

Daftar periksa tentang peraturan teknis dan prosedur penilaian kesesuaian

Daftar Periksa Praktik Regulasi yang Baik (GRP) tentang peraturan teknis (TR) dan prosedur penilaian kesesuaian (CAP) memberikan informasi yang berguna bagi negara-negara yang tertarik untuk (i) mematuhi hukum internasional; dan (ii) mengurangi ketidakpastian terkait pengembangan atau pembaruan peraturan sesuai dengan praktik regulasi yang baik. Ini dikembangkan oleh Medical Device Regulatory Convergence Project (MDRC), bersama dengan mitra pemerintah MDRC.

Daftar periksa ini menciptakan kerangka kerja yang teratur untuk pengambilan keputusan yang menetapkan konsep-konsep utama untuk memandu para administrator melalui kerumitan desain dan penerapan pengembangan, serta penerapan peraturan yang efektif dan berkualitas tinggi. Kepatuhan terhadap struktur yang diusulkan semacam ini oleh pengawas nasional memungkinkan aliran perdagangan yang lebih mudah; analisis yang hemat biaya dan meningkatkan ketersediaan produk di seluruh negara.

Daftar Periksa tentang TR terdiri dari tiga bagian, dengan pertanyaan-pertanyaan yang harus dijawab oleh pengawas ketika TR atau CAP sedang direncanakan, disusun, dan setelah diberlakukan. Pertanyaan-pertanyaan disusun sesuai dengan kesepakatan internasional dan standar internasional.

Bagian pertama ditujukan kepada para pengawas sebelum proses regulasi dimulai dan selama proses perencanaan TR. Ini adalah bagian terpanjang dari daftar periksa dan bertujuan untuk menyediakan persiapan TR yang solid, sesuai dengan aturan Organisasi Perdagangan Dunia, standar dan referensi internasional. **Bagian kedua** berisi pertanyaan-pertanyaan yang berkaitan dengan transparansi, partisipasi publik, analisis penilaian dampak, elaborasi, dan publikasi TR untuk mengontrol kepatuhan selama proses regulasi. Terakhir, **bagian ketiga** menilai proses peninjauan TR dan prosedur-prosedur yang terkait dengan penerapan TR setelah TR diberlakukan. Secara khusus, ada beberapa pertanyaan mengenai dampak signifikan terhadap perdagangan dari TR dan pembuatan prosedur untuk merevisinya.

Daftar Periksa tentang CAP memiliki lima arahan utama yang berkaitan dengan ketaatan terhadap aturan perlakuan nasional, penjelasan dan informasi yang diberikan tentang CAP, subkontrak oleh badan penilai kesesuaian, persyaratan untuk penerimaan akreditasi dan pemilihan skema CAP.

Pengawas nasional didorong untuk menerapkan daftar periksa tersebut sehingga menjadi bagian dari prosedur manajemen internalnya untuk mendukung pembuatan peraturan yang transparan dan patuh. Untuk itu, diperlukan mekanisme yang menetapkan kepatuhan terhadap daftar periksa di dalam lembaga pengawas nasional, yang memungkinkan adanya bukti kepatuhan dan audit eksternal.

Lebih banyak Prosedur Operasi Eksekutif dapat diterapkan oleh pengawas nasional untuk memenuhi elemen-elemen dalam daftar periksa. MDRC bekerja sama dengan negara-negara untuk menerapkan SOP tersebut, di bawah Sistem Manajemen Mutu Otoritas Pengawas Nasional, untuk menerapkan daftar periksa dengan **cara yang efisien**, dengan mempertimbangkan sumber daya pengawas.

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
1. Peraturan Teknis— Perlakuan Nasional	1.1 Apakah peraturan teknis yang diusulkan menetapkan karakteristik produk atau proses dan metode produksi terkait, termasuk ketentuan administratif yang berlaku?	Lampiran 1, paragraf 1			
	1.2 Apakah peraturan teknis yang diusulkan menetapkan terminologi, simbol, kemasan, tanda atau label yang berlaku untuk suatu produk, proses, atau metode produksi, atau apakah peraturan teknis tersebut hanya mengatur hal-hal tersebut?	Lampiran 1, paragraf 1			
	1.3 Apakah instrumen yang dimaksud dalam pertanyaan 1.1 atau 1.2 bersifat wajib?	Lampiran 1, paragraf 1			
	1.4 Apakah badan pengawas memastikan bahwa peraturan teknis memberikan perlakuan yang tidak kurang menguntungkan bagi produk impor dari Negara mitra dagang mana pun dibandingkan dengan produk serupa yang berasal dari dalam negeri?	2.1			
	1.5 Dalam peraturan teknis yang memiliki ruang lingkup resep produk, apakah badan pengawas menetapkan produk tersebut berdasarkan karakteristik penggunaan dan aplikasi produk?	2.8			
	1.6 Dalam peraturan teknis yang memiliki ruang lingkup resep produk, apakah badan pengawas menghindari penetapan produk berdasarkan desain atau karakteristik deskriptifnya?	2.8			
2 Peraturan Teknis— Persiapan	2.1 Apakah badan pengawas melakukan penilaian yang memadai terhadap peraturan teknis, termasuk analisis dampak peraturan terhadap dampak potensial dari peraturan teknis tersebut?	N/A			
	2.2 Apakah badan pengawas melakukan evaluasi terhadap langkah-langkah alternatif yang dapat diterapkan sebagai pengganti peraturan teknis tersebut?	2.2			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	2.3 Apakah badan pengawas mengevaluasi tindakan sukarela, seperti tindakan alternatif untuk peraturan teknis, yang telah disampaikan kepadanya dengan tepat waktu?	N/A			
	2.4 Apakah badan pengawas memastikan bahwa peraturan teknis yang direncanakan memberikan informasi yang cukup kepada pihak-pihak yang berkepentingan dan pemerintah Negara mitra dagang tentang bagaimana potensi dampaknya terhadap kepentingan komersial mereka?	N/A			
3. Peraturan Teknis— Penggunaan Standar Internasional	3.1 Apakah badan pengawas mengidentifikasi dalam peraturan teknis standar, pedoman, atau rekomendasi internasional yang sesuai dengan yang proyek patuhi?	2.4			
	3.2 Secara khusus, apakah badan pengawas mengidentifikasi semua standar internasional yang efektif dan sesuai untuk memenuhi tujuan yang sah dari peraturan teknis yang direncanakan?	2.4			
	3.3 Apakah badan pengawas menggunakan setiap standar internasional yang sesuai dan diidentifikasi berdasarkan pertanyaan 3.2 sebagai dasar untuk peraturan teknis?	2.4			
	3.4 Untuk menentukan adanya standar internasional, apakah badan pengawas menerapkan prinsip-prinsip transparansi, keterbukaan, ketidakberpihakan, konsensus, efektivitas, relevansi, dan koherensi yang terkandung dalam Keputusan Komite TBT tentang Standar Internasional?	13.2; 13.3			
	3.5 Apakah badan pengawas memastikan untuk tidak mempertimbangkan atau menggunakan standar internasional yang dikembangkan melalui proses yang tidak sesuai dengan Keputusan Komite TBT tentang Standar Internasional?	13.2; 13.3			
	3.6 Untuk mengakui suatu standar sebagai standar internasional, apakah badan pengawas memastikan untuk tidak menerapkan prinsip-prinsip atau kriteria tambahan	13.2; 13.3			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	terhadap prinsip-prinsip atau kriteria yang telah ditetapkan dalam Keputusan Komite TBT mengenai Standar Internasional?				
	3.7 Untuk menentukan apakah suatu standar merupakan standar internasional, apakah badan pengawas memastikan untuk tidak mempertimbangkan domisili badan standarisasi yang menerbitkan standar tersebut sebagai kriteria dalam penentuannya?	N/A			
	3.8 Untuk menentukan apakah suatu standar merupakan standar internasional, apakah badan pengawas memastikan untuk tidak mempertimbangkan fakta bahwa badan standarisasi yang menerbitkan standar tersebut merupakan badan non-pemerintah atau antarpemerintah sebagai kriteria?	N/A			
	3.9 Untuk menentukan apakah suatu standar merupakan standar internasional, apakah badan pengawas memastikan untuk tidak menggunakan sebagai kriteria bahwa badan standarisasi yang menetapkan standar membatasi partisipasi delegasi?	N/A			
	3.10 Apabila suatu standar internasional diterapkan sebagai peraturan teknis, apakah badan pengawas bekerja sama dengan pemerintah mitra dagangnya ¹ , dalam situasi yang sesuai, untuk memastikan bahwa standar internasional yang menjadi peraturan teknis tersebut tidak akan mengakibatkan hambatan yang tidak perlu terhadap perdagangan?	2.2			
	3.11 Apakah badan pengawas memastikan untuk tidak memberikan keutamaan kepada pertimbangan atau penggunaan standar internasional yang pada prosesnya memperlakukan perseorangan atau badan hukum di wilayah mitra dagangnya dengan kurang baik	2.1			

¹ Negara "mitra dagang" dideskripsikan sebagai negara anggota Organisasi Perdagangan Dunia (WTO).

