA berguna untuk menemukan regulasi yang paling efektif dan efisien dengan mempertimbangkan manfaat, biaya, sosial ekonomi, daya saing, dan efisiensi pasar (OECD 2008).

Untuk menetapkan kebijakan perlu atau tidaknya pengaturan di bidang obat kuasi yang akan berdampak luas kepada pemangku kepentingan, maka perlu dilakukan penilaian terhadap manfaat dan biaya yang diterima pemangku kepentingan. Darwinto. 2016 melaporkan bahwa penilaian efektivitas suatu regulasi disarankan dengan membuat program legislasi, mengatur target penyelesaian, melakukan uji publik (sebelum, sesudah dan selama proses), dan melibatkan pihak lain misalnya masyarakat jika peraturan tersebut berdampak pada masyarakat.

Metode yang digunakan dalam pengumpulan informasi antara lain dengan mengumpulkan data sekunder, studi literatur, in-depth interview dengan tenaga ahli terkait, pelaku usaha, asosiasi pelaku usaha, institusi pemerintah atau dengan menyebarkan kuesioner (VERICO, K 2018). Penelitian RIA lainnya dalam rangka penyusunan peraturan daerah menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*) yang pada prinsipnya bertujuan untuk meningkatkan kualitas kebijakan (Hasima, 2020).

Dalam konteks memperbaiki kualitas kebijakan, salah satu upaya yang dilakukan pemerintah adalah dengan menerbitkan Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 7 tahun 2017 yang menyebutkan bahwa dalam proses perumusan kebijakan harus disertai analisa dampak kebijakan termasuk Analisa resiko dan juga dilakukan konsultasi publik sesuai peraturan perundang-undangan (LAN, 2021).

Dalam BPOM sendiri Indeks Kualitas Kebijakan (IKK) digunakan sebagai indikator dalam mengukur kualitas dari kebijakan-kebijakan yang telah ditetapkan dengan menggunakan

variabel perencanaan kebijakan dan pelaksanaan kebijakan. Dimensi pengukurannya terdiri dari Perencanaan kebijakan sebesar 50%, terdiri dari Agenda Setting (40%) dan formulasi kebijakan (60%); dan pelaksanaan kebijakan sebesar 50%, terdiri dari implementasi kebijakan (60%) dan evaluasi kebijakan (40%) (Lakip, 2022). RIA sebelum kebijakan ditetapkan merupakan bagian dari agenda setting.

## METODE PENELITIAN

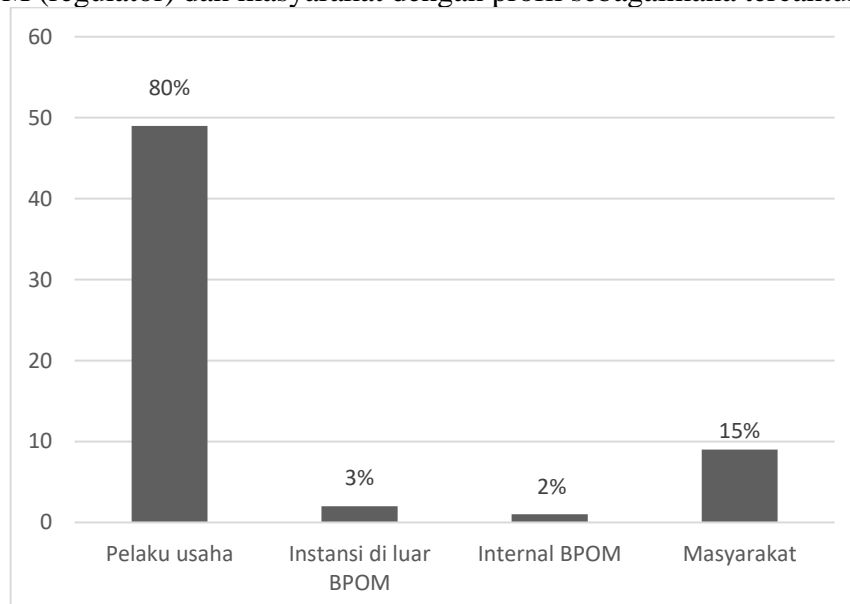
Subyek penelitian adalah pemangku kepentingan di bidang obat kuasi terutama pelaku usaha. Metode yang digunakan adalah survei yang berjudul Survei Manfaat dan Biaya (*Cost and Benefit*) serta Pandangan Umum terkait Rencana Penyusunan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan dan Registrasi Obat Kuasi. Survei dilakukan secara *online* pada tanggal 4 sampai 10 Maret 2021. Survei disebarakan melalui media sosial dan subsite Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, BPOM. Skala yang digunakan pada dampak biaya dan hambatan kompetisi /daya saing produk diberi nilai negatif, sebagai contoh untuk Q1: 0= tidak ada biaya (*no or insignificant cost*), -1= biayanya kecil (*minor cost*), -2=biaya sedang (*moderate cost*), -3=biaya besar (*major cost*). Q3: 0= *Neutral*, -1= *minor*, -2 =*moderate*, -3 =*major*.

