

Analisis Risiko dan Peluang *Artificial Intelligence* dalam Proses Bisnis Pengawasan Obat dan Makanan

Perdhana Ari Sudewo ^{a,1,*}, Clara Diana Setyawati ^{b,2}, Ritti Piany Sangadji ^{c,3}

^a Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

^b Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tangerang, Griya Idola Industrial Park, Jl. Raya Serang Km.12, Kabupaten Tangerang, Banten

^c Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kab. Kepulauan Tanimbar, Jl. Ir Soekarno, Saumlaki, Kab. Kepulauan Tanimbar, Maluku

¹ perdhana.ari@pom.go.id*; ² clara.dsetyawati@pom.go.id; ³ ritti.sangadji@pom.go.id

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received:

10 Januari 2024

Revised:

14 Januari 2024

Accepted:

15 Januari 2024

Hadirnya teknologi *Artificial Intelligence* (AI) serta *Machine Learning* (ML) di berbagai sektor dan bidang pekerjaan telah mengubah proses bisnis, termasuk di proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan. Diperlukan pemahaman mendalam tentang peran AI maupun ML, risiko dan peluang pemanfaatannya, serta kerangka regulasi tingkat nasional dan internasional untuk menjamin obat dan makanan aman, berkhasiat, dan bermutu, mulai dari pengembangan produk sampai produk dikonsumsi masyarakat. Kajian ini bertujuan untuk menganalisis risiko dan peluang hadirnya teknologi AI dalam proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan, dilakukan dengan pendekatan *risk-based thinking* sesuai dengan *Quality Management System* (QMS) ISO 9001:2015. Metode kualitatif melalui analisis jurnal dan artikel tentang AI di bidang obat, makanan, dan kesehatan dilakukan untuk menghasilkan kesimpulan kajian. Berdasarkan kajian yang dilakukan diketahui bahwa hadirnya AI memiliki potensi risiko terkait kualitas dan validitas keluaran (*output*), risiko privasi dan keamanan data, risiko kesenjangan kompetensi dan keterampilan Sumber Daya Manusia (SDM), risiko ketergantungan terhadap teknologi AI, serta risiko belum tersedianya kebijakan dan regulasi yang memastikan AI digunakan secara etis. Di sisi lain, hadirnya AI juga memberikan peluang terkait percepatan pengembangan produk obat dan makanan, meningkatkan efisiensi produksi, pengembangan pengobatan atau pelayanan kesehatan, pengembangan kebijakan, meningkatkan efisiensi dan kualitas melalui pemantauan kualitas produk, identifikasi produk palsu, pemantauan efek samping, serta memprediksi keamanan produk. Dengan adanya risiko dan peluang dari AI, penting bagi organisasi untuk mengidentifikasi, mengelola risiko yang mungkin timbul, dan mengambil tindakan yang tepat untuk memitigasi risiko serta memaksimalkan peluang guna mencapai tujuan organisasi dalam pengawasan obat dan makanan.

The presence of Artificial Intelligence (AI) and Machine Learning (ML) technology in various sectors and fields of work has changed business processes, including business processes and food and drug control. Needed of in in-depth understanding of the role of AI and ML, the risks and opportunities for their use, as well as the regulatory framework at the national and international levels to ensure that food and drug are safe, efficacious, and of good quality, from product development until the public consumes the product. This study aims to analyze the risks and opportunities of the presence of AI technology in business processes and food and drug control, carried out using a risk-based thinking approach following the Quality Management System (QMS) ISO 9001:2015. Qualitative methods through analysis of journals and articles about AI in the fields of Pharma, Food, and Health were carried out to produce study conclusions. Based on the studies conducted, it is known that the presence of AI has potential risks related to the quality and validity of the output, data privacy and security risks, the risk of gaps in competency and skills in Human Resources (HR), the risk of dependence on AI technology, as well as the risk of not having available policies and regulations that ensure AI is used ethically. On the other hand, the presence of AI also provides opportunities related to accelerating the development of food and drug products, increasing production efficiency, developing treatment or health services, developing policies, increasing efficiency and quality through monitoring product quality, identifying counterfeit products, monitoring side effects, and predicting safety of product. Given the risks and opportunities from AI, it is important for organizations to identify, manage possible risks, and take appropriate action to mitigate risks and maximize opportunities to achieve organizational goals in the food and drug control.

Kata Kunci: data, kebijakan, *learning*, *machine*

Keywords: data, policy, *learning*, *machine*

1. Pendahuluan

Revolusi industri 4.0 berdampak signifikan terhadap masifnya pengembangan teknologi *Artificial Intelligence* (AI). Ide dan gagasan terkait dengan AI telah ada sejak tahun 1950 dengan salah satu ahli yang berpengaruh dalam perkembangan AI adalah Alan Turing (Muggleton, 2014), berlanjut pengembangannya tahun 1970-an (Yuan *et al.*, 2020), dan terus dikembangkan pada akhir tahun 1980-an (Van den Besselaar & Leydesdorff, 1996) sampai dengan saat ini. Dalam artikelnya di Mind tahun 1950, Alan Turing telah menyampaikan visinya tentang AI, yaitu mengembangkan 3 (tiga) alternatif dalam pengembangan AI, yaitu pengembangan AI melalui pemrograman, melalui pembelajaran mesin *ab initio*, dan pengembangan AI dengan menggunakan logika, probabilitas, pembelajaran, dan pengetahuan latar belakang. Konsep AI merujuk pada desain mesin, program, dan sistem yang dapat bertindak dengan kemampuan pemikiran dan pengambilan keputusan yang mirip dengan manusia (Liu *et al.*, 2021), serta mampu melakukan pekerjaan yang memerlukan kecerdasan manusia, seperti pemrosesan bahasa alami, pengenalan wajah, pengenalan suara, dan pengambilan keputusan (Van den Besselaar & Leydesdorff, 1996).

Dewasa ini, seiring dengan revolusi industri 4.0, AI seperti menemukan momentum untuk menjadi sebuah ledakan (*explosion*) teknologi dan mewarnai semua sendi kehidupan manusia. AI didefinisikan sebagai istilah umum dalam penggunaan teknologi komputer untuk membuat model perilaku cerdas dengan meminimalisir intervensi manusia, melakukan pemrosesan data dan membantu pengambilan keputusan otomatis dengan menggunakan algoritma *Machine Learning* dan *Deep Learning* (Hamet & Tremblay, 2017). AI juga disebut sebagai teknik yang digunakan untuk menciptakan sistem dengan perilaku yang mirip dengan manusia (Kolluri *et al.*, 2022). Definisi lain menyebutkan bahwa AI merupakan simulasi proses kecerdasan manusia oleh teknologi komputer, mencakup perolehan informasi, pengembangan ketentuan penggunaan informasi, penarikan kesimpulan, baik prediksi maupun pasti, serta evaluasi. AI dikembangkan dengan pengetahuan yang dipersonifikasikan, serta belajar dari solusi yang dihasilkannya dalam mengatasi masalah spesifik maupun kompleks (Mak & Pichika, 2019). Saat ini, AI telah mempengaruhi dan digunakan pada berbagai sektor penting hidup manusia, termasuk pendidikan, ekonomi, bisnis, hukum, dan kesehatan (Bohr & Memarzadeh, 2020; Chen *et al.*, 2020; Surden, 2019; Whig, 2019). AI sebagai sebuah teknologi dikembangkan dengan tujuan untuk membantu, mempermudah, menyederhanakan, dan mempercepat aktivitas manusia.

Pada awalnya, penelitian dan pengembangan AI lebih banyak berfokus pada matematika dan teori, tetapi kemudian beralih ke aplikasi praktis seiring dengan masifnya kolaborasi antara peneliti di bidang teknologi AI dan bidang ilmu lainnya. Lebih lanjut dijelaskan pada periode 2009-2018 yang dikenal dengan istilah "jaringan sosial" dan "jaringan sensor nirkabel" merupakan periode perluasan aplikasi AI pada berbagai sektor kehidupan, seiring dengan pergeseran fokus penelitian AI dari matematika dan teori ke aplikasi praktis AI pada kehidupan manusia (Yuan *et al.*, 2020). Perkembangan tersebut menyebabkan AI digunakan di hampir seluruh bidang kehidupan manusia. Dalam konteks industri kesehatan misalnya, AI telah menjadi teknologi penting dalam pengembangan alat kesehatan, dan dewasa ini juga digunakan dalam pengembangan obat (U.S. Food and Drug Administration, 2023). Penggunaan AI dalam kesehatan mencakup diagnosa penyakit, analisis data genetik pasien, dan percepatan pengobatan. Di Amerika Serikat, rumah sakit menggunakan AI untuk mendiagnosis kanker payudara dan melanoma. Sementara di Inggris, National Health Service (NHS) telah mengembangkan aplikasi AI untuk membantu dokter dalam mendiagnosis penyakit jantung dan stroke (Tsai *et al.*, 2023). Selain itu, beberapa perusahaan besar teknologi seperti Google, IBM, dan Amazon telah merambah investasi pada sektor kesehatan dengan mengembangkan produk dan layanan AI yang inovatif (Bohr & Memarzadeh, 2020).