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	dibandingkan dengan orang yang tempat tinggalnya sama dengan salah satu badan standardisasi yang menerbitkan standar internasional terkait?				
	3.12 Jika suatu standar internasional ditolak dan menjadi perhatian badan pengawas, apakah badan pengawas mengeluarkan penjelasan tertulis yang berisi alasan-alasan atas keputusan tersebut?	N/A			
	3.13 Apakah penjelasan ini disampaikan secara langsung kepada pemberi usul standar internasional atau diterbitkan dalam dokumen pada saat yang sama ketika peraturan teknis terkait diterbitkan?	N/A			
	3.14 Dalam hal peraturan teknis yang konsisten dengan isi teknis dari standar, pedoman, atau rekomendasi internasional, dan apabila hal ini dapat memberikan dampak yang signifikan terhadap perdagangan, apakah pemberitahuan atas draf atau modifikasi atas peraturan teknis yang diusulkan telah disampaikan kepada badan pengawas?	2.4, 2.9			
	3.15 Terkait pertanyaan 3.14, apakah badan pengawas diminta untuk mengidentifikasi standar, pedoman, atau rekomendasi internasional yang relevan dan sesuai dengan kepatuhan proyek?	2.4			
	3.16 Dalam kasus-kasus yang tidak ada standar internasional yang relevan atau yang isi peraturan teknis tidak sesuai dengan isi teknis dari standar internasional yang relevan tersebut, dan dengan ketentuan bahwa peraturan tersebut mungkin memiliki pengaruh yang signifikan terhadap perdagangan, apakah badan pengawas meminta badan pengawas untuk memberitahukan draf atau amandemen terhadap peraturan teknis yang diusulkan?	2.9; 2.9.1			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	3.17 Apakah pemberitahuan yang dimaksud dalam pertanyaan 3.16 pada bagian ini dilakukan pada tahap awal?	2.9.1			
	3.18 Apakah badan pengawas menyediakan sarana untuk memfasilitasi, jika diminta, rincian tentang peraturan teknis, teks peraturan teknis, dan untuk menunjukkan bagian-bagian dari peraturan teknis yang berbeda secara substansi dari standar internasional yang sesuai?	2.9.3			
	3.19 Apakah badan pengawas mendorong keselarasan yang lebih besar antara peraturan teknis dengan standar internasional yang sesuai, kecuali pada kasus-kasus yang peraturan tersebut tidak sesuai atau tidak efektif?	2.4			
4. Peraturan Teknis— Penggunaan standar internasional	4.1 Apabila tidak ada standar internasional yang memenuhi tujuan yang sah dari peraturan teknis yang diusulkan, apakah badan pengawas mempertimbangkan standar yang dikembangkan oleh badan standardisasi yang didirikan di wilayah Negara mitra dagang tersebut yang akan memenuhi tujuan yang sah dari peraturan teknis tersebut?	N/A			
	4.2 Apakah badan pengawas mempertimbangkan penggunaan standar internasional, sebagaimana yang dimaksud dalam pertanyaan 4.1, selama tahap perencanaan atau ketika peraturan teknis yang diusulkan dipublikasikan untuk mendapatkan komentar?	N/A			
	4.3 Mengenai pertanyaan 4.1, apakah badan pengawas menerima salah satu dari standar-standar ini?	N/A			
	4.4 Apabila suatu standar yang dikembangkan oleh badan standardisasi yang didirikan di wilayah salah satu Negara mitra dagang yang telah disampaikan kepada badan pengawas ditolak, apakah otoritas pengawas mengeluarkan penjelasan tertulis yang berisi alasan penolakannya?	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	4.5 Mengenai pertanyaan 4.4, apakah penjelasan ini diberikan secara langsung kepada pengusul standar internasional yang bersangkutan atau diterbitkan dalam sebuah dokumen pada saat yang sama dengan diterbitkannya peraturan teknis yang bersangkutan?	N/A			
5. Peraturan Teknis— Pertukaran Informasi dengan pemerintah Negara mitra dagang.	5.1 Apakah badan pengawas menyampaikan penjelasan kepada pemerintah Negara mitra dagang mana pun mengenai ketiadaan standar internasional yang sesuai sebagai dasar peraturan teknis atau menyimpang secara signifikan dari standar tersebut?	10.1.1			
	5.2 Dalam penjelasan yang dirujuk dalam pertanyaan 5.1, apakah dijelaskan mengapa peraturan tersebut dinilai tidak sesuai atau tidak efektif untuk tujuan sah yang hendak dicapai?	N/A			
	5.3 Dalam penjelasan yang dirujuk dalam pertanyaan 5.1, apakah ada bukti ilmiah atau teknis yang menjadi dasar penilaian untuk tidak mempertimbangkan standar internasional sebagai dasar peraturan teknis atau yang diidentifikasi secara signifikan menyimpang dari standar tersebut?	N/A			
	5.4 Pada saat menerima permintaan sebagaimana yang dimaksud dalam pertanyaan 5.1, apakah badan pengawas mencatat bahwa standar internasional telah disampaikan saat menyusun peraturan teknis?	N/A			
	5.5 Pada saat menerima permohonan sebagaimana yang dimaksud dalam pertanyaan 5.1, apakah badan pengawas telah meninjau bahwa pemohon telah mengidentifikasi standar internasional yang sesuai, yang seharusnya tidak digunakan dalam peraturan teknis sebagai dasar?	N/A			
	5.6 Pada saat menerima permohonan sebagaimana yang dimaksud dalam pertanyaan 5.1, apakah badan pengawas meninjau bahwa permohonan tersebut menggambarkan	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	bagaimana peraturan teknis membatasi atau berpotensi membatasi ekspor?				
6. Peraturan Teknis— Kesetaraan	6.1 Apakah badan pengawas mempertimbangkan untuk menerima peraturan teknis yang setara yang diterapkan oleh mitra dagang lain yang memenuhi tujuan yang sah secara memadai, meskipun peraturan tersebut berbeda dari peraturan teknis yang dibuat oleh badan pengawas?	2.7			
	6.2 Secara khusus, apakah badan pengawas mempromosikan penerimaan peraturan teknis dari pemerintah mitra dagangnya secara setara?	2.7			
	6.3 Apabila permintaan dari pemerintah salah satu mitra dagangnya untuk mendapat pengakuan kesetaraan atas suatu peraturan teknis ditolak oleh badan pengawas, apakah ada alasan yang diberikan untuk membenarkan penolakan tersebut?	2.7; 10.1			
	6.4 Apakah badan pengawas memberikan tanggapan sebagaimana yang dimaksud dalam pertanyaan 6.3 dalam jangka waktu yang wajar?	N/A			
7. Peraturan Teknis— Pemberian Label	7.1 Dalam hal peraturan teknis tentang pelabelan, apakah badan pengawas memastikan bahwa peraturan tersebut memberikan perlakuan yang setara terhadap barang yang diimpor dari wilayah Negara mitra dagang dibandingkan dengan perlakuan yang diberikan terhadap barang serupa yang berasal dari dalam negeri?	2.1			
	7.2 Dalam hal peraturan teknis tentang pelabelan, apakah badan pengawas memastikan bahwa peraturan tersebut tidak menciptakan hambatan yang tidak perlu terhadap perdagangan antara negara tersebut dan mitra dagangnya?	2.2			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
8. Peraturan Teknis— Pemberitahuan dan publikasi usulan peraturan	8.1 Apakah peraturan teknis yang diusulkan ² atau modifikasi dari peraturan teknis yang diusulkan dipublikasikan di situs web resmi badan pengawas?	10.3.1			
	8.2 Jika jawaban untuk pertanyaan 8.1 adalah tidak, apakah artikel tersebut dipublikasikan di media lain?	N/A			
	8.3 Apakah otoritas standardisasi menyediakan prosedur untuk menyampaikan pemberitahuan melalui badan pengawas rancangan peraturan teknis regional yang mungkin berdampak signifikan terhadap perdagangan, dan yang sesuai dengan isi teknis dari standar, pedoman, atau rekomendasi internasional yang relevan?	N/A			
	8.4 Apakah pemberitahuan mengenai usulan peraturan teknis telah disampaikan kepada badan pengawas terlebih dahulu di awal sehingga badan pengawas dapat membuat amandemen dan mempertimbangkan komentar yang diberikan?	2.9.2			
	8.4.1 Apakah pemberitahuan mencakup penjelasan tentang tujuan dan maksud dari peraturan teknis yang diusulkan?	2.9.2			
	8.4.2 Apakah pemberitahuan mencakup penjelasan tentang bagaimana peraturan teknis yang diusulkan memenuhi tujuan yang diidentifikasi dalam tindakan tersebut?	N/A			
	8.4.3 Apakah pemberitahuan tersebut menyertakan indikasi dasar hukum yang menjadi dasar tindakan tersebut?	N/A			
	8.4.4 Apakah pemberitahuan mencakup produk yang termasuk dalam peraturan teknis yang diusulkan?	2.9.2			
	8.5 Apakah badan pengawas memastikan bahwa di dalam pemberitahuan telah disertakan salinan peraturan teknis yang diusulkan atau alamat online tempat permintaan	N/A			

² Istilah yang diusulkan dapat mengacu pada proposal yang disiapkan oleh pemerintah federal atau lokal.

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	dapat diajukan kepada badan pengawas untuk mengakses tindakan yang diusulkan?				
	8.6 Apakah badan pengawas memastikan bahwa pemberitahuan dikirimkan secara elektronik kepada mitra dagangnya melalui layanan informasi yang menanggapi semua permintaan informasi yang wajar?	10.1			
	8.7 Apakah badan pengawas memastikan bahwa peraturan teknis tersebut telah diberitahukan kepada Komite TBT WTO?	2.11; 10.6			
	8.8 Dalam pemberitahuan sebagaimana yang dimaksud dalam pertanyaan 8.7, apakah teks peraturan teknis dan/atau alamat online tempat teks tindakan tersebut dapat dikonsultasikan dikirimkan secara elektronik?	N/A			
	8.9 Dalam hal pemberitahuan pertama kali, apakah badan pengawas memberitahukan peraturan teknis yang diusulkan kepada Komite TBT sebagai pemberitahuan berkala?	N/A			
	8.10 Sehubungan dengan pertanyaan 8.9, apakah badan pengawas memastikan bahwa tujuan dari peraturan teknis yang diusulkan telah diidentifikasi dalam pemberitahuan, serta referensi ke pos, subpos, atau kode tarif <i>Harmonized System</i> (HS) yang spesifik untuk produk yang terdampak oleh usulan tersebut?	N/A			
	8.11 Untuk keperluan pemberitahuan, apakah badan pengawas memastikan bahwa mereka telah mengikuti rekomendasi dari Komite TBT G/TBT/35, terkait dengan Penggunaan Format/Template pemberitahuan yang koheren?	N/A			
	8.12 Dalam hal pemberitahuan yang terkait dengan tindakan yang telah diberitahukan sebelumnya, apakah badan pengawas memastikan bahwa mereka telah memberikan tanda tangan pemberitahuan kepada WTO untuk tindakan yang telah diberitahukan sebelumnya?	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	8.13 Apakah badan pengawas-secara langsung maupun tidak langsung-memiliki satu situs web yang dapat diakses publik dan gratis yang berisi semua informasi yang terkait dengan penyusunan peraturan teknis?	10.1.5; 10.3.1			
	8.14 Apabila terdapat lebih dari satu situs web, apakah badan pengawas memverifikasi bahwa informasi tersebut dapat diakses, dan bahwa pengiriman komentar dapat dilakukan dari satu portal web yang ditautkan ke situs web terkait lainnya?	10.1.5; 10.3.1			
9. Peraturan teknis— Partisipasi pihak-pihak yang berkepentingan dalam pengembangan peraturan teknis	9.1 Apakah orang perorangan atau badan hukum yang berada di wilayah Negara mitra dagang diizinkan untuk berpartisipasi dalam penjabaran peraturan teknis dengan persyaratan yang setara dibandingkan dengan persyaratan yang diberikan kepada entitas lokal?	2.1			
	9.2 Apakah peraturan teknis yang diusulkan dipublikasikan secara online dan dapat diakses secara bebas? ³	N/A			
10. Peraturan Teknis— Pemberitahuan Darurat	10.1 Pada kasus-kasus saat masalah keselamatan, kesehatan, perlindungan lingkungan, atau keamanan nasional yang mendesak muncul atau berpotensi muncul, apakah badan pengawas segera memberitahukan peraturan teknis?	2.10			
	10.2 Dalam hal suatu peraturan teknis diberitahukan sesuai dengan ketentuan pertanyaan 10.1 dari bagian ini, apakah badan pengawas memverifikasi bahwa pemberitahuan tersebut telah disampaikan kepada Sekretariat WTO dan Komite-komite perjanjian perdagangan bebas bilateral atau regional tempat Negara tersebut menjadi salah satu peserta?	2.10.1			
	10.3 Apakah badan pengawas memastikan bahwa pemberitahuan yang dimaksud dalam pertanyaan 10.1 dan 10.2 pada bagian ini mencakup produk, tujuan, dasar	2.10.1			

³ Kecuali jika peraturan tersebut merupakan peraturan teknis yang dikembangkan oleh lembaga swadaya masyarakat atau telah dimasukkan sebagai referensi ke dalam peraturan teknis.