Sementara untuk manfaat dan kemungkinan mencapai sasaran, diberi nilai positif, Q2: 0=tidak ada manfaat berarti (*no or insignificant benefit*), 1=manfaat kecil (*minor benefit*), 2=manfaat sedang (*moderate benefit*), 3=manfaat besar (*major benefit*). Q4: 0=0 (*Impossible*), 2=*Possible* (kemungkinannya kecil), 3= *Likely* (kemungkinannya sedang) 4= *Probable* (kemungkinannya besar) (LPEM FEB UI, 2019).

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Hasil

Survei melibatkan 61 responden terdiri dari pelaku usaha, instansi di luar BPOM, internal BPOM (regulator) dan masyarakat dengan profil sebagaimana tercantum **Gambar 1**.

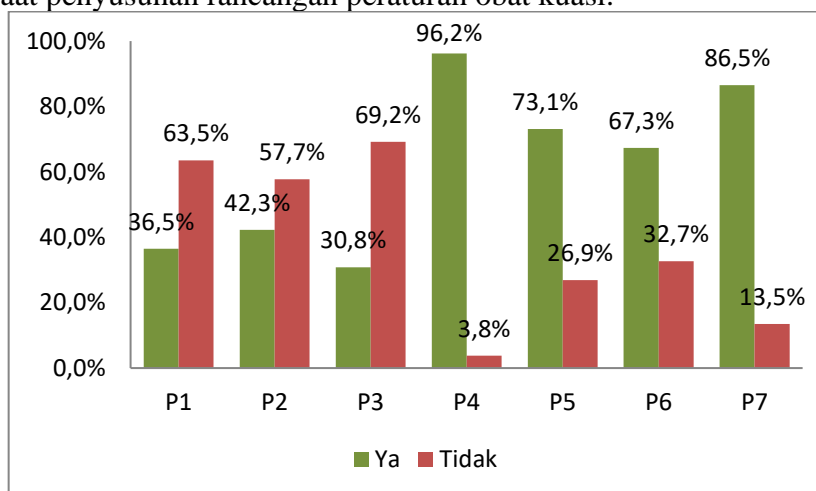


**Gambar 1. Profil Responden / Pemangku Kepentingan**

Berdasarkan hasil survei, pada bagian pertama yang berupa pertanyaan terbuka untuk menilai pengetahuan umum responden terkait obat kuasi diketahui bahwa 85 % responden menjawab contoh dan kriteria obat kuasi dengan tepat. Pada identifikasi masalah terkait

pertanyaan tertutup dengan jawaban ya atau tidak untuk pertanyaan P1 sampai P7, terlihat sebagaimana Gambar 2.

Pada Gambar 2 36,5% responden pernah menemui masalah dan 63,5% tidak menemui masalah dalam proses registrasi obat kuasi. Namun, sebanyak 57,3% tidak mengetahui persyaratan registrasi obat kuasi dan 69,2% tidak mendapatkan cukup informasi mengenai registrasi obat kuasi. Hal tersebut terjadi karena peraturan registrasi saat itu mengacu peraturan registrasi obat tradisional, sementara peraturan registrasi obat kuasi masih dalam rencana penyusunan. Terkait urgensi perlu adanya peraturan di bidang obat kuasi didapatkan 96,2% responden memerlukan pengaturan obat kuasi. Sementara terkait pengaturan substansi dari peraturan, sebanyak 73,1% responden memerlukan adanya pengaturan mengenai klaim khasiat obat kuasi, 67,3% memerlukan adanya pengaturan kadar bahan aktif dan 86,5% memerlukan pengaturan daftar bahan aktif (*positive list of active ingredient*) yang dapat digunakan dalam obat kuasi. Hal tersebut bertujuan untuk mempermudah proses registrasi bila hal-hal tersebut sudah diketahui dan difahami sebelum proses registrasi. Masukan terkait substansi pengaturan tentang klaim khasiat, bahan aktif dan kadar bahan aktif obat kuasi, akan menjadi bagian penting pada saat penyusunan rancangan peraturan obat kuasi.