Penggunaan AI juga meluas hingga ke industri obat dan makanan. Para ahli menyampaikan bahwa peningkatan luar biasa dalam kekuatan komputasi ditambah dengan kemajuan teknologi AI dapat dimanfaatkan untuk merevolusi proses pengembangan obat (Mak & Pichika, 2019). Di bidang obat atau farmasi, AI digunakan dalam hal penemuan dan pengembangan obat baru (Sloane & Silva, 2020). AI membantu mengidentifikasi target terapeutik baru, mempercepat pengembangan obat, menemukan senyawa awal, membantu melakukan prediksi dalam analisis *Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion*, dan *Toxicity* (ADMET) produk farmasi, dan desain uji klinis (Gupta *et al.*, 2021). AI memungkinkan analisis data genetika dan biologis yang besar untuk mengidentifikasi target obat potensial, memprediksi aktivitas dan toksisitas molekul obat, serta mengoptimalkan calon obat baru dengan memprediksi sifat farmakokinetik dan farmakodinamik. Para peneliti telah menyampaikan bahwa teknologi AI telah membantu mengatasi beberapa tantangan dalam proses penemuan obat, seperti meningkatkan efisiensi dalam proses *screening*, mempercepat identifikasi kandidat obat, dan mengurangi biaya serta waktu yang diperlukan dalam pengembangan obat (Bohr & Memarzadeh, 2020; Gupta *et al.*, 2021; Hamet & Tremblay, 2017).

Dalam bidang industri makanan, khususnya produksi pangan, AI memiliki peran penting dalam menciptakan produksi pangan yang berkelanjutan. Dalam hal ini, AI digunakan untuk memberikan analisis risiko prediktif dan dukungan keputusan preskriptif dalam rantai pasokan pangan global yang efisien dan fleksibel (Marvin *et al.*, 2022). Terdapat berbagai jenis aplikasi AI yang digunakan dalam pengolahan pangan, seperti teknologi pemindaian untuk mengetahui nilai gizi makanan, pengembangan metode untuk kuantifikasi bahan nano dalam makanan, dan manajemen rantai pasokan (Addanki *et al.*, 2022). Selain itu, teknologi AI juga membantu mencegah pemborosan makanan di pengecer dengan harga dinamis berdasarkan sisa umur kadaluarsa produk pangan dan memetakan produk-produk yang mendekati tanggal kedaluwarsa langsung ke konsumen (Addanki *et al.*, 2022; Marvin *et al.*, 2022).

Perkembangan AI yang masif dewasa ini tentunya harus diimbangi dengan kebijakan atau regulasi yang adaptif, serta mengikatnya agar kehadiran AI dapat dirasakan manfaat seluas-luasnya untuk kehidupan manusia, dan meminimalisir resiko yang terjadi. Dari kacamata global, organisasi internasional terkait dengan produk obat dan makanan mulai mempertimbangkan peran AI dalam strategi kebijakannya. Misalnya, di Amerika Serikat, karena banyaknya perusahaan obat dan makanan yang berinvestasi pada teknologi AI, *United State Food and Drug Administration* (US FDA) telah mengeluarkan panduan tentang penggunaan AI dalam pengembangan obat dan perangkat medis, serta memberikan persyaratan untuk pengujian dan persetujuan produk-produk tersebut (Sloane & Silva, 2020). US FDA mengatur perangkat medis dan telah mengizinkan sekitar 40 perangkat medis berbasis AI. Di Eropa, telah dikembangkan pedoman etika untuk AI yang diterbitkan oleh Kelompok Ahli Tingkat Tinggi Komisi Eropa tentang AI, dengan fokus pada pengembangan AI yang etis dan transparan. Pedoman ini memberikan kerangka kerja untuk memastikan pengembangan dan penggunaan AI dilakukan dengan etika, transparansi, dan menghormati hak asasi manusia (Gerke *et al.*, 2020; Sloane & Silva, 2020).

Sedangkan regulasi terkait AI dalam produksi pangan di berbagai negara, rata-rata sedang dalam pengembangan atau masih dalam tahap analisis dan evaluasi awal penyusunan kajian kebijakan. Beberapa rekomendasi kebijakan telah dikembangkan di bidang ini oleh berbagai organisasi di bidang keamanan pangan maupun berbagai forum diskusi, seperti *European Interoperability Framework (EIF) for governance, Data Collection and Data Modelling recommendations of European Food Safety Authority (EFSA)*, serta *Analysis, Integration, Dissemination, and Adoption (AIDA)* pada forum *Public Hearing on AI dan Agriculture and Food Security* oleh *European Parlement*. Meskipun demikian, karena produksi pangan melibatkan banyak pihak, termasuk petani, produsen, pengecer, dan konsumen, maka regulasi yang berkaitan dengan AI dalam produksi pangan harus mempertimbangkan berbagai kepentingan dan perspektif yang berbeda. Selain itu, karena penggunaan AI dalam produksi pangan melibatkan pengumpulan dan pengolahan data, maka masalah kepemilikan data, privasi, dan transparansi juga menjadi perhatian penting dalam pengembangan regulasi di bidang ini (Marvin *et al.*, 2022).

Dengan melihat perkembangan AI pada sektor industri obat dan makanan di luar negeri yang masif, begitu juga pengembangan kebijakannya dalam mengawal AI pada industri obat dan makanan, maka sudah menjadi keharusan bagi Indonesia untuk menyiapkan kebijakan dan regulasi terkait AI, utamanya untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu produk obat dan makanan yang diedarkan di Indonesia. Perkembangan AI harus dilihat dari sisi aspek peluang maupun risikonya, khususnya risiko terhadap kesehatan masyarakat, maupun risiko terhadap keamanan, khasiat, dan mutu produk obat dan makanan. Regulasi tentang obat dan makanan, serta pengawasannya di Indonesia saat ini belum sepenuhnya mampu memayungi perkembangan AI di bidang pengawasan obat dan makanan. Saat ini, belum terdapat kebijakan atau regulasi khusus yang mengatur AI dalam pengembangan, produksi, maupun distribusi produk obat dan makanan sebagai acuan dalam melakukan pengawasan obat dan makanan. Meskipun dalam proses distribusi obat dan makanan telah dikeluarkan AI yang terkait *scan* produk untuk mengetahui legalitas produk yang beredar dengan teknologi *2d barcode* yang diatur oleh Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM), tetapi hal tersebut belum cukup mampu mengakomodir kebutuhan regulasi yang mengatur AI dalam bisnis proses pengawasan obat dan makanan di tengah masifnya perkembangan teknologi AI di dunia bisnis obat dan makanan. Selain itu, belum ada aturan atau kebijakan terkait dengan mekanisme dalam pengawasan atau menjamin proses produksi obat dan makanan yang dilakukan dengan menggunakan teknologi AI, termasuk pengawasan pengembangan produk obat dan makanan yang dilakukan dengan menggunakan AI.

Dengan memperhatikan peran AI, maupun potensi AI dalam bisnis proses pengembangan obat, maupun industri obat dan makanan, AI dapat dioptimalkan dalam melakukan proses pengawasan obat dan makanan. Pengawasan obat dan makanan merupakan sebuah proses penting untuk menjamin obat dan makanan yang beredar dan dikonsumsi masyarakat memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk. Pengawasan obat dan makanan dilakukan secara menyeluruh, mulai dari pengawasan *pre-market* (sebelum produk

beredar) dan pengawasan *post-market* (setelah produk diberikan nomor izin edar). Proses menyeluruh dalam pengawasan obat dan makanan dapat dijabarkan dalam berbagai fungsi pekerjaan berikut (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020b):

1. Pengembangan standard bidang obat dan makanan;
2. Registrasi produk obat dan makanan;
3. Pemeriksaan atau inspeksi sarana produksi, distribusi, dan pelayanan, serta produk obat dan makanan;
4. Pengujian obat dan makanan di laboratorium;
5. Penegakan hukum melalui penindakan kejahatan obat dan makanan; dan
6. Pemberdayaan pelaku usaha obat dan makanan serta masyarakat.

Untuk menjamin kualitas pengawasan obat dan makanan di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) sebagai lembaga pemerintah yang diberi tanggung jawab melakukan pengawasan obat dan makanan di Indonesia sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun (2017), menerapkan sistem Manajemen Mutu mengacu kepada ISO 9001:2015. Manajemen mutu ISO 9001 di BPOM telah diterapkan sejak tahun 2012, dimana saat ini dilaksanakan dengan pendekatan berbasis risiko sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.7.07.20.267 Tahun (2020a), selaras dengan pendekatan dalam ISO 9001:2015, khususnya pendekatan *risk based thinking* dalam sistem manajemen mutu (Badan Standardisasi Nasional, n.d.; Corpuz, 2020). Pendekatan sistem manajemen mutu berbasis risiko mengamanahkan agar proses pengawasan obat dan makanan dapat mengidentifikasi potensi risiko yang dapat muncul, dan melakukan mitigasi risiko sebelum risiko tersebut hadir sehingga menjamin pencapaian tujuan organisasi. Penerapan pemikiran berbasis risiko dalam ISO 9001:2015 yang diadopsi dalam sistem pengawasan obat dan makanan mengharuskan identifikasi risiko dan peluang yang dapat mempengaruhi implementasi *Quality Management System* (QMS) dan pencapaian tujuan organisasi yang diharapkan. Baik risiko maupun peluang tersebut harus diidentifikasi dan dikelola oleh organisasi, diikuti dengan tindakan yang diperlukan untuk mengatasi risiko dan mengoptimalkan peluang dalam pencapaian tujuan organisasi (Domingues & Fonseca, 2017).