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	pemikiran peraturan teknis dan sifat dari masalah yang mendesak?				
	10.4 Apakah badan pengawas memastikan bahwa mereka menyediakan sarana untuk memfasilitasi salinan peraturan teknis darurat kepada Negara mitra dagang tersebut?	2.10.2			
	10.5 Apakah badan pengawas memastikan bahwa Negara mitra dagang tersebut diberi kesempatan untuk memberikan komentar tertulis tentang peraturan teknis darurat tersebut?	2.10.3			
	10.6 Apakah badan pengawas, secara langsung atau melalui Sekretariat Perekonomian, mengadakan diskusi dengan pemerintah Negara mitra dagang terkait komentar mereka tentang peraturan teknis darurat tersebut?	2.10.3			
	10.7 Apakah badan pengawas mempertimbangkan komentar tertulis dan diskusi yang diadakan dengan Negara mitra dagang?	2.10.3			
11. Peraturan Teknis—Kerja Sama dan Fasilitasi Perdagangan	11.1 Apakah badan pengawas melaksanakan salah satu dari mekanisme berikut ini untuk mendorong dialog dan kerja sama untuk mendukung keselarasan peraturan yang lebih besar:	N/A			
	11.1.1 Bertukar informasi tentang praktik dan pendekatan regulasi.	N/A			
	11.1.2 Mendorong penggunaan praktik-praktik peraturan yang baik untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas peraturan atau standar teknis.	N/A			
	11.1.3 Memberikan saran dan bantuan teknis mengenai syarat dan ketentuan yang telah disepakati bersama, untuk meningkatkan praktik-praktik yang berkaitan dengan pengembangan, implementasi, dan revisi peraturan atau standar teknis.	N/A			
	11.1.4 Memberikan bantuan dan kerja sama teknis, dengan syarat dan ketentuan yang disepakati bersama, untuk	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	membangun kapasitas dan mendukung pelaksanaan Bab Hambatan Teknis Perdagangan dalam perjanjian perdagangan tempat Negara tersebut berpartisipasi di dalamnya?				
	11.2 Apakah badan pengawas mendorong fasilitasi penggunaan yang lebih besar dari standar, pedoman, dan rekomendasi internasional yang relevan sebagai dasar untuk peraturan teknis?	N/A			
	11.3 Apakah badan pengawas bertukar informasi tentang penggunaan standar yang terkait dengan peraturan teknis?	N/A			
	11.4 Jika diminta oleh pemerintah Negara mitra dagang, apakah badan pengawas memastikan bahwa standar yang secara indikatif dirujuk dalam rancangan peraturan teknis telah disediakan?	N/A			
12. Peraturan Teknis—Titik Kontak	12.1 Apakah titik kontak untuk Praktik Regulasi yang Baik telah ditetapkan dan diberitahukan?	N/A			
13. Peraturan Teknis—Konsultasi, Koordinasi, dan Peninjauan Internal	13.1 Apakah proses atau mekanisme yang diterapkan badan pengawas memfasilitasi koordinasi antar lembaga, mempromosikan dan memfasilitasi koherensi regulasi dan memfasilitasi perdagangan dan investasi?	N/A			
	13.2 Terkait pertanyaan 13.1 dari bagian ini, apakah kepatuhan terhadap praktik-praktik regulasi yang baik dipromosikan di dalam badan pengawas?	N/A			
	13.3 Terkait pertanyaan 13.1 pada bagian ini, apakah perbaikan dalam proses regulasi di dalam badan pengawas telah diidentifikasi dan dikembangkan?	N/A			
	13.4 Terkait pertanyaan 13.1 pada bagian ini, apakah badan pengawas mengidentifikasi potensi tumpang tindih atau duplikasi antara peraturan yang diusulkan dengan peraturan yang sudah ada, serta mencegah terciptanya persyaratan yang tidak sesuai dengan otoritas lain?	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	13.5 Terkait pertanyaan 13.1 dari bagian ini, apakah badan pengawas mendukung kepatuhan terhadap kewajiban perdagangan dan investasi internasional, termasuk, jika perlu, pertimbangan standar, pedoman, dan rekomendasi internasional?	N/A			
	13.6 Mengenai pertanyaan 13.1 dari bagian ini, apakah ada upaya untuk mengatasi dampak-dampak regulasi, termasuk beban-beban yang ditanggung oleh UKM dalam pengumpulan dan pelaksanaan informasi?	N/A			
	13.7 Sehubungan dengan pertanyaan 13.1 dari bagian ini, apakah pendekatan peraturan yang menghindari pembatasan yang tidak perlu terhadap persaingan usaha di pasar digalakkan?	N/A			
	13.8 Apakah badan pengawas meninjau peraturan teknis yang diusulkan untuk menentukan sejauh mana pengembangan langkah-langkah ini mematuhi praktik-praktik regulasi yang baik yang ditetapkan dalam perjanjian perdagangan bebas di tempat Negara tersebut menjadi salah satu pihak, dan apakah badan pengawas mengeluarkan rekomendasi berdasarkan tinjauan tersebut?	N/A			
	13.9 Apakah badan pengawas membuat rekomendasi untuk perbaikan peraturan yang sistematis?	N/A			
	13.10 Apakah badan pengawas menginformasikan kepada publik tentang langkah-langkah peraturan yang telah direvisi, usulan untuk perbaikan peraturan yang sistematis, dan setiap pembaruan tentang perubahan pada proses dan mekanisme di atas?	N/A			
	13.11 Apakah deskripsi proses atau mekanisme di atas tersedia untuk umum?	N/A			
14. Peraturan Teknis— Kualitas informasi	14.1 Apakah badan pengawas memverifikasi bahwa informasi yang menjadi dasar pembuatan peraturan	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	tersebut memang dapat diandalkan dan berkualitas tinggi?				
	14.2 Apakah badan pengawas mengadopsi atau membuat pedoman atau mekanisme yang tersedia untuk umum yang mendorongnya untuk mencari informasi terbaik yang dapat diperoleh secara wajar, termasuk informasi ilmiah, teknis, ekonomi, atau informasi lain yang relevan dengan peraturan yang sedang dikembangkan?	N/A			
	14.3 Apakah badan pengawas mengadopsi atau menyimpan pedoman atau mekanisme yang tersedia untuk umum yang mendorongnya untuk mengandalkan informasi yang sesuai dengan konteks penggunaannya?	N/A			
	14.4 Apakah badan pengawas mengadopsi atau membuat pedoman atau mekanisme yang tersedia untuk umum yang mendorong mereka untuk mengidentifikasi sumber-sumber informasi secara transparan, serta asumsi dan batasan-batasan yang signifikan?	N/A			
	14.5 Dalam hal pengumpulan informasi secara sistematis dari anggota masyarakat, melalui pertanyaan survei yang sama yang akan digunakan dalam pengembangan peraturan, apakah badan pengawas menggunakan metodologi statistik yang kuat sebelum membuat kesimpulan umum mengenai dampak peraturan terhadap populasi yang terkena dampak peraturan teknis?	N/A			
	14. Dalam hal pengumpulan informasi secara sistematis dari anggota masyarakat, melalui pertanyaan survei yang sama untuk digunakan dalam pengembangan peraturan, apakah badan pengawas menghindari duplikasi yang tidak perlu dan meminimalkan beban yang tidak perlu pada responden?	N/A			
15. Peraturan Teknis— Perencanaan Lanjutan	15.1 Apakah badan pengawas menerbitkan daftar peraturan yang diperkirakan akan diterapkan atau diusulkan dalam	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	waktu 12 bulan ke depan, termasuk peraturan teknis yang dimaksud?				
	15.2 Apakah peraturan teknis yang diidentifikasi dalam daftar disertai dengan deskripsi singkat tentang peraturan yang direncanakan?	N/A			
	15.3 Apakah peraturan teknis yang diidentifikasi dalam daftar disertai dengan titik kontak untuk individu yang berpengetahuan luas dalam badan pengawas yang bertanggung jawab atas peraturan tersebut?	N/A			
	15.4 Apakah peraturan teknis yang diidentifikasi dalam daftar disertai dengan indikasi, jika diketahui, sektor-sektor yang akan terpengaruh dan apakah ada dampak yang signifikan terhadap perdagangan internasional atau investasi yang diharapkan?	N/A			
	15.5 Apakah peraturan teknis yang diidentifikasi dalam daftar disertai dengan jadwal untuk tindakan selanjutnya, termasuk yang memberikan kesempatan untuk komentar publik?	N/A			
16. Peraturan Teknis— Penggunaan bahasa yang sederhana.	16.1 Apakah badan pengawas menyusun peraturan teknis dan versi finalnya dengan menggunakan bahasa yang mudah dipahami?	N/A			
	16.2 Apakah peraturan teknis yang diusulkan dan versi finalnya jelas, ringkas, terorganisir dengan baik, dan mudah dipahami oleh publik?	N/A			
17. Peraturan Teknis—Saran untuk perbaikan	17.1 Apakah badan pengawas memberikan kesempatan kepada pihak yang berkepentingan untuk mengajukan saran tertulis untuk penerbitan, modifikasi, atau pencabutan peraturan teknis?	N/A			
18. Peraturan Teknis— Informasi Proses Regulasi	18.1 Apakah deskripsi proses dan mekanisme yang digunakan oleh badan pengawas untuk mempersiapkan, mengevaluasi, atau merevisi peraturan teknis dipublikasikan secara online?	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	18.2 Apakah deskripsi yang dimaksud dalam pertanyaan 18.1 mengidentifikasi pedoman, aturan, atau proses yang berlaku, termasuk yang terkait dengan kesempatan bagi publik untuk memberikan komentar?	N/A			
	18.3 Apakah deskripsi fungsi dan organisasi badan pengawas telah dipublikasikan, termasuk kantor-kantor yang sesuai yang individu dapat memperoleh informasi, membuat pengajuan atau permintaan, atau memperoleh keputusan? Jika ya, di mana?	N/A			
	18.4 Apakah ada persyaratan prosedural atau formulir yang diumumkan yang digunakan oleh badan pengawas yang dipublikasikan? Jika ya, di mana?	N/A			
	18.5 Apakah badan pengawas memublikasikan otoritas hukum untuk kegiatan verifikasi, inspeksi, dan penegakan hukum dari badan pengawas? Jika ya, di mana?	N/A			