Pada bagian kedua tentang penilaian manfaat dan dampak terhadap biaya dan hambatan kompetisi, memberikan hasil analisis deskriptif pada alternatif pertama dan alternatif kedua, sebagaimana tercantum pada Tabel 1 dan Tabel 2.

**Tabel 1. Penilaian Dampak Biaya dan Hambatan Kompetisi pada Alternatif 1 dan Alternatif 2**

Alternatif 1	Skor	Alternatif 2	Skor
Q1	-77	Q1	-87
Q3	-85	Q3	-69
Total	-162	Total	-156

Pada penilaian dampak biaya dan hambatan kompetisi memperlihatkan bahwa nilai negatif lebih besar pada alternatif 1 dibandingkan alternatif 2, hal ini memperlihatkan bahwa dengan adanya kebijakan peraturan di bidang obat kuasi walaupun menimbulkan dampak biaya dan kemungkinan adanya hambatan kompetisi namun dengan adanya peraturan obat kuasi dampak tersebut lebih rendah dibandingkan dengan tidak ada peraturan obat kuasi. Pada penilaian manfaat sebagaimana tercantum pada **Tabel 2** hasil analisis memperlihatkan nilai manfaat yang lebih tinggi pada alternatif penyusunan peraturan obat kuasi dibandingkan dengan alternatif tidak ada peraturan obat kuasi.

**Tabel 2. Penilaian Manfaat dan Tercapainya Tujuan Peraturan pada Alternatif 1 dan Alternatif 2**

Alternatif 1	Skor	Alternatif 2	Skor
Q2	67	Q2	136
Q4	85	Q4	190
Total	152	Total	326

Hasil analisis manfaat dan dampak biaya disimpulkan bahwa alternatif 2 yang dipilih, dengan pertimbangan bahwa pilihan kebijakan menyusun peraturan obat kuasi memiliki nilai manfaat yang lebih baik dan nilai dampak biaya dan hambatan yang lebih kecil dibandingkan pilihan tidak ada peraturan obat kuasi.

Pada bagian ketiga, terdapat saran dan masukan dari responden yang beragam, namun tercatat 36% responden menyampaikan masukan agar BPOM mempertimbangkan kemampuan pelaku usaha untuk bisa mengimplementasikan peraturan tersebut dan tidak mempersulit dalam pemenuhan persyaratan registrasi.

### Pembahasan

Inti dari RIA terutama terletak pada analisis manfaat dan biaya. Pada metode RIA beberapa alternatif kebijakan ditetapkan untuk memilih apakah perlu ada intervensi atau tidak dari pemegang kebijakan dalam hal ini pemerintah. RIA secara teknis dirancang untuk memastikan apakah suatu kondisi membutuhkan intervensi pemerintah atau tidak. Jika intervensi diperlukan maka respon seperti apa yang sesuai dengan kebutuhan pemangku kepentingan. Analisis manfaat dan biaya yang melibatkan semua pemangku kepentingan, menjadi dasar dalam menetapkan suatu kebijakan. Adanya partisipasi masyarakat dapat meningkatkan transparansi, kepercayaan masyarakat dan mengurangi risiko sebuah kebijakan, serta menemukan opsi/pilihan yang paling efektif dan efisien sehingga dapat mengurangi biaya implementasi bagi pemerintah dan biaya transaksi bagi masyarakat (Azis, Olivia& Arianto, 2023).