Dengan uraian tersebut, maka riset dan kajian ini dikembangkan untuk melakukan analisis risiko dan peluang dalam bisnis proses pengawasan obat dan makanan terkait dengan hadirnya teknologi AI dalam bisnis obat dan makanan. Tujuan dari riset dan kajian ini adalah menganalisis risiko dan peluang hadirnya teknologi AI dalam proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan, dilakukan dengan pendekatan *risk-based thinking* sesuai dengan *Quality Management System* (QMS) ISO 9001:2015. Lebih spesifik lagi, standar mutu pengawasan obat dan makanan di Indonesia yang saat ini dilakukan dengan pendekatan *risk-based thinking* sesuai dengan *Quality Management System* (QMS) ISO 9001:2015 dapat terus dikembangkan dan diimplementasikan, sejalan dengan risiko dan peluang hadirnya AI dalam pengawasan, pengembangan produk, dan bisnis obat dan makanan. Hasil dari riset dan kajian ini diharapkan dapat menjadi masukan dalam penyusunan kebijakan pengawasan obat dan makanan, serta mendukung upaya perbaikan berkelanjutan atas bisnis proses pengawasan obat dan makanan sesuai dengan pendekatan *risk-based thinking*, mengacu kepada standar mutu ISO 9001:2015.

2. Metodologi

Riset dan kajian ini dilakukan menggunakan pendekatan kualitatif dalam kerangka studi literatur yang melibatkan pengumpulan, klasifikasi, abstraksi, dan interpretasi data atau informasi dari berbagai sumber literatur (Darmalaksana, 2020; Zed, 2008). Tinjauan analisis kualitatif dalam sebuah penelitian dilakukan melalui pemeriksaan sistematis dan sintesis data atau informasi kualitatif yang dikumpulkan dari berbagai sumber untuk mendapatkan pemahaman yang komprehensif tentang fenomena tertentu (Lewis, 2015). Dalam penelitian ini analisis kualitatif dilakukan terhadap data dari jurnal ilmiah dan laporan dari lembaga resmi internasional yang berfokus pada tema penggunaan *Artificial Intelligence* (AI) pada bisnis dan/atau pengawasan obat dan makanan. Data penelitian diperoleh melalui internet, antara lain berasal dari website www.sciencedirect.com, website pencarian jurnal bereputasi, dan website resmi lembaga internasional dengan kata kunci pencarian adalah *Artificial Intelligence*, *food*, *drug*, *business*, dan *control*. Data dan informasi yang digunakan dalam penelitian ini dibatasi hanya menggunakan data dari jurnal atau laporan yang diterbitkan setelah tahun 2017.

Analisis dalam penelitian ini difokuskan pada analisis risiko dan peluang pemanfaatan AI dalam proses bisnis pengawasan obat dan makanan, menggunakan pendekatan *risk based thinking* mengacu pada pendekatan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) ISO 9001:2015. Pendekatan berbasis risiko dalam sistem manajemen mutu mengharuskan setiap organisasi untuk melakukan identifikasi potensi risiko yang menghambat pencapaian tujuan, melakukan penanganan atas potensi risiko tersebut, dan memaksimalkan potensi peluang untuk terus bertumbuh (Badan Standardisasi Nasional, n.d.; Corpuz, 2020). Data riset yang berasal dari jurnal dan laporan dilakukan analisis mendalam untuk mendapatkan informasi risiko dan peluang yang diprediksi akan

muncul bersamaan dengan pemanfaatan teknologi AI dalam bisnis dan/atau pengawasan obat dan makanan. Dengan pendekatan kualitatif melalui analisis yang terstruktur dari data penelitian, diharapkan dapat memberikan pemahaman yang mendalam tentang peran AI dalam pengembangan bisnis maupun pengawasan obat dan makanan, serta kebutuhan regulasi atau kebijakan dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia.

3. Hasil dan Pembahasan

AI telah berkembang signifikan sampai saat ini sejak Alan Turing menyampaikan visi AI tahun 1950 (Muggleton, 2014). AI saat ini telah dimanfaatkan dalam berbagai bidang dan pekerjaan, seperti ilmu pengetahuan, teknologi, bisnis, dan juga pemerintahan. Beberapa contoh pemanfaatan AI antara lain digunakan dalam pengembangan sistem transportasi cerdas, pengembangan sistem kesehatan cerdas, dan pengembangan sistem keamanan *cyber* (Liu *et al.*, 2021). Dalam bidang pengobatan dan kesehatan, AI digunakan dalam penemuan dan pengembangan obat, antara lain digunakan dalam memprediksi aktivitas biologis senyawa-senyawa baru dan juga mengidentifikasi zat aktif yang memiliki potensi sebagai obat. Selain itu, AI juga dapat digunakan dalam percepatan proses identifikasi target molekuler dan memfasilitasi desain molekul. AI membantu dalam pengembangan obat dengan lebih tepat sasaran (*precision medicine*), dan memungkinkan identifikasi pasien yang memiliki kemungkinan tinggi merespons suatu obat (Kolluri *et al.*, 2022). Lebih spesifik lagi dalam penemuan dan pengembangan obat, AI dimanfaatkan untuk melakukan revolusi proses pengembangan obat (Mak & Pichika, 2019), juga dalam proses sintesis peptida hingga desain molekul, skrining *virtual* hingga *docking* molekuler, hubungan kuantitatif struktur-aktivitas hingga reposisi obat, lipatan protein hingga interaksi protein-protein, dan identifikasi jalur molekuler hingga polifarmakologi (Gupta *et al.*, 2021). Potensi AI dalam membantu pengembangan obat juga menjadi perhatian oleh US Food and Drug Administration (U.S. Food and Drug Administration, 2023).

Dari artikel jurnal maupun laporan yang menganalisis peran dan optimalisasi *Artificial Intelligence* (AI) maupun *Machine Learning* (ML) dalam proses bisnis obat dan makanan, termasuk riset dan pengembangan obat dan makanan dan pengawasan obat dan makanan dapat disampaikan data risiko dan peluang (*risk and opportunity*) AI dan/atau ML dalam proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan sebagaimana dalam tabel 1 berikut:

Tabel 1. Data Risiko dan Peluang *Artificial Intelligence* dan/atau *Machine Learning* dalam proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan

No	Risiko (<i>Risk</i>)	Peluang (<i>Opportunity</i>)	Artikel
1	a. Risiko terkait dengan kebutuhan kompetensi <i>expertise</i> dalam memahami algoritma AI b. Risiko validitas data yang digunakan oleh AI dalam memberikan rekomendasi keputusan, khususnya apabila tidak menggunakan data uji klinis kepada pasien.	a. Membantu mempercepat proses pengembangan obat melalui identifikasi senyawa potensial melalui analisis data dan simulasi komputer. b. Membantu analisis data, meliputi analisis data komposisi nutrisi dan efek kesehatan dari berbagai bahan makanan menghasilkan kombinasi yang optimal untuk tujuan kesehatan tertentu, analisis data efek samping obat dan hasil uji klinis, analisis data genetik pasien dalam terapi gen dan identifikasi hubungan antara variasi genetik dengan respon terhadap obat, serta deteksi dini potensi masalah keamanan dan efektivitas obat.	<i>Artificial Intelligence in Drug Development: Present Status and Future Prospects</i> (Mak & Pichika, 2019)
2	a. Risiko " <i>black box</i> " AI dan/atau ML dalam menghasilkan <i>output</i> analisis yang tidak dapat dijelaskan dengan mudah, serta memahami mekanisme biologis di balik proses analisis oleh AI dan/atau ML. b. Risiko AI dalam identifikasi obat untuk gangguan neurodegeneratif yang belum optimal hasilnya karena sifat patofisiologi yang tidak diketahui.	a. Membantu memantau kualitas obat dan identifikasi obat palsu dengan memeriksa data produksi dan pengujian obat secara <i>real-time</i> , juga membantu deteksi cacat produksi dan memastikan obat diproduksi telah memenuhi standar kualitas yang ditetapkan. b. Membantu memantau efek samping obat dengan memeriksa data pasien secara <i>real-time</i> , khususnya deteksi efek samping	<i>Artificial Intelligence to deep learning: Machine Intelligence approach for Drug Discovery</i> (Gupta <i>et al.</i> , 2021).