	18.6 Apakah badan pengawas memublikasikan informasi mengenai proses peradilan atau administratif yang tersedia untuk menggugat peraturan teknis? Jika ya, di mana?	N/A			
	18.7 Apakah ada biaya yang dibebankan oleh badan pengawas kepada seseorang di wilayah Negara mitra dagang mana pun untuk layanan yang diberikan sehubungan dengan penerapan peraturan teknis, termasuk lisensi, inspeksi, audit, dan tindakan administratif lainnya yang diperlukan untuk mengimpor, mengekspor, menjual, memasarkan, atau menggunakan suatu barang, dipublikasikan? Jika ya, di mana?	N/A			
19. Peraturan Teknis— Mempromosikan Kesesuaian dan Kerja Sama Regulasi	19.1 Apakah badan pengawas berpartisipasi dalam kegiatan kerja sama regulasi yang saling menguntungkan dengan mitra yang relevan dari Negara mitra dagang tersebut dalam situasi yang tepat untuk mendorong kesesuaian peraturan dan kerja sama pengaturan?	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	19.2 Apakah badan pengawas berpartisipasi dalam forum kerja sama bilateral dan trilateral untuk mencapai kompatibilitas regulasi yang lebih besar atas dasar saling menguntungkan?	N/A			
	19.3 Apakah badan pengawas mempertimbangkan kejadian-kejadian yang relevan yang terjadi di forum-forum internasional atau regional untuk persiapan dan revisi peraturan teknisnya?	N/A			
	19.4 Untuk membantu meminimalkan perbedaan peraturan yang tidak perlu dan memfasilitasi perdagangan atau investasi, apakah badan pengawas menerapkan salah satu dari mekanisme berikut ini?	N/A			
	(a) tahap awal pertukaran informasi atau data teknis atau ilmiah secara formal atau informal, termasuk koordinasi agenda penelitian, untuk mengurangi duplikasi penelitian; dan informasi yang disediakan oleh UKM asing;	N/A			
	(b) eksplorasi pendekatan umum yang memungkinkan untuk penilaian dan mitigasi risiko atau bahaya, termasuk yang berpotensi terkait dengan penggunaan teknologi baru;	N/A			
	(c) jika memungkinkan, regulasi melalui spesifikasi persyaratan kinerja, dan bukan karakteristik desain, untuk mendorong inovasi dan mempermudah perdagangan;	N/A			
	(d) kolaborasi dalam forum-forum internasional yang sesuai;	N/A			
	(e) bertukar informasi, baik yang bersifat teknis maupun praktis, mengenai peraturan yang sedang dikembangkan oleh Negara mitra dagang tersebut untuk memaksimalkan peluang pendekatan bersama;	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	(F) membiayai bersama penelitian untuk mendukung peraturan dan alat implementasi yang menjadi kepentingan bersama;	N/A			
	(G) memfasilitasi penggunaan yang lebih besar akan standar, pedoman, dan rekomendasi internasional yang sesuai sebagai dasar untuk peraturan, pengujian, dan proses persetujuan;	N/A			
	(h) ketika menyusun atau menerapkan peraturan, mempertimbangkan dokumen panduan ilmiah atau teknis yang relevan yang dikembangkan melalui inisiatif kolaboratif internasional;	N/A			
	(i) pertimbangan pendekatan umum untuk menampilkan informasi produk atau konsumen;	N/A			
	(j) pertimbangan untuk mengembangkan platform atau format yang kompatibel untuk penyerahan informasi produk oleh industri untuk tinjauan peraturan;	N/A			
	(k) koordinasi pelaksanaan peraturan dan berbagi informasi kepatuhan, termasuk, jika perlu, menandatangani perjanjian kerahasiaan;	N/A			
	(l) pertukaran informasi secara berkala, sebagaimana mestinya, mengenai tinjauan atau evaluasi pasca-pelaksanaan yang direncanakan atau sedang berlangsung mengenai peraturan yang ada atau yang direncanakan yang memengaruhi perdagangan atau investasi;	N/A			
	(m) program pelatihan, seminar, dan bantuan lain yang relevan;	N/A			
	(N) memperkuat kerja sama dan kegiatan-kegiatan relevan lainnya di antara badan pengawas.	N/A			
20. Peraturan Teknis— Partisipasi Pihak yang Berminat	20.1 Apakah kesempatan terus menerus ditawarkan kepada orang-orang yang berkepentingan dari Negara mitra dagang untuk memberikan masukan tentang isu-isu	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	yang relevan untuk meningkatkan koherensi peraturan teknis?				
21. Peraturan Teknis— Praktik Regulasi yang Baik	21.1 Apakah badan pengawas merupakan bagian dari Komite Praktik Regulasi yang Baik/Koherensi Regulasi/Komite Peningkatan Regulasi dari perjanjian perdagangan tempat Negara tersebut berpartisipasi dalam perjanjian tersebut?	N/A			
	21.2 Apakah badan pengawas menghadiri atau mengikuti pertemuan tahunan yang diwajibkan oleh perjanjian perdagangan tempat Negara tersebut berpartisipasi dalam perjanjian tersebut?	N/A			
22. Peraturan Teknis— Otoritas yang berwenang untuk alat kesehatan	22.1 Apakah badan pengawas memublikasikan secara online deskripsi, termasuk tanggung jawab spesifik, dari setiap otoritas yang memiliki tanggung jawab untuk menerapkan dan melaksanakan tindakan yang mengatur alat kesehatan?	N/A			
	22.2 Apakah badan pengawas memublikasikan secara online titik kontak di setiap otoritas yang bertanggung jawab untuk menerapkan dan melaksanakan tindakan yang mengatur alat kesehatan?	N/A			
	22.3 Apakah Pihak lain segera diberi tahu mengenai setiap perubahan material terhadap informasi di atas?	N/A			
	22.4 Apakah informasi selalu diperbarui secara online?	N/A			
	22.5 Apakah badan pengawas menghindari penerapan atau mempertahankan persyaratan peraturan ganda yang tidak perlu sehubungan dengan alat kesehatan?	N/A			
23. Peraturan Teknis— Meningkatkan Kesesuaian Regulasi untuk Alat Kesehatan	23.1 Apakah istilah alat kesehatan didefinisikan dengan cara yang konsisten dengan makna istilah "alat kesehatan" yang diatur dalam Definisi Istilah "alat kesehatan" dan "alat kesehatan Diagnostik In Vitro (IVDMDD)" yang diterapkan oleh Global Harmonization Working Group pada tanggal 16 Mei 2012?	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	23.2 Apakah badan pengawas memublikasikan secara online deskripsi, termasuk tanggung jawab spesifik, dari setiap otoritas yang memiliki tanggung jawab untuk menerapkan dan melaksanakan tindakan yang mengatur alat kesehatan?	N/A			
	23.2 Apakah badan pengawas berupaya berkolaborasi untuk meningkatkan keselarasan regulasi dan kegiatan pengawasan alat kesehatan dengan menerapkan inisiatif internasional yang terkait?	N/A			
	23.3 Apakah badan pengawas mencari kolaborasi untuk meningkatkan keselarasan peraturan dan kegiatan regulasi untuk alat kesehatan dengan menerapkan inisiatif regional yang mendukung inisiatif internasional yang terkait?	N/A			
	23.4 Untuk meningkatkan kerja sama dalam inspeksi sistem manajemen mutu produsen alat kesehatan, apakah audit sistem manajemen mutu produsen alat kesehatan yang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Program Audit Tunggal Alat Kesehatan, dan dilakukan oleh organisasi audit yang disahkan oleh badan pengawas yang berpartisipasi dalam Program ini, diakui?	N/A			
	23.5 Dalam hal pengembangan atau penerapan regulasi untuk otorisasi komersial alat kesehatan, apakah badan pengawas mempertimbangkan dokumen panduan ilmiah atau teknis yang relevan yang dikembangkan melalui upaya kerja sama internasional?	N/A			
	23.6 Dalam hal pengembangan atau penerapan regulasi untuk otorisasi komersial alat kesehatan, apakah badan pengawas mempertimbangkan dokumen panduan ilmiah atau teknis yang dikembangkan secara regional yang selaras dengan upaya internasional?	N/A			
24. Peraturan Teknis— Penerapan Kontrol Peraturan	24.1 Dalam hal tindakan yang diterapkan untuk menjamin keamanan, efektivitas, atau kualitas alat kesehatan, apakah	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	badan pengawas memastikan bahwa produk yang diimpor dari wilayah pemerintah Negara mitra dagang mana pun tidak diperlakukan berbeda dibandingkan dengan perlakuan yang diberikan kepada produk serupa yang berasal dari dalam negeri dan produk serupa yang berasal dari negara lain, dalam situasi yang sama?				
	24.2 Untuk klasifikasi alat kesehatan berdasarkan risiko, apakah badan pengawas mempertimbangkan faktor ilmiah yang relevan (misalnya, kontak dengan tubuh, tingkat invasi, efek lokal, dan efek sistemik)?	N/A			
	24.3 Apabila persyaratan regulasi untuk alat kesehatan diberlakukan untuk memastikan keamanan dan efektivitas alat, apakah badan pengawas mendasarkan persyaratan tersebut pada penilaian risiko alat kesehatan?	N/A			
25. Peraturan Teknis— Otorisasi Komersial	25.1 Apakah badan pengawas mendasarkan keputusannya untuk memberikan otorisasi pemasaran untuk sebuah alat kesehatan berdasarkan data dan informasi klinis, jika sesuai, pada keamanan dan efektivitas?	N/A			
	25.2 Apakah keputusan untuk memberikan otorisasi pemasaran untuk suatu alat kesehatan didasarkan pada informasi tentang kinerja, desain, dan kualitas alat tersebut?	N/A			
	25.3 Apakah keputusan untuk memberikan otorisasi pemasaran untuk sebuah alat kesehatan didasarkan pada informasi pelabelan yang terkait dengan keamanan, efektivitas, kualitas, dan penggunaan alat tersebut?	N/A			
	25.4 Apakah badan pengawas mengelola proses otorisasi komersial untuk alat kesehatan yang dikelolanya dengan segera?	N/A			
	25.5 Apakah badan pengawas secara wajar mengelola proses otorisasi komersial untuk alat kesehatan yang dikelolanya dengan menghindari aplikasi ganda atau permintaan informasi yang tidak perlu dari pemohon,	N/A			

**DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
PERATURAN TEKNIS
Bagian I.
Sebelum proses regulasi dimulai/ Selama proses perencanaan**

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	Dasar Hukum	Apakah sudah dipenuhi?		
		Perjanjian TBT	Ya	Tidak	N/A
	segera mengomunikasikan setiap kekurangan dalam aplikasi dan alasannya, serta memberikan keputusan dalam waktu yang wajar?				
	25.6 Apakah badan pengawas mengelola proses otorisasi komersial untuk alat kesehatan yang dikelolanya secara objektif melalui penerapan kriteria yang dipublikasikan?	N/A			
	25.7 Apakah badan pengawas mengelola proses otorisasi komersial untuk alat kesehatan yang dikelolanya secara tidak memihak, termasuk menerapkan atau memelihara prosedur untuk mengelola konflik kepentingan?	N/A			
	25.8 Apakah badan pengawas mengelola proses otorisasi komersial untuk alat kesehatan yang dikelolanya secara transparan, termasuk publikasi daftar periksa atau panduan lain terkait informasi yang harus disediakan dalam aplikasi apa pun?	N/A			
26. Peraturan Teknis— Dampak Perdagangan/Hambatan Teknis Perdagangan	26.1 Ketika menentukan apakah suatu rancangan peraturan teknis mungkin memiliki dampak yang signifikan terhadap perdagangan, apakah badan pengawas mempertimbangkan panduan yang relevan dalam Keputusan dan Rekomendasi yang diterapkan oleh Komite WTO tentang Hambatan Teknis dalam Perdagangan sejak tanggal 1 Januari 1995 (G/TBT/1/Rev. 13)?	2.5; 13.2 ; 13.3			
	26.2 Apakah badan pengawas memastikan untuk tidak mengembangkan peraturan teknis yang membatasi perdagangan lebih dari yang diperlukan untuk mencapai tujuan yang sah, dengan mempertimbangkan risiko yang dapat ditimbulkan akibat tidak tercapainya tujuan tersebut?	2.2			
	26.3 Dalam menilai risiko, apakah badan pengawas mempertimbangkan informasi teknis dan ilmiah yang tersedia, teknologi pengolahan yang terkait, atau penggunaan akhir dari produk yang dimaksudkan?	2.2			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
Bagian II.
Selama proses regulasi

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TIDAK	N/A
1. Peraturan Teknis— Transparansi	1.1 Selama diskusi kelompok kerja dan/atau teknis, apakah badan pengawas mengizinkan partisipasi individu atau badan hukum dari wilayah Negara mitra dagang mana pun dalam kondisi yang setara dengan yang diberikan kepada entitas lokal?	2.1			
	1.3 Apakah badan pengawas mengeluarkan komentar yang dimaksud dalam pertanyaan 1.2 pada bagian ini?	N/A			
	1.4 Apakah waktu yang diberikan untuk penyampaian komentar yang disebutkan dalam pertanyaan 1.2 pada bagian ini cukup bagi badan pengawas untuk melakukan peninjauan, dan jika perlu, merevisi tindakan tersebut dengan mempertimbangkan komentar-komentar tersebut?	N/A			
	1.5 Apakah badan pengawas mempertimbangkan komentar tertulis dari orang perorangan atau badan hukum yang berada di wilayah Negara mitra dagang mana pun secara setara dengan komentar yang disampaikan oleh entitas lokal?	2.1			
	1.6 Jika memungkinkan, apakah badan pengawas menerima permintaan dari pemerintah Negara mitra dagang untuk membahas komentar tertulis yang mereka ajukan?	10.1			
	1.7 Jika jawaban untuk pertanyaan 1.6 dari bagian ini adalah "ya", apakah badan pengawas memastikan partisipasi masing-masing pejabat dari unit-unit administratif yang berwenang dalam diskusi ini?	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
Bagian II.
Selama proses regulasi

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
	1.8 Apakah badan pengawas mengizinkan Negara mitra dagang tersebut untuk bertukar informasi yang relevan terkait proses tersebut dalam kondisi yang tidak membedakan dibandingkan dengan yang diberikan kepada entitas lokal?	N/A			
	1.9 Apabila badan pengawas meminta badan standardisasi atau normalisasi yang terdaftar di suatu Negara untuk mengembangkan standar atau norma nasional yang akan digunakan sebagai peraturan teknis, apakah badan tersebut diharuskan untuk mengizinkan partisipasi individu atau badan hukum dari wilayah Negara mitra dagang mana pun di dalam kelompok atau komite yang dibentuk oleh badan yang menyusun peraturan teknis tersebut?	N/A			
	1.10 Sehubungan dengan pertanyaan 1.9 dari bagian ini, apakah badan tersebut diharuskan untuk mengizinkan pengajuan komentar dari perorangan atau badan hukum dari wilayah Negara mitra dagang mana pun selama periode konsultasi publik?	N/A			
	1.11 Apakah partisipasi individu atau badan hukum dari wilayah Negara mitra dagang mana pun dalam proses yang dijelaskan dalam pertanyaan 1.9 dan 1.10 diberikan dengan persyaratan yang tidak kurang menguntungkan dibandingkan dengan persyaratan yang diberikan kepada entitas lokal?	2.1			
	1.12 Apakah badan pengawas memublikasikan peraturan teknis final secara online dan dengan akses tidak terbatas? ⁴	2.11			
	1.13 Apakah ada upaya yang dilakukan untuk membuat komentar yang diterima selama konsultasi publik segera tersedia untuk umum?	N/A			

⁴ Kecuali jika peraturan tersebut merupakan peraturan teknis yang dikembangkan oleh lembaga swadaya masyarakat atau telah dimasukkan sebagai referensi ke dalam peraturan teknis.

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK					
Bagian II.					
Selama proses regulasi					
JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
	1.14 Apakah komentar-komentar tersebut diunggah di sebuah situs web khusus tentang peraturan teknis atau di situs web badan pengawas?	N/A			
	1.15 Apakah badan pengawas menggunakan sarana yang tersedia untuk melindungi informasi rahasia dari komentar yang diterima selama konsultasi publik dan menyimpan kerahasiaan informasi identitas pribadi atau konten yang tidak pantas?	N/A			
	1.16 Dalam versi final peraturan teknis, apakah badan pengawas memublikasikan penjelasan tentang bagaimana penanganan isu-isu penting yang diangkat dalam komentar yang diajukan?	N/A			
	1.17 Apakah badan pengawas ikut serta dalam prosedur untuk menjelaskan bagaimana komentar yang disampaikan dipertimbangkan?	N/A			
	1.18 Apakah informasi mengenai rancangan peraturan teknis dipublikasikan di situs web resmi yang terpusat?	10.1.1; 10.3.1			
2. Peraturan Teknis— Pemberitahuan	2.1 Apakah ada upaya untuk mengajukan revisi pemberitahuan kepada badan pengawas apabila isi dari tindakan yang diberitahukan telah berubah secara signifikan sebelum tindakan tersebut diberlakukan?	N/A			
	2.2 Apabila isi atau tujuan dari tindakan yang diberitahukan diubah secara keseluruhan atau sebagian, apakah ada upaya yang dilakukan untuk memberikan tenggat waktu baru atau perpanjangan waktu bagi pihak-pihak yang berkepentingan untuk menyampaikan komentar mereka kepada badan pengawas?	N/A			
	2.3 Apakah ada upaya untuk memberitahukan teks akhir peraturan teknis pada saat teks tersebut diterapkan atau diterbitkan sebagai adendum dari pemberitahuan awal proposal?	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK					
Bagian II.					
Selama proses regulasi					
JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
	2.4 Apakah prosedur dan/atau kriteria untuk mengajukan adendum kepada Komite TBT melalui badan pengawas mempertimbangkan salah satu dari kondisi berikut ini:	N/A			
	(a) batas waktu untuk mengirimkan komentar atas tindakan yang diusulkan telah berubah;	N/A			
	(b) tindakan yang diberitahukan telah diterapkan atau telah mulai berlaku;	N/A			
	(c) kepatuhan terhadap tanggal tindakan akhir telah berubah;	N/A			
	(d) tindakan yang diberitahukan telah ditarik, dicabut, atau diganti;	N/A			
	(e) isi atau tujuan dari tindakan yang diberitahukan telah dimodifikasi secara total atau sebagian;	N/A			
	(f) panduan interpretasi mengenai tindakan pemberitahuan yang telah diterbitkan, atau	N/A			
	(g) teks akhir dari tindakan yang diberitahukan dipublikasikan atau diterapkan atau mulai berlaku.	N/A			
3. Peraturan Teknis— Transparansi	3.1 Apakah badan pengawas memberikan jangka waktu yang wajar bagi Negara mitra dagang untuk memberikan komentar tertulis dan untuk melakukan diskusi terkait komentar tersebut?	N/A			
	3.2 Apakah tersedia waktu yang cukup antara akhir periode komentar dan pengadopsian peraturan teknis yang diberitahukan untuk memastikan bahwa badan pengawas dapat sepenuhnya mempertimbangkan komentar yang diajukan dan Negara mitra dagang dapat memberikan tanggapan terhadap komentar tersebut?	N/A			
	3.3 Apakah ada jangka waktu sekurang-kurangnya 60 hari sejak tanggal draf dikirimkan kepada Negara mitra dagang atau pihak-pihak lain yang berkepentingan di Negara tersebut untuk memberikan komentar tertulis atas proposal tersebut?	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK					
Bagian II.					
Selama proses regulasi					
JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TIDAK	N/A
	3.4 Apakah ada prosedur untuk mempertimbangkan permintaan yang wajar dari pemerintah mitra dagang suatu negara atau pihak-pihak yang berkepentingan dari negara tersebut untuk memperpanjang periode komentar?	10.1			
	3.5 Apakah badan pengawas secara resmi menanggapi komentar yang diterima selama periode konsultasi publik tidak lebih dari tanggal diterbitkannya versi final peraturan teknis?	N/A			
	3.6 Apakah badan pengawas memastikan bahwa ada sarana yang wajar bagi Negara mitra dagang atau warga negaranya untuk mengajukan permintaan informasi yang wajar?	10.3			
4. Peraturan Teknis— Penjabaran Peraturan yang Transparan	4.1 Selama proses penyusunan peraturan teknis hingga sebelum proses tersebut berakhir, apakah badan pengawas memastikan untuk memublikasikan teks peraturan teknis tersebut beserta dengan penilaian dampak peraturannya?	N/A			
	4.2 Selama proses penyusunan peraturan teknis hingga sebelum proses tersebut berakhir, apakah badan pengawas memastikan untuk memublikasikan penjelasan mengenai peraturan teknis tersebut, termasuk tujuannya, bahwa peraturan tersebut dimaksudkan untuk mencapai tujuan tersebut, dasar pemikiran mengenai fitur-fitur penting dalam peraturan tersebut, dan alternatif-alternatif utama yang dipertimbangkan?	N/A			
	4.3 Selama proses penyusunan peraturan teknis hingga sebelum proses tersebut berakhir, apakah badan pengawas memastikan untuk memublikasikan penjelasan mengenai data, informasi lain, dan analisis yang menjadi dasar bagi badan pengawas untuk mendukung peraturan tersebut?	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
Bagian II.
Selama proses regulasi

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
	4.4 Selama proses penyusunan peraturan teknis hingga sebelum proses tersebut berakhir, apakah badan pengawas memastikan untuk memublikasikan nama dan informasi kontak pejabat dari badan pengawas, yang dapat dihubungi untuk menjawab pertanyaan-pertanyaan yang berkaitan dengan peraturan tersebut?	N/A			
	4.5 Hingga sebelum proses berakhir, apakah badan pengawas memastikan untuk memublikasikan data, informasi lain, dan analisis ilmiah dan teknis yang menjadi dasar bagi badan pengawas untuk mendukung peraturan teknis, termasuk penilaian risiko?	N/A			
	4.6 Apakah elemen-elemen di atas dipublikasikan sebelum badan pengawas menyelesaikan pekerjaannya pada peraturan teknis dan pada waktu yang memungkinkan untuk mempertimbangkan komentar yang diterima dan, sebagaimana mestinya, meninjau ulang teks peraturan teknis?	N/A			
	4.7 Apakah badan pengawas memastikan bahwa setiap orang yang berkepentingan, tanpa memandang domisili, memiliki kesempatan, dengan persyaratan yang tidak kurang menguntungkan dibandingkan dengan persyaratan yang diberikan kepada entitas lokal, untuk mengirimkan komentar tertulis tentang hal-hal yang dipublikasikan?	2.1			
	4.8 Apakah pihak-pihak yang berkepentingan diizinkan untuk mengirimkan komentar dan pengamatan secara elektronik?	N/A			
	4.9 Apakah komunikasi tertulis dapat dikirimkan melalui surat ke alamat yang dipublikasikan atau melalui teknologi lain?	N/A			
	4.10 Apabila peraturan teknis diperkirakan akan berdampak signifikan terhadap perdagangan, apakah badan pengawas memberikan jangka waktu tidak kurang dari 60	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
Bagian II.
Selama proses regulasi

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
	hari sejak tanggal publikasi elemen-elemen di atas untuk menyampaikan komentar tertulis dan informasi lainnya?				
	4.11 Karena sifat dan kompleksitas peraturan teknis yang memiliki dampak signifikan terhadap perdagangan, apakah jangka waktu yang lebih panjang diberikan kepada pihak-pihak yang berkepentingan agar mereka memiliki kesempatan untuk memahami bagaimana peraturan teknis akan memengaruhi kepentingan mereka dan menyusun tanggapan yang terinformasi?	N/A			
	4.12 Apabila peraturan teknis diperkirakan tidak akan berdampak signifikan terhadap perdagangan, dan karena sifatnya tidak diwajibkan untuk memberikan jangka waktu tidak lebih dari 60 hari untuk mengajukan komentar, apakah jangka waktu untuk mengajukan komentar tertulis dan masukan lain terhadap informasi yang dipublikasikan diberikan tidak kurang dari empat minggu sejak tanggal publikasi informasi tersebut?	N/A			
	4.13 Apakah permintaan yang masuk akal untuk memperpanjang tenggat waktu penyerahan komentar tertulis atau pengamatan lainnya dipertimbangkan?	10.1			
	4.14 Apakah ada upaya yang dilakukan untuk segera menyediakan kepada publik setiap komentar tertulis yang diterima, baik melalui situs web yang didedikasikan untuk publikasi semacam itu atau melalui situs web badan pengawas?	10.1.5			
	4.15 Sebelum peraturan teknis selesai disusun, apakah badan pengawas mengevaluasi informasi yang diberikan dalam komentar tertulis yang diterima selama periode komentar?	N/A			
	4.16 Setelah pekerjaan pada peraturan teknis selesai, apakah badan pengawas segera memublikasikan teks peraturan teknis, penilaian dampak akhir, serta elemen-	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK					
Bagian II.					
Selama proses regulasi					
JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
	elemen lain seperti yang dirujuk pada bagian 7 dari bagian ini?				
	4.17 Apakah dokumen dan informasi diterbitkan dalam format yang dapat dibaca dan diproses secara digital melalui pencarian kata dan ekstraksi data oleh komputer atau teknologi lainnya?	N/A			
5. Peraturan Teknis— Kelompok Penasihat Ahli	5.1 Jika diperlukan selama penjabaran atau pelaksanaan peraturan oleh kelompok atau badan yang terdiri dari orang-orang non-pemerintah, apakah badan pengawas dalam membuat peraturan meminta saran dan rekomendasi dari para ahli?	N/A			
	5.2 Apakah badan pengawas memastikan bahwa saran atau rekomendasi ahli berfungsi sebagai pelengkap, dan bukan sebagai pengganti, prosedur untuk meminta komentar publik?	N/A			
	5.3 Apakah badan pengawas memastikan bahwa keanggotaan kelompok atau badan ahli mencakup berbagai macam pandangan dan kepentingan?	N/A			
	5.4 Apakah sudah memberikan pemberitahuan publik mengenai nama kelompok atau badan ahli yang dibentuk atau digunakan, dan nama-nama anggota kelompok atau badan tersebut serta afiliasinya?	N/A			
	5.5 Apakah sudah memberikan pemberitahuan kepada publik mengenai mandat dan fungsi kelompok atau badan ahli?	N/A			
	5.6 Apakah sudah memberikan pemberitahuan publik mengenai pertemuan kelompok atau badan ahli?	N/A			
	5.7 Apakah sudah memberikan pemberitahuan publik mengenai ringkasan hasil pertemuan kelompok atau badan ahli?	N/A			
	5.8 Apakah ada upaya yang dilakukan untuk membuat dokumentasi yang dibuat atau disiapkan untuk atau oleh kelompok atau badan ahli dapat diakses oleh publik?	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK					
Bagian II.					
Selama proses regulasi					
JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
	5.9 Apakah badan pengawas memastikan untuk menyediakan sarana bagi pihak-pihak yang berkepentingan untuk memberikan komentar kepada kelompok atau badan ahli?	N/A			
6. Peraturan Teknis— Penilaian Dampak Peraturan	6.1 Apakah badan pengawas memasukkan penilaian dampak peraturan ke dalam peraturan yang diusulkan saat biaya atau dampak ekonomi berhasil diantisipasi?	N/A			
	6.2 Apakah badan pengawas memasukkan dalam penilaian dampak peraturan tentang perlunya peraturan yang diusulkan, termasuk deskripsi tentang sifat dan pentingnya masalah yang ingin diatasi oleh peraturan tersebut?	N/A			
	6.3 Apakah badan pengawas memasukkan dalam penilaian dampak regulasi alternatif regulasi dan non-regulasi yang layak dan tepat yang dapat mengatasi kebutuhan akan regulasi tersebut, termasuk alternatif untuk tidak meregulasi?	N/A			
	6.4 Apakah badan pengawas memasukkan dalam penilaian dampak peraturan manfaat dan biaya dari alternatif yang dipilih dan alternatif lain yang layak, termasuk dampak yang relevan (seperti dampak ekonomi, sosial, lingkungan, kesehatan dan keselamatan masyarakat) serta risiko dan dampak distribusi dari waktu ke waktu, dengan menyadari bahwa beberapa biaya dan manfaat sulit untuk diukur atau dimonetisasi?	N/A			
	6.5 Apakah badan pengatur memasukkan dalam penilaian dampak peraturan alasan badan pengatur menyimpulkan bahwa alternatif yang dipilih lebih baik, termasuk referensi tentang biaya dan manfaat, dan kemungkinan untuk mengelola risiko?	N/A			
	6.6 Apakah badan pengawas mendasarkan penilaian dampak peraturan pada informasi terbaik yang tersedia yang dapat diperoleh secara wajar, termasuk informasi ilmiah, teknis, ekonomi, atau informasi lain yang relevan,	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK					
Bagian II.					
Selama proses regulasi					
JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
	dalam batas-batas, mandat, dan sumber daya yang dimilikinya?				
	6.7 Apakah badan pengawas mempertimbangkan dampak ekonomi yang merugikan yang dapat ditimbulkan oleh peraturan teknis yang diusulkan terhadap UKM?	N/A			
	6.8 Apabila terjadi dampak ekonomi yang merugikan sesuai dengan pertanyaan 6.7, apakah badan pengawas mempertimbangkan langkah-langkah yang memungkinkan untuk meminimalkan dampak tersebut tanpa menyiratkan kegagalan untuk memenuhi tujuan peraturan teknis?	N/A			
7. Peraturan Teknis—Publikasi akhir	7.1 Setelah pekerjaan pada peraturan tersebut diselesaikan, apakah tanggal kepatuhan yang diwajibkan segera dipublikasikan dalam penilaian dampak peraturan akhir atau dokumen lainnya?	N/A			
	7.2 Setelah pekerjaan pada peraturan tersebut diselesaikan, apakah segera diterbitkan, dalam penilaian dampak peraturan akhir atau dokumen lain, penjelasan tentang cara peraturan tersebut mencapai tujuan badan pengawas, dasar pemikiran untuk fitur-fitur penting dari peraturan tersebut, dan sifat serta alasan revisi signifikan yang dibuat sejak peraturan tersebut tersedia untuk dikomentari oleh publik?	N/A			
	7.3 2 Setelah pekerjaan pada peraturan tersebut diselesaikan, apakah pandangan badan pengawas tentang isu-isu substantif yang diangkat dalam komentar yang disampaikan segera dipublikasikan dalam penilaian dampak peraturan akhir atau dokumen lainnya?	N/A			
	7.4 2 Setelah pekerjaan pada peraturan tersebut diselesaikan, apakah alternatif utama, jika ada, yang dipertimbangkan oleh badan pengawas dalam menyusun peraturan dan alasan-alasan yang mendukung alternatif	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
Bagian II.
Selama proses regulasi

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
	yang dipilih, segera dipublikasikan dalam penilaian dampak peraturan akhir atau dokumen lainnya?				
	7.5 2 Setelah pekerjaan pada peraturan tersebut diselesaikan, apakah hubungan antara peraturan tersebut dengan bukti, data, dan informasi penting lainnya yang dipertimbangkan oleh badan pengawas dalam menyelesaikan pekerjaannya pada peraturan tersebut segera dipublikasikan dalam penilaian dampak peraturan akhir atau dokumen lainnya?	N/A			
	7.6 Apakah peraturan yang akhirnya diberlakukan dipublikasikan di situs web resmi yang gratis dan tersedia untuk umum?	10.1.1; 10.3.1			
8. Peraturan Teknis—Batas Waktu Kepatuhan	8.1 Apakah peraturan teknis menetapkan jangka waktu tidak kurang dari enam bulan antara penerbitan dan pemberlakuannya?	2.12			
	8.2 Apakah memberikan jangka waktu lebih dari enam bulan antara penerbitan peraturan teknis dan pemberlakuannya menjadi pertimbangan?	2.12			
	8.3 Dalam menentukan interval yang wajar, apakah badan pengawas mempertimbangkan sumber daya yang tersedia bagi pemasok untuk dapat menunjukkan kesesuaian produk mereka dengan persyaratan yang relevan dari peraturan teknis sebelum peraturan teknis tersebut diberlakukan?	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
Bagian III.
Setelah proses regulasi

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
1. Peraturan Teknis—Revisi	1.1 Apakah badan pengawas mempertimbangkan proses peninjauan berkala terhadap peraturan teknis untuk menentukan apakah perlu untuk memodifikasi, menyederhanakan, memperluas, atau membatalkan peraturan tersebut?	N/A			
	1.2 Apakah badan pengawas menganalisis bahwa peraturan teknis tersebut sudah pernah diajukan untuk ditinjau?	N/A			
	1.3 Selama proses peninjauan peraturan teknis, apakah badan pengawas mempertimbangkan kriteria yang ditetapkan dalam kerangka hukum domestik terkait tinjauan berkala/retrospektif terhadap instrumen yang ada?	N/A			
	1.4 Selama proses peninjauan peraturan teknis, apakah badan pengawas menilai keberlanjutan keadaan yang menimbulkan perbedaan sehubungan dengan standar internasional yang relevan yang tidak dipertimbangkan dalam pengembangan peraturan teknis?	N/A			
	1.5 Selama proses peninjauan peraturan teknis, apakah badan pengawas meninjau standar internasional yang dikembangkan setelah berlakunya peraturan teknis yang tunduk pada peninjauan berkala/retrospektif?	N/A			
	1.6 Selama proses peninjauan ulang peraturan teknis, apakah badan pengawas melakukan proses evaluasi ulang untuk mempertimbangkan adanya pendekatan yang tidak terlalu membatasi perdagangan?	N/A			
	1.7 Selama proses peninjauan peraturan teknis, apakah badan pengawas mempertimbangkan permintaan revisi yang diajukan oleh individu atau badan hukum, baik nasional maupun asing?	10.1			
	1.8 Apabila jawaban untuk pertanyaan 1.7 adalah "ya", apakah proses ini memberikan nilai yang tinggi terhadap argumen-argumen yang berkaitan dengan evaluasi	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
Bagian III.
Setelah proses regulasi

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
	terhadap perubahan situasi yang mengarah pada pengembangan peraturan teknis dan/atau adanya metode yang tidak terlalu membatasi perdagangan untuk memenuhi tujuan dari peraturan teknis tersebut?				
	1.9 Ketika meninjau peraturan tersebut, apakah badan pengawas menilai bahwa keadaan atau tujuan yang menyebabkan diterapkannya peraturan tersebut masih ada?	2.3			
	1.10 Jika jawaban untuk pertanyaan 1.9 dari bagian ini adalah "ya", apakah badan pengawas menilai bahwa peraturan teknis tersebut dapat diatasi dengan tindakan yang tidak terlalu ketat?	2.3			
	1.11 Apakah ada proses atau mekanisme yang tersedia bagi badan pengawas untuk melakukan tinjauan retrospektif terhadap peraturan teknis untuk menentukan bahwa modifikasi atau pencabutan sudah tepat?	N/A			
	1.12 Apakah inisiasi tinjauan retrospektif diizinkan untuk menanggapi saran yang diajukan oleh pihak yang berkepentingan?	N/A			
	1.13 Ketika melakukan tinjauan retrospektif terhadap peraturan teknis, apakah badan pengawas mempertimbangkan keefektifan peraturan tersebut dalam memenuhi tujuan awal yang telah ditetapkan, misalnya, dengan menilai dampak sosial atau ekonomi saat ini?	77			
	1.14 Ketika melakukan tinjauan retrospektif terhadap peraturan teknis, apakah badan pengawas mempertimbangkan keadaan yang telah berubah sejak penyusunan peraturan tersebut, termasuk ketersediaan informasi baru?	N/A			
	1.15 Ketika melakukan tinjauan retrospektif terhadap peraturan teknis, apakah badan pengawas mempertimbangkan peluang-peluang baru untuk menghapus peraturan yang memberatkan dan tidak perlu?	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
Bagian III.
Setelah proses regulasi

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
	1.16 Ketika melakukan tinjauan retrospektif terhadap peraturan teknis, apakah badan pengawas mempertimbangkan cara-cara untuk mengatasi perbedaan peraturan yang tidak perlu yang dapat berdampak buruk pada perdagangan di antara para mitra dagang?	N/A			
	1.17 Ketika melakukan tinjauan retrospektif terhadap peraturan teknis, apakah badan pengawas mempertimbangkan pandangan-pandangan yang relevan yang diutarakan oleh anggota masyarakat?	N/A			
	1.18 Apakah ketentuan-ketentuan yang membahas dampak terhadap UKM dimasukkan dalam proses atau mekanisme tinjauan retrospektif terhadap peraturan teknis?	N/A			
	1.19 Sejauh yang tersedia, apakah rencana resmi dan hasil revisi retrospektif terhadap peraturan teknis telah dipublikasikan?	N/A			
2. Peraturan Teknis—Permintaan Dokumen	2.1 Apakah badan pengawas memastikan bahwa salinan peraturan teknis atau dokumen terkait lainnya tersedia jika diminta oleh mitra bisnis atau orang yang berkepentingan?	10.4			
3. Peraturan Teknis—Laporan Tahunan	3.1 Apakah badan pengawas menyiapkan laporan tahunan yang menetapkan, sejauh yang dapat dilakukan, estimasi biaya dan manfaat tahunan dari peraturan ekonomi yang signifikan yang diterbitkan dalam periode 12 bulan, baik secara agregat maupun individual?	N/A			
	3.2 Apakah laporan yang menjelaskan perubahan atau proposal untuk membuat perubahan pada sistem peraturan disiapkan dan tersedia secara online?	N/A			
	3.3 Apakah pemberitahuan publik tahunan telah disampaikan mengenai tindakan-tindakan peraturan yang tercakup yang akan dikeluarkan oleh badan pengawas selama 12 bulan berikutnya, yang di dalamnya termasuk peraturan yang dimaksud?	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
Bagian III.
Setelah proses regulasi

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
4. Peraturan Teknis— Pemberitahuan Revisi	4.1 Dalam hal pemberitahuan yang berkaitan dengan revisi, amandemen, atau penggantian tindakan yang telah diberitahukan sebelumnya, apakah lambang pemberitahuan WTO diberikan untuk tindakan yang telah diberitahukan sebelumnya?	N/A			
	4.2 Apabila badan pengawas mengajukan revisi terhadap tindakan yang telah diberitahukan sebelumnya, apakah ada upaya yang dilakukan untuk memberikan tenggat waktu baru atau perpanjangan waktu bagi pihak-pihak yang berkepentingan untuk menyampaikan komentar mereka kepada otoritas?	N/A			
5. Peraturan Teknis—Dampak Signifikan terhadap Perdagangan	5.1 Dalam kasus-kasus saat peraturan teknis telah diterapkan yang mungkin memiliki dampak signifikan terhadap perdagangan, apakah penjelasan tentang bagaimana peraturan teknis tersebut mencapai tujuan para pihak segera diposting secara online?	2.5			
	5.2 Terkait pertanyaan 5.1 pada bagian ini, apakah ada publikasi yang menjelaskan pendekatan alternatif, jika ada, yang dipertimbangkan oleh badan pengawas dalam pengembangan peraturan teknis yang diterapkan dan penjelasan alasan badan pengawas memilih satu pendekatan dibandingkan pendekatan lainnya?	N/A			
	5.3 Apakah deskripsi yang disebutkan dalam pertanyaan 5.2 diberikan dalam waktu 60 hari setelah menerima permintaan dari Negara mitra dagang?	10.1			
	5.4 Terkait pertanyaan 5.1 pada bagian ini, apakah pandangan badan pengawas terhadap isu-isu penting yang diangkat dalam komentar-komentar yang diterima terkait peraturan teknis segera dimuat secara online?				
	5.5 Terkait pertanyaan 5.1 dari bagian ini, apakah penjelasan tentang revisi signifikan yang dilakukan terhadap peraturan teknis yang diusulkan, termasuk yang dibuat sebagai tanggapan atas komentar, diberikan sesegera mungkin, tetapi tidak lebih dari 60 hari setelah menerima permintaan dari mitra dagang suatu Negara?	10.1			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK
Bagian III.
Setelah proses regulasi

JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM	APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	YA	TI DA K	N/A
	5.6 Terkait pertanyaan 5.1 pada bagian ini, apakah penilaian dampak yang dilakukan oleh badan pengawas segera dipublikasikan secara online?	N/A			
	5.7 Terkait pertanyaan 5.1 dan 5.6, jika tidak dibahas dalam penilaian dampak, apakah penjelasan mengenai hubungan antara peraturan atau bukti utama, data, dan informasi lain yang dipertimbangkan oleh badan pengawas dalam menyelesaikan pekerjaannya terkait peraturan tersebut segera dipublikasikan secara online?	N/A			
	5.8 Mengenai pertanyaan 5.6 dari bagian ini, apakah tanggal kepatuhan yang diwajibkan segera diumumkan secara online?	N/A			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK						
Penilaian Kesesuaian						
JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM		APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	AfCFTA	YA	TIDAK	N/A
1. Prosedur Penilaian Kesesuaian—Perlakuan Nasional	1.1 Apakah badan pengawas mempertimbangkan partisipasi lembaga penilaian kesesuaian yang berlokasi di wilayah Negara mitra dagang tersebut dalam prosedur penilaian kesesuaian nasional dalam kondisi yang tidak kurang menguntungkan dibandingkan dengan yang diberikan kepada lembaga yang berlokasi di negara tersebut atau di negara lain? Dalam jawaban tersebut, pertimbangkan: prosedur, kriteria, biaya, dan kondisi lain yang terkait dengan akreditasi, persetujuan, otorisasi, atau pengakuan lembaga penilaian kesesuaian.	5.1.1 dan 6.4	Pasal 1, 3, dan 8.			
	1.2 Ketika meminta hasil penilaian kesesuaian dari lembaga penilaian kesesuaian yang berada di wilayah Negara mitra dagang, apakah badan pengawas menerima hasilnya terlepas dari lembaga tersebut tidak berada dan/atau tidak mengoperasikan kantor di Negara tersebut?	6.1	Pasal 1, 3, dan 8.			
	1.3 Jika diminta oleh badan penilaian kesesuaian yang berlokasi di wilayah salah satu Negara mitra dagang, apakah badan pengawas menentukan bahwa badan tersebut mematuhi prosedur, kriteria, dan kondisi lain yang diperlukan untuk dianggap kompeten? Atau apakah badan pengawas menyetujui badan tersebut untuk mengevaluasi atau mengesahkan produk atau melakukan inspeksi?	6.1 dan 6.4	Pasal 1, 3, dan 9.			
	1.4 Apakah badan pengawas mengizinkan partisipasi badan penilaian kesesuaian yang berada di wilayah Negara mitra dagang mana pun dalam prosedur penilaian kesesuaiannya dalam kondisi yang tidak kurang menguntungkan dibandingkan dengan yang diberikan kepada badan-badan yang berada di negara tersebut atau di negara lain?	6.4	Pasal 1, 3, dan 8.			
2. Prosedur Penilaian Kesesuaian—Penjelasan dan Informasi	2.1 Jika badan pengawas melakukan prosedur penilaian kepatuhan secara langsung atau melalui lembaga atau badan pemerintah lainnya, apakah otoritas tersebut dapat menjelaskan, jika diminta, urutan prosedur penilaian kepatuhan yang dilakukan dan disimpulkan?	5.2.3	Pasal 1, 3, dan 8.			
	2.2 Jika badan pengawas melakukan prosedur penilaian kepatuhan secara langsung atau melalui lembaga atau badan pemerintah lainnya, apakah otoritas tersebut dapat menjelaskan, jika diminta, urutan prosedur penilaian kepatuhan yang dilakukan dan disimpulkan?	N/A				
	2.3 Terkait pertanyaan 2.2, apakah badan pengawas, jika diminta, memublikasikan periode pemrosesan normal untuk prosedur penilaian kesesuaian?	5.2.2	Pasal 8 dan 11.			
	2.4 Sehubungan dengan pertanyaan 2.2, dapatkah badan pengawas memastikan bahwa prosedur penilaian kesesuaian dimulai dan diselesaikan secepat mungkin dan, dengan urutan yang tidak kurang menguntungkan bagi produk yang berasal dari Negara mitra dagang dibandingkan dengan produk dalam negeri?	5.2.1	Pasal 1, 3, dan 8.			

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK						
Penilaian Kesesuaian						
JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM		APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	AfCFTA	YA	TIDAK	N/A
	2.5 Jika badan pengawas melakukan prosedur penilaian kepatuhan secara langsung atau melalui lembaga atau badan pemerintah lainnya, apakah otoritas tersebut dapat menjelaskan, jika diminta, cara otoritas tersebut memastikan bahwa informasi bisnis yang bersifat rahasia dilindungi?	5.2.4	Pasal 1, 3, dan 8.			
	2.6 Terkait pertanyaan 2.5, apakah badan pengawas melindungi informasi rahasia terkait produk yang berasal dari Negara mitra dagang dengan cara yang sama seperti yang dilakukan terhadap produk dalam negeri?	5.2.4	Pasal 1, 3, dan 8.			
	2.7 Jika badan pengawas melakukan prosedur penilaian kesesuaian secara langsung atau melalui lembaga atau badan pemerintah lainnya, apakah otoritas tersebut dapat menjelaskan, jika diminta, prosedur untuk meninjau pengaduan terkait pengoperasian prosedur penilaian kesesuaian dan untuk mengambil tindakan korektif jika ada pengaduan yang beralasan?	5.2.8	Pasal 8 dan 11.			
	2.8 badan pengawas menyediakan prosedur untuk menjelaskan alasan penolakan: <ul style="list-style-type: none"> i. mengakreditasi, menyetujui, memberi lisensi, atau mengakui lembaga penilaian kesesuaian; ii. mengakui hasil dari badan penilaian kesesuaian yang merupakan penanda tangan perjanjian saling pengakuan; iii. menerima hasil dari prosedur penilaian kesesuaian yang dilakukan di wilayah Negara mitra dagang; atau iv. melanjutkan negosiasi untuk perjanjian saling pengakuan. 	N/A				
	2.9 Apakah badan pengawas menerbitkan, sebaiknya melalui sarana elektronik, prosedur, kriteria, dan persyaratan lain apa pun yang dapat digunakan sebagai dasar untuk menentukan apakah lembaga penilaian kesesuaian kompeten untuk menerima akreditasi, persetujuan, otorisasi, atau pengakuan lain yang diberikan sesuai dengan perjanjian saling pengakuan?	N/A				
3. Prosedur Penilaian Kesesuaian — Subkontrak	3.1 Dalam kasus-kasus saat penilaian kesesuaian diperlukan, apakah badan pengawas, jika diperlukan, mengizinkan lembaga penilaian kesesuaian menggunakan subkontraktor dan menerima hasil penilaian kesesuaian yang menggunakan subkontraktor untuk melakukan pengujian atau inspeksi yang terkait dengan penilaian kesesuaian, termasuk subkontraktor yang berada di wilayah mitra dagang suatu negara yang telah diakreditasi dan disetujui di wilayahnya?	N/A				
4. Prosedur Penilaian Kesesuaian — Akreditasi	4.1 Ketika meminta hasil penilaian kesesuaian dari lembaga penilaian kesesuaian yang berada di wilayah Negara mitra dagang, apakah badan pengawas menerima hasilnya terlepas dari apakah lembaga tersebut telah diakreditasi oleh lembaga yang: <ul style="list-style-type: none"> i. beroperasi di wilayah Negara mitra dagang yang memiliki lebih dari satu badan akreditasi; ii. adalah lembaga swadaya masyarakat; 	6.1				

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK						
Penilaian Kesesuaian						
JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM		APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	AfCFTA	YA	TIDAK	N/A
	iii. berdomisili di wilayah salah satu Negara mitra dagang yang tidak memiliki prosedur untuk pengakuan badan akreditasi, dengan catatan badan tersebut diakui secara internasional; iv. tidak mengoperasikan kantor di negara tersebut, atau v. merupakan entitas nirlaba?					
	4.2. badan pengawas mempertahankan langkah-langkah untuk: i. memfasilitasi dan membangun kepercayaan dalam pengaturan pengakuan timbal balik atau multilateral untuk mengakreditasi, menyetujui, melisensikan, atau mengakui badan penilai kesesuaian; dan ii. menyetujui atau mengakui lembaga penilaian kesesuaian yang terakreditasi untuk peraturan atau standar teknisnya, oleh lembaga akreditasi yang merupakan penandatanganan pengakuan atau pengaturan multilateral.	6.1				
5. Prosedur Penilaian Kesesuaian—Seleksi Penilaian Kesesuaian	5.1 Dalam hal prosedur penilaian kesesuaian, apakah badan pengawas melakukan penilaian terhadap risiko yang terlibat dalam pemilihan skema yang termasuk dalam prosedur tersebut?	5.2.2				
	5.2 Terkait pertanyaan 5.1, apakah badan pengawas melakukan penilaian terhadap kebutuhan untuk mengadopsi prosedur untuk mengatasi risiko yang ada?	N/A				
	5.3 Terkait pertanyaan 5.1, apakah badan pengawas menjelaskan alasan pemilihan prosedur tersebut berdasarkan informasi ilmiah dan teknis yang relevan?	5.2.2				
	5.4 Terkait pertanyaan 5.1, apakah badan pengawas melakukan evaluasi terhadap kejadian produk yang tidak patuh?	5.1.2				
	5.5 Terkait pertanyaan 5.1, apakah badan pengawas menyertakan penilaian terhadap pendekatan alternatif yang memungkinkan untuk menetapkan bahwa peraturan teknis telah dipenuhi?	N/A				
	5.6 Apabila badan pengawas meminta agar prosedur penilaian kesesuaian terhadap produk tertentu dilakukan sendiri atau oleh otoritas pemerintah tertentu, apakah badan pengawas membatasi biaya yang dikenakan untuk prosedur penilaian kesesuaian terhadap produk dari Pihak lain pada biaya layanan yang diberikannya?	N/A				
	5.7 Apakah badan pengawas tidak mengenakan biaya kepada pemohon dari Negara mitra dagang untuk memberikan layanan penilaian kesesuaian, kecuali untuk menutup biaya yang dikeluarkan untuk layanan yang diberikan?	N/A				
	5.8 Apakah badan pengawas menyediakan kepada publik jumlah biaya untuk prosedur penilaian kesesuaian?	N/A				
	5.9 Apakah badan pengawas tidak menerapkan biaya baru atau modifikasi untuk prosedur penilaian kesesuaian hingga biaya dan metode untuk menilai biaya tersebut dipublikasikan dan, jika memungkinkan, hingga memberikan kesempatan kepada	N/A				

DAFTAR PERIKSA PRAKTIK-PRAKTIK REGULASI YANG BAIK						
Penilaian Kesesuaian						
JENIS TINDAKAN DISIPLINER	KEWAJIBAN	DASAR HUKUM		APAKAH SUDAH DIPENUHI?		
		Perjanjian TBT	AfCFTA	YA	TIDAK	N/A
	pihak-pihak yang berkepentingan untuk mengomentari usulan pemberlakuan atau modifikasi biaya penilaian kesesuaian?					
	5.10 Jika diminta oleh pemerintah dari Negara mitra dagang mana pun atau dari individu atau badan hukum yang mengajukan permohonan dari negara-negara tersebut, dapatkah badan pengawas menjelaskan bahwa biaya apa pun yang dibebankan untuk penilaian kesesuaian tersebut tidak lebih tinggi daripada biaya layanan yang diberikan, dan juga, bahwa informasi apa pun yang dibutuhkan oleh badan pengawas diperlukan untuk menghitung biaya tersebut?	N/A				
	5.11 Atas permintaan dari pemerintah Negara mitra dagang atau dari perorangan atau badan hukum yang meminta informasi tersebut, dapatkah badan pengawas menjelaskan cara biaya untuk prosedur penilaian kesesuaian tersebut dihitung?	N/A				
	5.12 Apabila badan pengawas mengambil tindakan untuk memverifikasi hasil dari prosedur penilaian kesesuaian, termasuk meminta informasi dari lembaga penilaian kesesuaian atau badan akreditasi, apakah badan pengawas memastikan bahwa tindakan tersebut tidak akan membuat sebuah produk terkena prosedur penilaian kesesuaian yang berulang?	N/A				