Hasil survei untuk pengetahuan pemangku kepentingan terhadap obat kuasi memperlihatkan hasil yang baik, ini berarti bahwa pemangku kepentingan sudah faham dengan kriteria dan jenis-jenis obat kuasi. Hal ini disebabkan karena BPOM secara berkala membuat infografis terkait obat kuasi. Tanggapan dari pemangku kepentingan bahwa perlunya ada peraturan khusus untuk registrasi obat kuasi mengingat bahwa pesatnya perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dan munculnya produk-produk obat kuasi di dunia dengan klaim khasiat yang beragam (Ando dkk, 2010)

Analisis terhadap dampak biaya dan hambatan kompetisi yang menunjukkan nilai yang lebih rendah bila ada peraturan obat kuasi dibandingkan dengan bila tidak ada kebijakan peraturan obat kuasi. Dari sisi biaya, walaupun baik ada atau tidak adanya peraturan obat kuasi, pada saat registrasi tetap dikenakan biaya yang merupakan Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) (Peraturan Pemerintah, 2017), namun kejelasan mengenai waktu (*timeline*) keputusan suatu proses registrasi jauh lebih penting dibandingkan faktor biaya. Waktu penyelesaian proses registrasi dan keputusan yang jelas dan tepat waktu merupakan *intangible cost*. Secara sederhana, “biaya” adalah hal-hal negatif atau merugikan suatu pihak jika pilihan tersebut diambil, sedangkan “manfaat” adalah hal-hal positif atau menguntungkan suatu pihak. Biaya atau manfaat dalam hal ini tidak selalu diartikan “uang” tapi ada juga sesuatu yang sifatnya *intangible* atau tidak terukur (Verico, 2018).

Dengan adanya peraturan obat kuasi, maka persaingan produk juga menjadi lebih fair dan kompetitif, dimana peraturan yang disusun sudah *update*, sesuai kebutuhan dan

perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta disesuaikan dengan standar yang berlaku secara internasional. Adanya peraturan obat kuasi diharapkan dapat mendorong produk dalam negeri dapat mengembangkan pasar ekspor dan bersaing dengan produk dari negara lain mengingat pasar obat kuasi masih terbuka lebar. Laporan *Data Bridge Market Research 2022*, menyatakan tingkat pertumbuhan per tahun atau *Compound Annual Growth Rate (CAGR)* pasar obat kuasi pada periode 2023-2030, cenderung naik sekitar 6%. Pasar obat kuasi bernilai 102,7 miliar USD pada tahun 2022, dan akan tumbuh hingga 163,69 miliar USD pada tahun 2030.

Manfaat sangat besar dirasakan pelaku usaha bila diambil kebijakan dengan disusunnya peraturan obat kuasi. Adanya peraturan yang jelas dan adanya kesamaan pemahaman dan pengetahuan antara pelaku usaha dan regulator maka proses registrasi dapat berjalan tanpa hambatan sesuai dengan tujuan dari peraturan. Peraturan yang jelas juga memberikan manfaat terutama bagi masyarakat luas yaitu perlindungan kepada masyarakat dari penggunaan produk obat kuasi yang tidak aman, tidak berkhasiat dan tidak bermutu. Hal tersebut sejalan dengan tujuan peraturan dan standar obat kuasi di negara-negara maju seperti Jepang, Uni Eropa dan Korea Selatan yang sudah memiliki peraturan dan standar untuk obat kuasi (ChemLinked, EU-Japan Centre).

Masukan dari pelaku usaha agar implementasi RIA memperhitungkan kemampuan pelaku usaha, maka BPOM perlu memperhatikan aspek-aspek yang meliputi *regulatory administration*, terkait bagaimana sebaiknya peraturan diimplementasikan, *behavioral compliance*, bagaimana mengubah perilaku individu yang terlibat dengan kebijakan tersebut agar dapat mematuhi peraturan tersebut dan pentingnya *outcome performance* yaitu bagaimana suatu kebijakan dapat memberikan manfaat yang lebih baik (Coglianese, 2013).

## KESIMPULAN

Penerapan RIA dalam merumuskan suatu kebijakan dengan metode analisis manfaat dan biaya, yang melibatkan partisipasi pemangku kepentingan secara transparan, menjadi alat dalam menemukan opsi/pilihan yang paling efektif dan efisien. Penetapan suatu kebijakan dengan metode konseptual RIA diharapkan dapat mengurangi hambatan implementasi bagi pemangku kepentingan.