No	Risiko (<i>Risk</i>)	Peluang (<i>Opportunity</i>)	Artikel
	<p>c. Risiko keamanan dan efektifitas obat hasil pengembangan AI mengingat sampai saat ini, belum ada cerita sukses senyawa obat yang dihasilkan melalui AI berhasil dipasarkan dan digunakan oleh masyarakat.</p> <p>d. Risiko dalam pemilihan dan penentuan model AI dan/atau ML yang tepat untuk bisnis proses kesehatan maupun pengawasan obat dan makanan.</p> <p>e. Risiko keamanan data pribadi mengingat pengobatan personalisasi dengan AI memerlukan kode genetik pasien yang memerlukan informasi pribadi.</p> <p>f. Risiko kebutuhan infrastruktur komputer yang lebih cepat dalam mengelola <i>big data</i> pendukung AI.</p>	<p>yang tidak diinginkan dan memastikan obat yang dikonsumsi aman bagi pasien.</p> <p>c. Membantu memprediksi keamanan obat dengan memeriksa data pasien dan data obat secara <i>real-time</i>.</p> <p>d. Membantu pengembangan obat baru dengan memeriksa data molekuler dan data pasien secara <i>real-time</i>.</p> <p>e. Membantu mengembangkan sistem pengawasan obat dan makanan yang lebih efektif dengan memeriksa data produksi, distribusi, dan konsumsi obat secara <i>real-time</i>.</p>	
3	<p>a. Risiko penyalahgunaan data pribadi pasien.</p> <p>b. Risiko ketergantungan pada teknologi, berpotensi menjadi masalah jika teknologi mengalami kegagalan atau disalahgunakan.</p> <p>c. Risiko kesalahan prediksi oleh AI, berpotensi merugikan pasien dan mengurangi kepercayaan pada teknologi.</p> <p>d. Risiko kekurangan data yang berkualitas dan representatif sebagai modal utama AI mengingat dalam industri farmasi, terkadang sulit mendapatkan data yang cukup, khususnya dalam hal keamanan dan efektivitas jangka panjang.</p> <p>e. Risiko regulasi dan kepatuhan, khususnya pengembangan dan penyediaan kerangka kerja regulasi yang sesuai untuk AI dan/atau ML dalam konteks farmasi, menjamin keamanan, khasiat, dan mutu produk farmasi, juga privasi, dan etika.</p>	<p>a. Membantu identifikasi target obat baru melalui pemahaman tentang hubungan target-penyakit, pemilihan kandidat obat, prediksi struktur protein, serta desain dan optimalisasi senyawa molekuler.</p> <p>b. Membantu pemantauan berbasis risiko, pemodelan prediktif, dan rekrutmen pasien yang efisien untuk uji klinis.</p> <p>c. Membantu pengembangan pengobatan yang dipersonalisasi dengan analisis <i>big data</i>, berisi informasi pasien, data genom, dan hasil klinis, membantu identifikasi subkelompok pasien yang mungkin memberikan respons berbeda terhadap pengobatan tertentu.</p> <p>d. Membantu identifikasi penggunaan baru obat yang sudah ada dengan analisis <i>big data</i> tentang sifat obat, struktur molekul, dan informasi penyakit.</p> <p>e. Membantu meningkatkan efisiensi dan kualitas proses pembuatan obat dengan analisis <i>big data</i> mengenai parameter proses, sifat bahan baku, dan atribut kualitas produk untuk mengurangi limbah, meningkatkan hasil, dan memastikan kualitas produk yang konsisten.</p>	<i>Machine Learning and Artificial Intelligence in pharmaceutical research and development: a review</i> (Kolluri et al., 2022).
4	Risiko terkait keamanan data, keandalan algoritma AI, dan keamanan pasien.	<p>a. Membantu dalam pengembangan obat di masa depan, khususnya dalam mempercepat proses desain obat, menemukan protein target, identifikasi target obat, dan merekomendasi molekul dari <i>big data</i> dengan modifikasi kimia.</p> <p>b. Membantu mengurangi biaya dan risiko kesehatan yang terkait dengan studi pra-klinis.</p>	<i>Emerging of Artificial Intelligence and technology in pharmaceuticals.</i> (Sultana et al., 2023).
5	<p>a. Risiko keterbatasan data dan interoperabilitas dalam mendukung AI.</p> <p>b. Risiko ketergantungan pada teknologi.</p> <p>c. Risiko keamanan dan privasi data.</p>	Membantu dalam proses pengembangan obat	<i>Scaling Smart Solutions with AI in Health: Unlocking Impact in High-Potential Uses Cases</i>

No	Risiko (<i>Risk</i>)	Peluang (<i>Opportunity</i>)	Artikel
	d. Risiko bias dan diskriminasi, khususnya jika algoritma AI tidak dirancang dengan baik atau jika data yang digunakan tidak mewakili populasi yang beragam secara demografis.		(<i>Insight Report</i>) (World Economic Forum, 2023).
6	Risiko perubahan budaya, kekurangan tenaga ahli bidang AI, transparansi, dan kecenderungan untuk berpikir satu arah.	a. Membantu meningkatkan efisiensi, keamanan, dan profitabilitas industri makanan. b. Membantu mengurangi limbah, memprediksi pasar, memungkinkan pemantauan yang efektif dan efisien sepanjang waktu, meningkatkan sanitasi, mengelola biaya, dan meningkatkan pendapatan. c. Membantu mengembangkan produk makanan baru dengan lebih efisien dan mengoptimalkan proses produksi.	<i>Application of Artificial Intelligence (AI) in Food Industry</i> (Agbai, 2020).
7	a. Risiko biaya yang besar dalam pengembangan teknologi AI b. Risiko <i>mindset</i> dan budaya kerja pegawai dalam bekerja dengan AI c. Risiko kebutuhan kompetensi khusus dalam pemanfaatan teknologi AI d. Risiko transparansi dalam pengambilan keputusan e. Risiko permasalahan khusus yang belum dikuasai AI dalam aspek pembelajaran datanya	a. Membantu meningkatkan strategi bisnis melalui analisis prediksi AI, serta meningkatkan hasil produksi. b. Membantu memantau dan mengontrol kualitas produk makanan selama produksi dan distribusi, serta membantu pengambilan keputusan terkait manajemen rantai pasokan.	<i>Application of Artificial Intelligence in Food Industry - a Guideline</i> (Mavani <i>et al.</i> , 2022).
8	Tidak secara spesifik membahas risiko AI dalam Bioteknologi Pangan	a. Membantu pengembangan enzim proses baru, fermentasi presisi, keamanan dan toksisitas makanan, mikrobiologi makanan, dan studi tentang interaksi antara makanan dan mikrobiom usus. b. Membantu dalam produksi bahan makanan, termasuk pengolahan makanan, kualitas makanan, dan keamanan makanan.	<i>Artificial Intelligence in Food Biotechnology: trends and perspectives</i> (Amore & Philip, 2023).
9	a. Risiko privasi dan keamanan data pribadi pasien. b. Risiko bias dalam pengembangan dan penggunaan AI yang mempengaruhi hasil diagnosis dan pengobatan. c. Risiko transparansi dan akuntabilitas, khususnya terkait bagaimana AI membuat keputusan dan mempertanggungjawabkan keputusan tersebut. d. Risiko hilangnya aspek kemanusiaan dalam pengambilan keputusan.	a. Membantu meningkatkan efisiensi dan produktivitas sambil menghemat waktu dan beban kerja. b. Membantu pengembangan obat dan terapi baru.	<i>Challenges and Opportunities in Medical Artificial Intelligence</i> (Tsai <i>et al.</i> , 2023).
10	a. Risiko keamanan data, keandalan algoritma AI, dan dampak pada kualitas pengobatan. b. Risiko etis, seperti bias algoritma AI dan pengambilan keputusan yang tidak adil.	a. Membantu meningkatkan kualitas pengobatan, efisiensi, dan penghematan biaya melalui algoritma AI yang benar. b. Membantu dalam diagnosis, perencanaan perawatan, pengobatan, dan pemantauan pasien.	<i>Artificial Intelligence Algorithms in Health Care: Is the Current Food and Drug Administration Regulation Sufficient?</i> (Mashar <i>et al.</i> , 2023).

No	Risiko (<i>Risk</i>)	Peluang (<i>Opportunity</i>)	Artikel
	c. Risiko logaritma AI karena sifatnya yang unik dan adaptif, algoritma yang telah disetujui akan terkunci sehingga mencegah adaptasi algoritma terhadap lingkungan yang selalu berubah, menghilangkan sifat dasar AI yang adaptif terhadap perubahan.	c. Membantu dalam penelitian medis dan pengembangan obat baru. d. Membantu memantau dan mengevaluasi kinerja algoritma AI, serta untuk mendeteksi dan mencegah penggunaan algoritma AI yang tidak aman atau tidak efektif. e. Membantu mengembangkan pedoman dan standar baru untuk mengatur penggunaan algoritma AI dalam perawatan kesehatan dan pengobatan.	
11	a. Risiko kebutuhan biaya dan kurangnya tenaga ahli dalam mengembangkan dan mengoperasikan <i>platform</i> AI. b. Risiko penggantian pekerja manusia dengan AI. c. Risiko fenomena " <i>black box</i> " yang dapat membuat data yang dihasilkan oleh AI sulit dipahami dan dipercayai.	a. Membantu pengembangan obat yang lebih efisien dan otomatis, termasuk pengambilan keputusan berbasis data dan prediksi. b. Membantu meningkatkan efisiensi dan akurasi dalam pengujian klinis, memprediksi hasil klinis, dan mengoptimalkan dosis obat . c. Membantu memahami hubungan antara struktur kimia dan aktivitas biologis dari molekul obat, serta memprediksi perilaku pembelian pelanggan dan meningkatkan efisiensi manufaktur.	<i>Artificial intelligence and machine learning approaches for drug design: challenges and opportunities for the pharmaceutical industries</i> (Selvaraj <i>et al.</i> , 2021).
12	a. Risiko keamanan dan privasi data, keandalan dan akurasi algoritma AI. b. Risiko kepercayaan dan penerimaan masyarakat terhadap AI yang digunakan dalam pengawasan obat dan makanan. c. Risiko terkait potensi bias dalam penggunaan teknologi AI, terutama jika data yang digunakan tidak mewakili populasi atau jika algoritma AI yang digunakan tidak dirancang dengan baik.	a. Membantu meningkatkan efektivitas dan efisiensi proses regulasi, mempercepat pengembangan produk baru, dan meningkatkan pemahaman tentang efek samping dan risiko produk obat dan makanan. b. Membantu mengurangi waktu dan upaya dalam analisis manual terhadap gambar, data spektrometri, data genom, komposisi kimia, dan identifikasi kontaminan, serta membantu identifikasi potensi masalah keselamatan dan wabah yang lebih cepat dan akurat. c. Membantu identifikasi pola dan tren dalam <i>big data</i> untuk menghasilkan wawasan dan penemuan baru. d. Membantu meningkatkan efektivitas dan efisiensi proses regulasi.	<i>Artificial intelligence and real-world data for drug and food safety—A regulatory science perspective</i> (Thakkar <i>et al.</i> , 2023).
13	a. Risiko terkait etika, privasi, dan keamanan AI. b. Risiko terkait biaya implementasi, kurangnya SDM yang memiliki keahlian dalam pengembangan AI.	Membantu dalam peningkatan efisiensi produksi, pengurangan limbah, peningkatan kualitas produk, dan pengembangan produk pangan.	<i>Artificial Intelligence in Food Industry</i> (Sadiku <i>et al.</i> , 2020).
14	a. Risiko perkembangan AI yang dikhawatirkan akan melampaui kemampuan otak manusia, akhirnya akan mengambil alih kendali atas kehidupan manusia. b. Risiko penggunaan AI yang tidak etis atau tidak terkendali.	a. Membantu meningkatkan kinerja organisasi dengan memungkinkan individu untuk mendapatkan, berbagi, dan menerapkan pengetahuan kolektif untuk membuat keputusan optimal secara <i>real-time</i> . b. Membantu meningkatkan kualitas pengobatan dan efisiensi sistem kesehatan	<i>Artificial Intelligence in Medicine</i> (Hamet & Tremblay, 2017).

No	Risiko (<i>Risk</i>)	Peluang (<i>Opportunity</i>)	Artikel
	c. Risiko keamanan data, dan kekhawatiran pengambilan keputusan yang tidak akurat atau tidak adil. d. Risiko pembiayaan dan kebutuhan SDM dan infrastruktur untuk mencapai efektivitas AI yang diinginkan dan meminimalkan biaya.	dengan merekam data pasien dalam format digital yang dapat diakses sebagai data individu maupun agregat data untuk penelitian epidemiologi, perencanaan, dan pengembangan kebijakan.	
15	Risiko ketersediaan dan perolehan data yang cukup untuk mendukung bisnis proses AI dan/atau ML	a. Membantu menghemat waktu dan biaya, serta peningkatan pemahaman tentang hubungan antara berbagai formulasi dan parameter proses. b. Membantu percepatan proses penemuan obat, meningkatkan efisiensi manufaktur, dan pengobatan penyakit langka. c. Membantu dalam pengumpulan dan analisis data pasien untuk memperoleh informasi yang baik dalam uji klinis. d. Membantu identifikasi efek samping obat yang mungkin terjadi lebih awal.	<i>Artificial Intelligence in Pharma Industry-a Review</i> (Shah, 2023).
16	Risiko kesalahan dan keamanan data, keputusan yang disebabkan data yang tidak representatif.	a. Membantu mengidentifikasi target obat baru, mempercepat proses penemuan obat, formulasi, pengiriman obat, dan meningkatkan efisiensi pengujian obat. b. Membantu memprediksi pengobatan baru dengan menggunakan algoritma AL dan/atau ML dalam analisis gambar yang dihasilkan oleh proses penemuan obat. c. Membantu identifikasi senyawa kimia dengan aktivitas fisiologis tinggi dan layak untuk diinvestigasi lebih lanjut dalam proses penemuan obat .	<i>Artificial Intelligence in Pharmaceutical Technology and Drug Delivery Design</i> (Vora et al., 2023).
17	Risiko etika dan privasi data.	a. Membantu mempercepat dan menurunkan biaya penemuan obat, meningkatkan efektivitas uji klinis dan produktivitas farmasi, serta mengurangi kemungkinan kesalahan. b. Membantu meningkatkan kualitas data klinis dan farmasi.	<i>Applications of Artificial Intelligence in Pharmaceutical Industries</i> (Choudhary et al., 2023).
18	Risiko kebutuhan biaya, privasi data, pelanggaran data, ancaman keamanan cyber, dan dampak negatif pada sektor pekerjaan manusia.	Membantu efisiensi dalam proses produksi makanan, penurunan harga produk, peningkatan kualitas dan keamanan makanan, penurunan jumlah limbah makanan, dan optimasi produksi makanan yang mengarah pada kepuasan pelanggan, serta manfaat bagi lingkungan.	<i>A comprehensive review on artificial intelligence assisted technologies in food industry</i> (Thapa et al., 2023).
19	Risiko pemenuhan kebutuhan dan mengumpulkan data yang valid dan dapat dipertanggungjawabkan, memastikan teknologi AI yang digunakan tepat dan dapat diandalkan.	a. Membantu mengembangkan indikator utama (<i>leading indicators</i>), memprediksi potensi masalah keamanan pangan, dan merekomendasikan tindakan pencegahan yang diperlukan. b. Membantu proses analisis data, termasuk data sensor dan data perilaku konsumen guna mengidentifikasi pola dan tren potensi masalah keamanan pangan untuk dilakukan mitigasi risiko sehingga efektivitas dan	<i>Artificial Intelligence technology in food safety: A behavioral approach</i> (Kudashkina et al., 2022).

No	Risiko (<i>Risk</i>)	Peluang (<i>Opportunity</i>)	Artikel
		efisiensi sistem manajemen keamanan pangan meningkat.	
20	a. Risiko privasi konsumen, serta akses dan kepemilikan data, keamanan <i>cyber</i> , ketergantungan pada penyedia teknologi AI tertentu. b. Risiko pemenuhan kebutuhan kompetensi untuk mengelola kompleksitas proses baru akibat hadirnya teknologi AI	a. Membantu melakukan prediksi kualitas produk makanan dan umur simpan, meningkatkan efisiensi rantai pasok pangan, mengurangi pemborosan makanan, serta memberikan analisis risiko dan dukungan kebijakan. b. Membantu beradaptasi dengan perubahan dan meningkatkan fleksibilitas rantai pasok pangan.	<i>Digitalisation and Artificial Intelligence for sustainable food systems</i> (Marvin et al., 2022).
21	Risiko kekurangan data yang berkualitas dan konsisten dalam mendukung AI, serta risiko kompleksitas makanan yang tinggi.	Membantu memahami struktur dan fungsi makanan, memprediksi sifat dan transformasi makanan, dan mengembangkan pangan fungsional yang lebih baik.	<i>Food structure, function and artificial intelligence</i> (Mengucci et al., 2022).
22	Risiko regulasi, keamanan data, dan masalah hukum yang belum terdefinisi dengan baik terkait dengan pengembangan dan produksi produk dengan AI.	Membantu meningkatkan kecepatan dan akurasi diagnosis penyakit, mengurangi kesalahan manusia, dan peningkatan efisiensi dalam pengobatan.	<i>How the FDA regulates AI</i> (Harvey & Gowda, 2020).
23	Risiko keterbatasan data pendukung AI dan keamanan <i>cyber</i> .	Membantu peningkatan kualitas pengolahan makanan dengan memanfaatkan jaringan saraf buatan dan pembelajaran mendalam yang dikembangkan dengan teknologi AI.	<i>Intelligent food processing: Journey from artificial neural network to deep learning</i> (Nayak et al., 2020).
24	a. Risiko regulasi, privasi dan keamanan data pasien, serta kepercayaan dan penerimaan masyarakat terhadap teknologi AI. b. Risiko kurangnya dukungan infrastruktur dan sumber daya yang memadai dalam pengembangan dan pemanfaatan teknologi AI.	Membantu meningkatkan akses dan efisiensi pengobatan, terutama di daerah yang masih kurang terjangkau oleh layanan kesehatan langsung.	<i>Lessons on regulation and implementation from the first FDA-cleared autonomous AI-Interview with Chairman and Founder of Digital Diagnostics Michael Abramoff</i> (Venkatesh & Brito, 2023).
25	a. Risiko pemenuhan kebutuhan big data yang kompleks, beragam, dan terstandar dalam mendukung kinerja dan validitas <i>output</i> yang dihasilkan sistem AI. b. Risiko keamanan dan privasi data. c. Risiko kebutuhan regulasi yang belum terpenuhi dalam penggunaan sistem AI.	a. Membantu meningkatkan produktifitas dan efisiensi tahapan pengembangan obat, termasuk dalam identifikasi target, desain molekul, uji klinis, dan manajemen produk farmasi. b. Membantu meningkatkan kualitas produk dengan memastikan keamanan dan efektivitas produk obat melalui analisis prediksi.	<i>Artificial intelligence in drug discovery and development</i> (Paul et al., 2021)

Dari data risiko dan peluang dari Tabel 1 tersebut diatas, dapat dianalisa bahwa kehadiran AI dan/atau ML dalam proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan memiliki risiko dan juga peluang dalam memastikan keamanan, khasiat, dan mutu produk, juga mendukung pengembangan obat dan makanan itu sendiri. Dari data risiko pemanfaatan AI dan/atau ML, setidaknya dapat disampaikan beberapa risiko, antara lain:

1. Risiko terkait dengan kualitas dan validitas keluaran (*output*) yang dihasilkan oleh AI sebagaimana disampaikan dalam data nomor 1, 2, 11, dan 22. Risiko ini muncul karena adanya fenomena “*black box*” AI, yaitu hasil analisis sebagai *output* AI dan/atau ML tidak dapat dijelaskan dengan mudah proses analisisnya karena terkait dengan algoritma AI yang dikembangkan, termasuk mekanisme biologis dan proses

pengembangan analisis lanjutan sampai menghasilkan kesimpulan oleh AI (Gupta *et al.*, 2021; Harvey & Gowda, 2020; Mak & Pichika, 2019; Selvaraj *et al.*, 2021).

2. Risiko bias atas *output* yang dihasilkan AI, disebabkan antara lain karena kurangnya data atau tidak representatifnya data dalam *big data* sebagai data sumber maupun pendukung kinerja AI sebagaimana disampaikan dalam data nomor 12, 14, 15, 16, 19, dan 21. Konsekuensinya adalah AI memberikan hasil analisis dan rekomendasi keputusan yang salah atau kurang tepat atas sebuah isu atau problem dalam bisnis proses maupun pengawasan obat dan makanan (Hamet & Tremblay, 2017; Kudashkina *et al.*, 2022; Mengucci *et al.*, 2022; Shah, 2023; Thakkar *et al.*, 2023; Vora *et al.*, 2023).
3. Risiko yang disebabkan terbatasnya data dalam *big data*, data tidak mewakili populasi, dan data yang belum dapat dipastikan keandalannya sehingga menyebabkan pengambilan keputusan atau analisis yang tidak tepat, tidak akurat, dan tidak adil, atau kesalahan prediksi oleh AI sebagaimana disampaikan dalam data nomor 5, 10, dan 12. Risiko ini akan memberikan dampak lebih merusak apabila terbatasnya data tersebut didukung dengan algoritma AI yang digunakan juga tidak tepat (Mashar *et al.*, 2023; Thakkar *et al.*, 2023; World Economic Forum, 2023).
4. Risiko terkait dengan privasi dan keamanan data, termasuk data pribadi sebagaimana disampaikan dalam data nomor 2, 3, 4, 5, dan 9. Data merupakan kebutuhan utama kinerja AI. Di sisi lain, proses pengembangan produk obat dan makanan sampai peredaran membutuhkan dan melibatkan banyak data, termasuk data pribadi pasien maupun masyarakat yang mengkonsumsi obat dan makanan. Berbagai data tersebut berisiko disalahgunakan, misalnya penggunaan data atau kode genetik pasien digunakan secara tidak bertanggung jawab untuk pengembangan produk, serta mekanisme perolehan dan pengelolaan data yang tidak beretika dan berpotensi melanggar hak privasi pasien dan masyarakat (Gupta *et al.*, 2021; Kolluri *et al.*, 2022; Sultana *et al.*, 2023; Tsai *et al.*, 2023; World Economic Forum, 2023).
5. Risiko kesenjangan infrastruktur dan kompetensi Sumber Daya Manusia (SDM) yang terlibat dalam bisnis proses dan pengawasan obat dan makanan, khususnya pengetahuan dan kompetensi terkait dengan AI sebagaimana disampaikan dalam data nomor 1, 2, dan 6). Pemanfaatan AI tergantung dengan kompetensi dan keterampilan SDM yang terlibat dalam pengembangan dan pemanfaatan AI, serta infrastruktur pendukungnya, baik *software* maupun *hardware*. Kesenjangan atas kebutuhan tersebut juga menjadi risiko yang harus dihadapi dalam penggunaan AI dalam mendukung proses bisnis maupun pengawasan obat dan makanan (Agbai, 2020; Gupta *et al.*, 2021; Mak & Pichika, 2019).
6. Risiko terkait dengan kebutuhan pembiayaan dalam pemanfaatan dan pengembangan teknologi AI, serta ketergantungan yang tinggi terhadap AI mendukung bisnis proses dan pengawasan obat dan makanan sebagaimana disampaikan dalam data nomor 3, 6, 9, 11, 14, dan 18. Risiko ini masih terkait dengan risiko kesenjangan infrastruktur dan kompetensi SDM, utamanya terkait pembiayaan dan investasi di bidang AI (Hamet & Tremblay, 2017; Thapa *et al.*, 2023). Di sisi lain, pengembangan dan penggunaan AI yang masif juga memiliki risiko ketergantungan terhadap teknologi AI. Perkembangan AI yang diprediksi melampaui kemampuan otak manusia menimbulkan kekhawatiran mengendalikan kehidupan manusia, menggantikan pekerjaan manusia, ketergantungan pada penyedia teknologi AI, perubahan budaya, hingga hilangnya aspek kemanusiaan dalam pengambilan keputusan (Agbai, 2020; Hamet & Tremblay, 2017; Selvaraj *et al.*, 2021; Thapa *et al.*, 2023; Tsai *et al.*, 2023). Ketergantungan terhadap teknologi AI juga berpotensi menjadi masalah jika terjadi kesalahan, kegagalan atau penyalahgunaan AI (Kolluri *et al.*, 2022).

Berbagai risiko tersebut memiliki potensi besar dapat mempengaruhi jaminan keamanan, khasiat, dan mutu produk obat dan makanan dalam proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan, serta efektifitas pengembangan obat dan makanan dengan menggunakan AI. Mekanisme AI dalam pengambilan keputusan secara transparan, akuntabel, dapat dipertanggungjawabkan dengan didukung data yang valid dan representatif diperlukan untuk meningkatkan *output* kinerja AI (Agbai, 2020; Tsai *et al.*, 2023). Risiko-risiko tersebut memiliki potensi merusak yang besar apabila tidak didukung dengan kebijakan dan regulasi yang baik dalam pemanfaatan AI dalam konteks proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan. Sifat algoritma AI yang unik dan adaptif (Mashar *et al.*, 2023), dengan potensi risiko yang besar apabila tidak dikendalikan dan diatur dengan baik akan menghadirkan mala petaka bagi kehidupan manusia, alih-alih mendatangkan kebaikan. Penyusunan kebijakan dan regulasi untuk mengatur penggunaan teknologi AI harus mempertimbangkan risiko keamanan, privasi, etika, kesalahan, dan kegagalan AI (Harvey & Gowda, 2020). Kebijakan dan regulasi dalam mengatur AI diharapkan dapat menjamin keamanan data pribadi, keamanan dan manfaat, serta meningkatkan daya saing produk obat dan makanan Indonesia.

Berbagai risiko yang muncul dengan hadirnya AI sebanding dengan peluang yang dapat dimanfaatkan untuk proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan. Setidaknya terdapat beberapa peluang yang dapat dioptimalkan potensinya dalam pemanfaatan AI pada proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan sebagai berikut:

1. AI dapat membantu percepatan pengembangan produk obat sebagaimana disampaikan dalam data nomor 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 15, 16, 17, dan 20. Pengembangan produk obat dilakukan antara lain melalui identifikasi obat baru, mempercepat desain obat, analisis data komposisi, efek terhadap kesehatan, analisa efek samping dan hasil uji klinis, analisis data genetik pasien, deteksi dini potensi masalah keamanan dan efektivitas obat, pemodelan prediktif dan rekrutmen pasien untuk uji klinis, pengumpulan dan analisis data uji klinis, serta penetapan umur simpan produk (Agbai, 2020; Amore & Philip, 2023; Gupta *et al.*, 2021; Kolluri *et al.*, 2022; Mak & Pichika, 2019; Marvin *et al.*, 2022; Selvaraj *et al.*, 2021; Shah, 2023; Sultana *et al.*, 2023; Tsai *et al.*, 2023; Vora *et al.*, 2023; World Economic Forum, 2023). Penggunaan AI dalam proses pengembangan produk obat dan makanan berpeluang mengurangi biaya dan risiko kesehatan (Choudhary *et al.*, 2023). Percepatan pengembangan produk obat dan makanan tersebut berpotensi untuk mendukung peningkatan pertumbuhan ekonomi dan daya saing produk obat dan makanan.
2. AI dapat membantu meningkatkan strategi bisnis maupun pengawasan obat dan makanan sebagaimana disampaikan dalam data nomor 6, 7, 13, dan 18. Peningkatan strategis bisnis dan pengawasan dilakukan melalui analisis prediksi, memantau dan mengontrol kualitas produk selama produksi dan distribusi, sampai membantu pengambilan keputusan berbasis data dan prediksi (Agbai, 2020; Mavani *et al.*, 2022; Sadiku *et al.*, 2020; Thapa *et al.*, 2023).
3. Dengan algoritma AI yang benar, AI berpeluang untuk membantu pengembangan kualitas pengobatan atau pelayanan kesehatan sebagaimana disampaikan dalam data nomor 3, 10, 22, dan 24. Dengan analisis *big data*, pengobatan yang dipersonalisasi, dan informasi data pasien, AI dapat membantu identifikasi subkelompok dengan respon berbeda terhadap pengobatan tertentu (Kolluri *et al.*, 2022). Dengan potensi yang dimiliki AI, diagnosis, perencanaan, perawatan, pengobatan, dan pemantauan pasien juga berpeluang dilakukan dengan mengoptimalkan AI (Mashar *et al.*, 2023). Bertolak belakang dengan risiko yang menyebutkan AI menghilangkan sisi kemanusiaan, Harvey dan Gowda (2020) menyatakan adanya AI berpeluang meningkatkan kecepatan dan akurasi diagnosa penyakit, mengurangi kesalahan manusia dan meningkatkan efisiensi pengobatan. Peningkatan akses dan efisiensi pengobatan, terutama di daerah yang masih kurang terjangkau oleh layanan kesehatan langsung, juga merupakan peluang adanya AI (Venkatesh & Brito, 2023).
4. AI yang didukung dengan analisa *big data* yang baik adalah dapat berkontribusi dalam optimalisasi penelitian dan pengembangan kebijakan sebagaimana disampaikan dalam data nomor 12, 14, 19, dan 20. AI dan analisa *big data* dari pengobatan dapat digunakan untuk penelitian epidemiologi dan pengembangan kebijakan (Hamet & Tremblay, 2017). Dalam konteks lebih lanjut mengenai kebijakan dan regulasi, AI berpeluang membantu meningkatkan efektivitas dan efisiensi regulasi, mengembangkan indikator utama untuk memprediksi potensi masalah melalui proses analisis data sehingga dapat digunakan untuk mengidentifikasi tren potensi masalah keamanan dan mitigasi risiko, mulai dari pengembangan produk sampai konsumsi produk obat dan makanan oleh masyarakat (Kudashkina *et al.*, 2022; Marvin *et al.*, 2022; Thakkar *et al.*, 2023).

Dengan berbagai kemampuan yang dimiliki AI tersebut, potensi dan peluang AI membantu dalam masalah keselamatan, kesehatan, serta identifikasi wabah atau produk obat dan makanan yang tidak aman dapat diperoleh lebih cepat dan akurat (Thakkar *et al.*, 2023). AI juga dapat dioptimalkan sebagai alat pendukung dalam bisnis proses pengawasan obat dan makanan, khususnya dalam pengembangan kebijakan pengawasan obat dan makanan yang dilakukan berbasis data yang dikelola menggunakan teknologi *big data* dan ML.

Saat ini, berdasar data dalam pom.go.id per tanggal 27 Oktober 2023, jumlah produk obat dan makanan terdaftar di BPOM lebih dari 845.000 produk. Di sisi lain, BPOM juga dihadapkan dengan tantangan berupa tuntutan peningkatan kualitas pengawasan obat dan makanan dari pemerintah maupun masyarakat, digitalisasi sektor Industri obat dan makanan, serta perkembangan ilmu pengetahuan bidang obat dan makanan (Sudewo, 2021). Dengan kondisi tersebut, tantangan besar bagi BPOM dalam menjamin keamanan, khasiat atau mutu, dan manfaat produk obat dan makanan yang beredar dan dikonsumsi masyarakat. Adanya AI berpeluang meningkatkan kualitas pengawasan obat dan makanan, khususnya terkait efisiensi dan kualitas proses pembuatan, memantau kualitas produk, identifikasi produk palsu, pemantauan efek samping, bahkan untuk memprediksi keamanan produk (Gupta *et al.*, 2021; Kolluri *et al.*, 2022). Penggunaan AI berbasis *machine learning* dengan analisis *big data* dan pendekatan model prediksi juga menunjukkan akurasi 99,85% dan kelas kesesuaian minimum 80%. Dari hasil analisis pengujian model *business intelligence* pada 100 data produk pangan yang dikumpulkan dari

situs *e-commerce*, juga menunjukkan bahwa model prediksi yang dikembangkan untuk menentukan potensi pelanggaran di bidang pengawasan pangan mampu mengklasifikasikan secara akurat 78% klasifikasi produk dan 22% lainnya meleset (Wibowo *et al.*, 2022).

Dalam strategi nasional kecerdasan *artificial* Indonesia juga ditekankan bahwa desain dan pengembangan obat dan vaksin, termasuk pengawasan peredaran dan monitoring efek samping obat merupakan bidang kesehatan yang dapat dioptimalkan dengan AI. Selain itu, ketahanan pangan juga menjadi prioritas dalam kebijakan pemanfaatan AI di Indonesia (Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi, 2020). Dengan kondisi dan analisis tersebut di atas, BPOM memiliki peluang yang besar untuk mengoptimalkan AI dalam melakukan bisnis proses pengawasan obat dan makanan untuk menjamin produk obat dan makanan beredar aman, bermutu dan bermanfaat. Optimalisasi AI juga harus dilakukan dengan mitigasi risiko yang berpotensi muncul akibat penggunaan AI, dilakukan melalui pengembangan desain kebijakan yang adaptif dan mampu memfasilitasi penggunaan teknologi secara etis dan adil untuk semua pemangku kepentingan dalam ekosistem bisnis dan pengawasan obat dan makanan.

4. Kesimpulan & Saran

4.1. Kesimpulan

Teknologi *Artificial Intelligence* (AI) maupun *Machine Learning* (ML) saat ini telah menjadi *trend* global dan berkembang di berbagai sektor kehidupan manusia, termasuk proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan. Sebagai sebuah teknologi, AI maupun ML dikembangkan untuk membantu manusia dalam menghadapi berbagai masalah dan pengambilan keputusan. Dengan pendekatan *risk based thinking*, hadirnya AI memiliki potensi risiko sekaligus menghadirkan peluang perbaikan proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan. Hadirnya AI memiliki potensi risiko terkait kualitas *output* teknologi AI yang tidak bisa dijelaskan dengan mudah, risiko gap kompetensi SD dengan AI, potensi bias hasil analisis dan keputusan yang disebabkan data yang tidak representatif, serta masalah privasi dan keamanan data. Meskipun demikian, AI juga memiliki potensi dengan membuka peluang untuk mempercepat pengembangan produk dan meningkatkan efisiensi produksi obat dan makanan. AI memiliki potensi peluang untuk membantu dalam peningkatan kualitas pengawasan obat dan makanan, mendeteksi produk palsu, dan memprediksi keamanan produk obat dan makanan sehingga memberikan jaminan keamanan, khasiat, dan mutu produk obat dan makanan yang beredar dan dikonsumsi masyarakat. Dalam upaya memanfaatkan teknologi AI, penting bagi BPOM untuk mengidentifikasi, mengelola risiko yang mungkin timbul, dan mengambil tindakan yang tepat untuk memitigasi risiko, serta memaksimalkan peluang guna mencapai tujuan organisasi melalui pengembangan kebijakan yang adaptif dan etis dalam penggunaan teknologi AI, baik dalam pengembangan, produksi, dan distribusi produk, maupun dalam pengawasan peredaran obat dan makanan.

4.2. Rekomendasi

Berdasarkan hasil analisis dan pembahasan, serta kesimpulan riset dan kajian, dapat disampaikan beberapa rekomendasi penelitian, antara lain:

1. Melakukan mitigasi atas potensi risiko dari hadirnya teknologi AI dalam proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan melalui pengembangan kebijakan yang tepat, etis, dan meminimalisir potensi bias dan penyalahgunaan AI dalam bisnis obat dan makanan, termasuk kebijakan terkait dengan keamanan dan privasi data seseorang atau pasien yang digunakan dalam pengembangan produk, uji klinis, maupun pengobatan dengan memanfaatkan teknologi AI.
2. Memanfaatkan peluang melalui optimalisasi dari AI dalam mendukung pengembangan bisnis dan pengawasan obat dan makanan untuk meningkatkan kualitas pengawasan, memberikan jaminan keamanan, khasiat, dan mutu produk obat dan makanan yang beredar.
3. Melakukan pengembangan kompetensi SDM yang terlibat dalam teknologi AI, dan memastikan pengetahuan yang dimiliki memadai untuk memanfaatkan peluang dan mengelola risiko yang berpotensi muncul dengan hadirnya AI.
4. Penyiapan infrastruktur pendukung penggunaan AI dan SDM pengguna AI dalam membantu proses bisnis dan pengawasan obat dan makanan.

Daftar Referensi

Addanki, M., Patra, P., & Kandra, P. (2022). Recent advances and applications of artificial intelligence and

- related technologies in the food industry. *Applied Food Research*, 2(2), 100126. <https://doi.org/10.1016/j.afres.2022.100126>.
- Agbai, C. M. (2020). Application of Artificial Intelligence (AI) in Food Industry. *GSC Biol. Pharm. Sci*, 13, 171–178. <https://doi.org/10.30574/gscbps.2020.13.1.0320>.
- Amore, A., & Philip, S. (2023). Artificial Intelligence in Food Biotechnology: trends and perspectives. *Frontiers in Industrial Microbiology*, 1, 1255505. <https://doi.org/10.3389/finmi.2023.1255505>.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2020a). *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan makanan Nomor HK.02.02.1.7.07.20.267 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2020b). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan makanan Tahun 2020-2024*.
- Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi. (2020). *Strategi Nasional Kecerdasan Artifisial Indonesia 2020 - 2045*. Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi (BPPT).
- Badan Standardisasi Nasional. (n.d.). *Sistem Manajemen Mutu - Persyaratan Quality Management Systems - Requirement (ISO 9001:2015, IDT) (SNI ISO 9001:2015)*.
- Bohr, A., & Memarzadeh, K. (2020). The rise of artificial intelligence in healthcare applications. In *Artificial Intelligence in healthcare* (pp. 25–60). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-818438-7.00002-2>.
- Chen, L., Chen, P., & Lin, Z. (2020). Artificial intelligence in education: A review. *Ieee Access*, 8, 75264–75278.
- Choudhary, H., Sharma, A., & Ahuja, D. (2023). Applications of Artificial Intelligence in Pharmaceutical Industries. *Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res*, 81(1), 159-164 <http://doi.org/10.47583/ijpsrr.2023.v81i01.027>.
- Corpuz, R. S. A. (2020). ISO 9001: 2015 Risk-based Thinking: A Framework using Fuzzy-Support Vector Machine. *Makara Journal of Technology*, 24(3), 8. <https://doi.org/10.7454/mst.v24i3.3944>.
- Darmalaksana, W. (2020). Metode Penelitian Kualitatif Studi Pustaka dan Studi Lapangan. *Pre-Print Digital Library UIN Sunan Gunung Djati Bandung*.
- Domingues, P., & Fonseca, L. (2017). ISO 9001: 2015 edition-management, quality and value. *Vol*, 11, 149–158. <https://doi.org/10.18421/IJQR11.01-09>.
- Gerke, S., Minssen, T., & Cohen, G. (2020). Ethical and legal challenges of Artificial Intelligence-Driven Healthcare. In *Artificial intelligence in healthcare* (pp. 295–336). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-818438-7.00012-5>.
- Gupta, R., Srivastava, D., Sahu, M., Tiwari, S., Ambasta, R. K., & Kumar, P. (2021). Artificial Intelligence to deep learning: Machine Intelligence approach for Drug Discovery. *Molecular Diversity*, 25, 1315–1360. <https://doi.org/10.1007/s11030-021-10217-3>.
- Hamet, P., & Tremblay, J. (2017). Artificial Intelligence in Medicine. *Metabolism*, 69, S36–S40. <https://doi.org/10.1016/j.metabol.2017.01.011>.
- Harvey, H. B., & Gowda, V. (2020). How the FDA regulates AI. *Academic Radiology*, 27(1), 58–61. <https://doi.org/10.1016/j.acra.2019.09.017>.
- Kolluri, S., Lin, J., Liu, R., Zhang, Y., & Zhang, W. (2022). Machine learning and artificial intelligence in pharmaceutical research and development: a review. *The AAPS Journal*, 24, 1–10. <https://doi.org/10.1208/s12248-021-00644-3>.
- Kudashkina, K., Corradini, M. G., Thirunathan, P., Yada, R. Y., & Fraser, E. D. G. (2022). Artificial Intelligence technology in food safety: A behavioral approach. *Trends in Food Science & Technology*, 123, 376–381. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2022.03.021>.
- Lewis, S. (2015). Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches. *Health Promotion Practice*, 16(4), 473–475. <https://doi.org/10.1177/1524839915580941>.
- Liu, N., Shapira, P., & Yue, X. (2021). Tracking developments in artificial intelligence research: constructing and applying a new search strategy. *Scientometrics*, 126(4), 3153–3192. <https://doi.org/10.1007/s11192-021-03868-4>.
- Mak, K.-K., & Pichika, M. R. (2019). Artificial intelligence in drug development: present status and future prospects. *Drug Discovery Today*, 24(3), 773–780. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2018.11.014>.
- Marvin, H. J. P., Bouzembrak, Y., Van der Fels-Klerx, H. J., Kempenaar, C., Veerkamp, R., Chauhan, A., Stroosnijder, S., Top, J., Simsek-Senel, G., & Vrolijk, H. (2022). Digitalisation and Artificial Intelligence for sustainable food systems. *Trends in Food Science & Technology*, 120, 344–348. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2022.01.020>.
- Mashar, M., Chawla, S., Chen, F., Lubwama, B., Patel, K., Kelshiker, M. A., Bachtiger, P., & Peters, N. S.

- (2023). Artificial Intelligence Algorithms in Health Care: Is the Current Food and Drug Administration Regulation Sufficient? *JMIR AI*, 2(1), e42940. <https://doi.org/doi:10.2196/42940>.
- Mavani, N. R., Ali, J. M., Othman, S., Hussain, M. A., Hashim, H., & Rahman, N. A. (2022). Application of Artificial Intelligence in Food Industry— a Guideline. *Food Engineering Reviews*, 14(1), 134-175. <https://doi.org/10.1007/s12393-021-09290-z>
- Mengucci, C., Ferranti, P., Romano, A., Masi, P., Picone, G., & Capozzi, F. (2022). Food Structure, Function and Artificial Intelligence. *Trends in Food Science & Technology*, 123, 251–263. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2022.03.015>
- Muggleton, S. (2014). Alan Turing and the development of Artificial Intelligence. *AI Communications*, 27(1), 3–10. <https://doi.org/DOI 10.3233/AIC-130579>
- Nayak, J., Vakula, K., Dinesh, P., Naik, B., & Pelusi, D. (2020). Intelligent food processing: Journey from artificial neural network to deep learning. *Computer Science Review*, 38, 100297. <https://doi.org/10.1016/j.cosrev.2020.100297>
- Paul, D., Sanap, G., Shenoy, S., Kalyane, D., Kalia, K., & Tekade, R. K. (2021). Artificial Intelligence in Drug Discovery and Development. *Drug Discovery Today*, 26(1), 80. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2020.10.010>
- Peraturan Presiden Republik Indonesia. (2017). *Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan*.
- Sadiku, M. N. O., Fagbohunge, O., & Musa, S. M. (2020). Artificial Intelligence in Food Industry. *International Journal of Engineering Research and Advanced Technology*, 6(10), 12–19. <https://doi.org/10.31695/IJERAT.2020.3649>
- Selvaraj, C., Chandra, I., & Singh, S. K. (2021). Artificial intelligence and machine learning approaches for drug design: challenges and opportunities for the pharmaceutical industries. *Molecular Diversity*, 1–21. <https://doi.org/10.1007/s11030-021-10326-z>
- Shah, N. (2023). Artificial Intelligence in Pharma Industry-A Review. *Asian Journal of Pharmaceutics (AJP)*, 17(2).
- Sloane, E. B., & Silva, R. J. (2020). Artificial intelligence in medical devices and clinical decision support systems. In *Clinical engineering handbook* (pp. 556–568). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-813467-2.00084-5>
- Sudewo, P. A. (2021). Tantangan Kebijakan Pengawasan Obat dan makanan dalam Mendukung Peningkatan Daya Saing, Ekonomi dan Bisnis di Indonesia: Sebuah Studi Analisis. *Eruditio: Indonesia Journal of Food and Drug Safety*, 1(2), 1–14. <https://doi.org/10.54384/eruditio.v1i2.79>
- Sultana, A., Maseera, R., Rahamanulla, A., & Misiriya, A. (2023). Emerging of artificial intelligence and technology in pharmaceuticals. *Future Journal of Pharmaceutical Sciences*, 9(1), 1–9. <https://doi.org/10.1186/s43094-023-00517-w>
- Surden, H. (2019). Artificial intelligence and law: An overview. *Georgia State University Law Review*, 35, 19–22.
- Thakkar, S., Slikker Jr, W., Yiannas, F., Silva, P., Blais, B., Chng, K. R., Liu, Z., Adholeya, A., Pappalardo, F., & Soares, M. da L. C. (2023). Artificial Intelligence and real-world data for drug and food safety—A Regulatory Science perspective. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 140, 105388. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2023.105388>
- Thapa, A., Nishad, S., Biswas, D., & Roy, S. (2023). A comprehensive review on artificial intelligence assisted technologies in food industry. *Food Bioscience*, 103231. <https://doi.org/10.1016/j.fbio.2023.103231>
- Tsai, C.-M., Chao, C.-J., Chang, Y.-C., Kuo, C.-C. J., Hsiao, A., & Shieh, A. (2023). Challenges and Opportunities in Medical Artificial Intelligence. *APSIPA Transactions on Signal and Information Processing*, 12(5). <https://doi.org/DOI 10.1561/116.00000152>
- U.S. Food and Drug Administration. (2023). *Using Artificial Intelligence & Machine Learning in the Development of Drug & Biological Products*.
- Van den Besselaar, P., & Leydesdorff, L. (1996). Mapping change in scientific specialties: A scientometric reconstruction of the development of Artificial Intelligence. *Journal of the American Society for Information Science*, 47(6), 415–436. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-4571\(199606\)47:6<415::AID-ASIS3>3.0.CO;2-Y](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-4571(199606)47:6<415::AID-ASIS3>3.0.CO;2-Y)
- Venkatesh, K. P., & Brito, G. (2023). Lessons on regulation and implementation from the first FDA-cleared autonomous AI-Interview with Chairman and Founder of Digital Diagnostics Michael Abramoff. *Healthcare (Amsterdam, Netherlands)*, 11(2), 100692.

- Vora, L. K., Gholap, A. D., Jetha, K., Thakur, R. R. S., Solanki, H. K., & Chavda, V. P. (2023). Artificial Intelligence in Pharmaceutical Technology and Drug Delivery Design. *Pharmaceutics*, 15(7), 1916. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15071916>
- Whig, P. (2019). Artificial Intelligence and Machine Learning in Business. *International Journal on Integrated Education*, 2(2).
- Wibowo, A., Prawiraatmadja, W., Siallagan, M., & Lingo, J. (2022). Business Intelligence Approach to Market Research on Food Commodity By Using Big Data Analysis, Case Study: Forum Jual Beli Kaskus. *Central Asia & the Caucasus (14046091)*, 23(1). <https://doi.org/10.37178/ca-c.23.1.311>
- World Economic Forum. (2023). *Scaling Smart Solutions with AI in Health: Unlocking Impact in High-Potential Uses Cases (Insight Report)*.
- Yuan, S., Shao, Z., Wei, X., Tang, J., Hall, W., Wang, Y., Wang, Y., & Wang, Y. (2020). Science behind AI: The evolution of trend, mobility, and collaboration. *Scientometrics*, 124, 993–1013. <https://doi.org/10.1007/s11192-020-03423-7>
- Zed, M. (2008). *Metodologi Kepustakaan*. Yayasan Obor Indonesia.