## DAFTAR PUSTAKA

- Ando H, Matsui MS and Ichihashi M, (2010). *Quasi-Drugs Developed in Japan for the Prevention or Treatment of Hyperpigmentary Disorders*. *Int J Mol Sci*. 2010; 11(6): 2566–2575. Published online 2010 Jun 18. doi: [10.3390/ijms11062566](https://doi.org/10.3390/ijms11062566)
- ASEAN (2017). From <https://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guidelines-on-Good-Regulatory-Practices2.pdf>
- Azis RA, Olivia F& Arianto H, 2023. Regulatory Impact Assessment (RIA) dalam Perumusan Kebijakan. *Lex Jurnalica Vol. 20 Nomor 1*, April 2023.
- BPOM (2018). Peraturan BPOM Nomor 27 tahun 2018 Tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, from <https://jdih.pom.go.id/>
- BPOM (2021). Peraturan BPOM Nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan from <https://jdih.pom.go.id/>
- BPOM (2022). *Laporan Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (Lakip) Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik*. from <https://pmpuotsskos.pom.go.id/files/secaraberkala/1.%20LAKIP%20DEPUTI%20OII%20TAHUN%202022%20tttd.pdf>

- Bhandari P and Nikolopoulou K (2020). *What Is a Likert Scale? Guide & Examples*. Published on July 3. Revised on June 22, 2023. From <https://www.scribbr.com/methodology/likert-scale/>
- ChemLinked. *Japan Quasi-drug Regulation from* <https://cosmetic.chemlinked.com/cosmepedia/japan-quasi-drug-regulation>
- ChemLinked *South Korea Quasi-Drug Regulation from* <https://cosmetic.chemlinked.com/cosmepedia/south-korea-quasi-drug-regulation>
- EU-Japan Centre. *Quasi Drug from* <https://www.eu-japan.eu/sectors/healthcare-medical>
- Coglianesi Cary (2013). *Thinking Ahead, Looking Back: Assessing the Value of Regulatory. Korean J. L. & Legis. 5.*
- Darwinto S (2016). *Efektivitas Regulasi dan Pelaksanaan Pengawasan Sumber Daya Perikanan*. Studi pada Unit Pelaksana Teknis Stasiun Psdkp Pontianak, Jurnal Mahasiswa S2 Hukum Universitas Tanjungpura
- Databridgemarketresearch (2022). *Global Quasi Drugs Market – Industry Trends and Forecast to 2030*, Report Nov 2022 From <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-quasi-drugs-market>
- OECD (2008). *Introductory handbook for undertaking Regulatory Impact Assessment (RIA)*. Organisation for Economic Co-operation and Development. from <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/44789472.pdf>
- Hasima Rahman (2020). *Penerapan Metode Regulatory Impact Assessment Dalam Penyusunan Peraturan Daerah di Kota Kendari*. Halu Oleo Law Review. Volume 4 Issue 1, March 2020: pp. 54-71. Halu Oleo Law Review. Faculty of Law, Halu Oleo University, Kendari, Southeast Sulawesi, Indonesia. P-ISSN: 2548-1762 | E-ISSN: 2548-1754. Open Access at: <http://ojs.uho.ac.id/index.php/holrev/>
- LAN (2021). *Kick Off Pengukuran Indeks Kualitas Kebijakan Tahun 2021*. from <https://lan.go.id/?p=7219>
- LPEM FEB UI Documents. 2019. Program Pelatihan Regulatory Impact Assessment (RIA), Unpublished manuscript, Jakarta.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017. Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, from <https://jdih.pom.go.id/>
- Verico Kiki (2018). Modification of the Regulatory Impact Assessment on Indonesia's Economic Policies. *Economics and Finance in Indonesia Vol. 64 No. 1, June*: 43–58 p-ISSN 0126-155X; e-ISSN 2442-9260 43
- Wicaksono Dian Agung. (2023). *Quo Vadis Pengaturan Regulatory Impact Analysis (RIA) Dalam Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan*. from <https://e-jurnal.peraturan.go.id/index.php/jli/article/viewFile/44/pdf>
- World Health Organization (WHO) (2017). *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices*. from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf>