



**BADAN POM**

**2020**

# LAPORAN

Survei Efektivitas  
Penerapan Peraturan  
Perundang-undangan  
di Bidang Obat

**Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika,  
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif**

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan yang Maha Esa karena hanya dengan rahmat dan karuniaNya, Laporan Survei Efektivitas Penerapan Peraturan Perundang-undangan di Bidang Obat Tahun 2020 telah dapat diselesaikan. Dalam laporan ini dimunculkan gambaran tingkat pengetahuan/kesadaran, pemahaman, penerapan peraturan perundang-undangan di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Pelaksanaan pengumpulan data survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan ini dilakukan pada 24 Agustus – 11 September 2020 dengan metode survey melalui pengisian kuisioner online secara mandiri oleh responden. Survei diselenggarakan di seluruh Indonesia (34 provinsi) dengan dibantu oleh asosiasi pelaku usaha maupun profesi dalam penyeberan kuisionernya. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berhasil menghimpun data survei dari 3.564 sampel (sarana) atau 3.993 responden yang berasal dari fasilitas produksi (Industri Farmasi), distribusi (PBF dan Instalasi Farmasi Pemerintah), pelayanan kefarmasian (apotek, puskesmas, rumah sakit, klinik, toko obat) termasuk Unit Transfusi Darah (UTD).

Proses manajemen data mulai dari data dikumpulkan, diverifikasi, kemudian dientri ke komputer dan dianalisis menggunakan perangkat lunak dilakukan di Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan dibantu oleh konsultan statistika. Hasil akhir dari pengolahan data hasil survei ini disajikan secara rinci pada laporan ini dalam bentuk tabel maupun grafik dengan disertai deskripsi. Kami telah berupaya maksimal, namun kami menyadari masih terdapat kekurangan, kelemahan maupun kesalahan yang mungkin terjadi dalam penyusunan laporan ini. Untuk itu kami mohon kritik, masukan dan saran agar hasil survei ini dapat bermanfaat dan menjadi acuan evaluasi kebijakan di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif di masa depan.

Akhirnya perkenankanlah kami menyampaikan penghargaan yang tinggi serta terima kasih yang tulus atas semua kerja keras dan penuh dedikasi dari seluruh pihak yang telah berpartisipasi dalam pelaksanaan Survei Efektivitas Penerapan Peraturan Perundang-undangan di Bidang Obat Tahun 2020.

Jakarta, 30 Desember 2020

Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika,  
Prekursor, dan Zat Adiktif



**Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt., MHA.**

## DAFTAR ISI

<b>KATA PENGANTAR .....</b>	<b>i</b>
<b>DAFTAR ISI .....</b>	<b>ii</b>
<b>DAFTAR TABEL.....</b>	<b>iv</b>
<b>DAFTAR GAMBAR .....</b>	<b>v</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
<b>A. LATAR BELAKANG .....</b>	<b>1</b>
<b>B. RUANG LINGKUP .....</b>	<b>1</b>
<b>C. RUMUSAN MASALAH .....</b>	<b>2</b>
<b>D. TUJUAN SURVEI .....</b>	<b>2</b>
<b>E. MANFAAT SURVEI.....</b>	<b>2</b>
1. Untuk stakeholder.....	2
2. Untuk Balai Besar/Balai/Loka POM.....	2
3. Untuk BPOM .....	2
<b>BAB II METODE PENELITIAN .....</b>	<b>3</b>
<b>A. METODE SAMPLING .....</b>	<b>3</b>
1. Kerangka Sampel.....	3
2. Desain Sampel.....	3
<b>B. POPULASI DAN SAMPEL .....</b>	<b>4</b>
<b>C. PENJAMINAN MUTU DATA SURVEI .....</b>	<b>5</b>
<b>D. VARIABEL SURVEI .....</b>	<b>6</b>
<b>E. ALAT PENGUMPUL DATA DAN CARA PENGUMPULAN DATA .....</b>	<b>8</b>
<b>F. KETERBATASAN DATA.....</b>	<b>8</b>
<b>G. PENGOLAHAN DAN ANALISIS DATA.....</b>	<b>9</b>
<b>BAB III HASIL DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>10</b>
<b>A. KARAKTERISTIK RESPONDEN .....</b>	<b>10</b>
1. Proporsi jenis kelamin responden.....	10
2. Proporsi status responden di perusahaan .....	10
3. Proporsi wilayah sebaran responden.....	12
4. Profil jenis usaha sarana responden .....	13
5. Profil tipe perusahaan responden.....	14
6. Profil jenis obat yang dikelola oleh perusahaan/instansi responden.....	16
7. Profil izin importir untuk industri farmasi dan PBF tempat responden bekerja.....	22
8. Proporsi Distributor responden yang memiliki sertifikat CDOB. ....	22
<b>B. INFORMASI UMUM TERKAIT EFEKTIVITAS KOMUNIKASI KEBIJAKAN DI BIDANG OBAT .....</b>	<b>23</b>
1. Sumber informasi peraturan terbaru yang diterbitkan BPOM. ....	23
2. Profil kemanfaatan aplikasi push email peraturan perundang-undangan dan JDIH. ....	24
3. Profil Kemanfaatan Media Sosial. ....	25
4. Tingkat kesadaran untuk memahami peraturan perundang-undangan.....	26

5. Sumber Informasi yang Dicari jika Stakeholder Mengalami Kesulitan dalam Pemahaman Peraturan. ....	27
6. Tindak Lanjut Atas Kesulitan dan Keterbatasan Dalam Penerapan .....	27
7. Dukungan Badan POM Terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan Bagi Stakeholder. ....	28
8. Bentuk Dukungan Yang Diharapkan.....	30
<b>C. INFORMASI KHUSUS TERKAIT EFEKTIVITAS PENERAPAN TERHADAP PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN YANG DITERBITKAN</b> .....	<b>31</b>
1. Tingkat pengetahuan stakeholder terhadap masing-masing peraturan. ....	31
2. Profil Perbandingan Tingkat Pemahaman dan Penerapan Terhadap Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan. ....	32
3. Analisis pemahaman dan implementasi peraturan perundang-undangan yang diterbitkan.....	36
a) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 35 Tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi.....	36
b) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label. ....	40
c) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2019 tentang Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan. ....	43
d) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020.....	47
e) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor .....	51
f) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	54
g) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.....	58
h) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2019 .....	61
i) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Kepala Badan POM No. 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.....	65
j) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi.....	69
k) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan Dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor Dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 20 Tahun 2016. ....	72

l) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.....	76
m) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. ....	80
n) Profil pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis .....	86
<b>D. Analisis korelasi .....</b>	<b>90</b>
<b>BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>92</b>
<b>A. KESIMPULAN.....</b>	<b>92</b>
1. Tingkat pengetahuan/awareness stakeholder .....	92
2. Tingkat pemahaman stakeholder .....	92
3. Tingkat implementasi peraturan oleh stakeholder .....	92
4. Kemampulaksanaan peraturan oleh stakeholder .....	92
5. Efektivitas komunikasi kebijakan .....	92
6. Karakteristik Responden .....	93
7. Informasi Umum terkait efektivitas komunikasi kebijakan di bidang obat .....	93
8. Informasi Khusus terkait efektivitas komunikasi kebijakan di bidang obat .....	94
9. Hasil analisis dan implementasi masing-masing peraturan .....	94
10. Hasil analisis korelasi .....	95
<b>B. SARAN .....</b>	<b>95</b>
1. Saran untuk Badan POM .....	95
2. Saran untuk pelaksanaan survei ke depan.....	95

## DAFTAR TABEL

Tabel II.B.1.	Jumlah Populasi dan Sampel yang Dibutuhkan .....	4
Tabel II.B.2.	Distribusi Sampel yang Berhasil Dikumpulkan ( <i>Response Rate</i> ) .....	5
Tabel III.A.1.	Proporsi Wilayah Sebaran Responden .....	13
Tabel III.C.1.	Tingkat Pengetahuan Stakeholder Terhadap Masing-Masing Pengetahuan .....	32
Tabel III.C.2.	Perbandingan Tingkat Pemahaman dan Penerapan Terhadap Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan .....	32
Tabel III.D.1.	Tabel hasil korelasi keseluruhan .....	90

## DAFTAR GAMBAR

Gambar III.A.1.	Karakteristik Responden Berdasarkan Jenis Kelamin .....	10
Gambar III.A.2.	Proporsi Responden di Bidang Usaha Produksi Berdasarkan Status di Perusahaan .....	11
Gambar III.A.3.	Proporsi Responden di Bidang Usaha Distribusi Berdasarkan Status di Perusahaan.....	11
Gambar III.A.4.	Proporsi Responden di Bidang Usaha Pelayanan Kefarmasian Berdasarkan Status di Perusahaan .....	12
Gambar III.A.5.	Proporsi Responden di Bidang Usaha Unit Transfusi Darah Berdasarkan Status di Perusahaan .....	12
Gambar III.A.6.	Grafik Jenis Usaha untuk Bidang Usaha Produksi .....	13
Gambar III.A.7.	Grafik Jenis Usaha untuk Bidang Usaha Distribusi .....	14
Gambar III.A.8.	Grafik Jenis Usaha untuk Bidang Usaha Pelayanan Obat .....	14
Gambar III.A.9.	Proporsi Tipe Perusahaan Responden di Bidang Usaha Produksi .....	15
Gambar III.A.10.	Proporsi Responden Berdasarkan Tipe Perusahaan di Bidang Distribusi .....	15
Gambar III.A.11.	Proporsi Responden Berdasarkan Tipe Perusahaan di Bidang Fasilitas Pelayanan .....	16
Gambar III.A.12.	Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Industri Farmasi .....	16
Gambar III.A.13.	Profil Jenis Komoditi yang Dikelola PBF Pusat .....	17
Gambar III.A.14.	Profil Jenis Komoditi yang Dikelola PBF Cabang .....	18
Gambar III.A.15.	Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Instalasi Farmasi Pemerintah .....	18
Gambar III.A.16.	Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Apotek .....	19
Gambar III.A.17.	Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Rumah Sakit .....	20
Gambar III.A.18.	Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Puskesmas .....	20
Gambar III.A.19.	Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Klinik .....	21
Gambar III.A.20.	Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Toko Obat .....	21
Gambar III.A.21.	Proporsi Industri Farmasi yang Mempunyai Izin Importir .....	22
Gambar III.A.22.	Proporsi Distributor yang Mempunyai Izin Importir .....	22
Gambar III.A.23.	Proporsi Distributor yang Memiliki Sertifikat CDOB .....	23
Gambar III.A.24.	Proporsi Distributor yang Memiliki Sertifikat CDOB Berdasarkan Jenis Usaha .....	23
Gambar III.B.1.	Profil Sumber Informasi Peraturan Terbaru yang Paling Banyak Diakses Oleh Stakeholder .....	24
Gambar III.B.2.	Profil Kemanfaatan Aplikasi Push Email Peraturan Perundang-undangan dan JDIIH .....	24
Gambar III.B.3.	Profil Kemanfaatan Media Sosial .....	25

Gambar III.B.4.	Profil Akun Media Sosial yang Paling Banyak Diikuti Stakeholder .....	26
Gambar III.B.5.	Perbandingan Tingkat Kesadaran Stakeholder untuk Memahami Peraturan Perundang-undangan .....	26
Gambar III.B.6.	Perbandingan Sumber Layanan Informasi Pengaduan Bagi Stakeholder Dalam Kesulitan Pemahaman Peraturan Perundang-Undangan .....	27
Gambar III.B.7.	Tindak lanjut atas kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan .....	28
Gambar III.B.8.	Dukungan Badan POM terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan Bagi Stakeholder di Bidang Produksi Obat dan UTD .....	29
Gambar III.B.9.	Dukungan Badan POM terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan Bagi Stakeholder di Bidang Distribusi Obat .....	29
Gambar III.B.10.	Dukungan Badan POM terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan Bagi Stakeholder di Bidang Pelayanan Obat .....	30
Gambar III.C.1.	Gap antara Pemahaman dan Penerapan Pelaku Usaha terhadap Peraturan Perundang-undangan .....	35
Gambar III.C.2.	Persentase Pelaku Usaha yang Memahami PerBPOM No. 35/2019 (Pelaporan IF) .....	36
Gambar III.C.3.	Bagian PerBPOM No. 35/2019 (Pelaporan IF) yang Tidak/Kurang dapat Dipahami oleh Pelaku Usaha .....	37
Gambar III.C.4.	Alasan Ketidakhahaman Pelaku Usaha terhadap PerBPOM No. 35/2019 (Pelaporan IF) .....	37
Gambar III.C.5.	Persentase Tingkat Penerapan PerBPOM No. 35/2019 (Pelaporan IF) oleh Pelaku Usaha Bidang Produksi .....	38
Gambar III.C.6.	Bagian PerBPOM 35/2019 (Pelaporan IF) yang Tidak/Kurang Dapat Diimplementasikan oleh Pelaku Usaha .....	39
Gambar III.C.7.	Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM No. 35/2019 (Pelaporan IF) .....	39
Gambar III.C.8.	Persentase Tingkat Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 14/2019 (Recall) .....	40
Gambar III.C.9.	Bagian dari PerBPOM No.14/2019 (Recall) yang Tidak Dipahami oleh Pelaku Usaha .....	41
Gambar III.C.10.	Alasan Pelaku Usaha tidak Memahami PerBPOM 14/2019 (Recall) .....	41
Gambar III.C.11.	Persentase Tingkat Penerapan PerBPOM 14/2019 (Recall) oleh Pelaku Usaha .....	42
Gambar III.C.12.	Bagian dari PerBPOM 14/2019 (Recall) yang Tidak/Kurang Diimplementasikan oleh Pelaku Usaha .....	42
Gambar III.C.13.	Alasan pelaku usaha tidak menerapkan PerBPOM No. 14/2019 (Recall) .....	43
Gambar III.C.14.	Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT) .....	44
Gambar III.C.15.	Bagian PerBPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT) yang Tidak Dipahami Oleh Pelaku Usaha .....	44
Gambar III.C.16.	Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami PerBPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT) .....	45

Gambar III.C.17. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT) .....	45
Gambar III.C.18. Bagian PerBPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT) yang Tidak/Kurang Dapat Diimplementasikan oleh Pelaku Usaha .....	46
Gambar III.C.19. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT) .....	46
Gambar III.C.20. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No.6/2020 (Pedoman CDOB) .....	47
Gambar III.C.21. Bagian PerBPOM No.6/2020 (Pedoman CDOB) yang Tidak Dipahami Oleh Pelaku Usaha .....	48
Gambar III.C.22. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami PerBPOM No.6/2020 (Pedoman CDOB) .....	48
Gambar III.C.23. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No.6/2020 (Pedoman CDOB) .....	49
Gambar III.C.24. Bagian PerBPOM No.6/2020 (Pedoman CDOB) yang Tidak Diterapkan Oleh Pelaku Usaha .....	50
Gambar III.C.25. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM No.6/2020 (Pedoman CDOB) .....	51
Gambar III.C.26. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN) ..	51
Gambar III.C.27. Bagian PerBPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN) yang Tidak/Kurang Dipahami oleh Pelaku Usaha .....	52
Gambar III.C.28. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami PerBPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN) .....	52
Gambar III.C.29. Persentase Penerapan PerBPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN) oleh Pelaku Usaha .....	53
Gambar III.C.30. Bagian PerBPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN) yang Tidak/Kurang Diimplementasikan oleh Pelaku Usaha .....	53
Gambar III.C.31. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN) .....	54
Gambar III.C.32. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 34/2018 (Pedoman CPOB) .....	54
Gambar III.C.33. Bagian PerBPOM No. 34/2018 (Pedoman CPOB) yang Tidak Dipahami oleh Pelaku Usaha .....	55
Gambar III.C.34. Alasan Pelaku Usaha Tidak/Kurang paham dengan PerBPOM No. 34/2018 (Pedoman CPOB) .....	55
Gambar III.C.35. Persentase Penerapan PerBPOM 34/2018 (Pedoman CPOB) oleh Pelaku Usaha .....	56
Gambar III.C.36. Bagian PerBPOM 34/2018 (PEDOMAN CPOB) yang Tidak/Kurang dapat Diterapkan oleh Pelaku Usaha.....	57
Gambar III.C.37. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM 34/2018 .....	57
Gambar III.C.38. Persentase pemahaman Pelaku usaha terhadap PerBPOM 26/2018 (Perizinan OSS) ....	58
Gambar III.C.39. Bagian PerBPOM 26/2018 (Perizinan OSS) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha .....	59
Gambar III.C.40. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami PerBPOM 26/2018 (Perizinan OSS) .....	59
Gambar III.C.41. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM 26/2018 (Perizinan OSS) .....	60

Gambar III.C.42. Bagian PerBPOM 26/2018 (Perizinan OSS) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan oleh Pelaku Usaha .....	60
Gambar III.C.43. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM 26/2018 (Perizinan OSS) .....	61
Gambar III.C.44. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat) .....	62
Gambar III.C.45. Bagian PerBPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha .....	62
Gambar III.C.46. Alasan pelaku usaha tidak memahami PerBPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat) .....	63
Gambar III.C.47. Persentase Penerapan Pelaku Usaha terhadap PerBPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat) .....	64
Gambar III.C.48. Bagian PerBPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan oleh Pelaku Usaha .....	64
Gambar III.C.49. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat) .....	65
Gambar III.C.50. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan) .....	66
Gambar III.C.51. Bagian PerBPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha .....	66
Gambar III.C.52. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami PerBPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan) .....	67
Gambar III.C.53. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan) .....	67
Gambar III.C.54. Bagian PerBPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan Oleh Pelaku Usaha .....	68
Gambar III.C.55. Alasan pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan) .....	68
Gambar III.C.56. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor).....	69
Gambar III.C.57. Bagian PerBPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha .....	70
Gambar III.C.58. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami PerBPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor) .....	70
Gambar III.C.59. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor).....	71
Gambar III.C.60. Bagian PerBPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan Oleh Pelaku Usaha .....	71
Gambar III.C.61. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM No. 40/2013(Pedoman Prekursor) .....	72
Gambar III.C.62. Persentase pemahaman pelaku usaha terhadap PerBPOM No. 32/2013 (AHP) .....	73
Gambar III.C.63. Bagian PerBPOM No. 32/2013 (AHP) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha .....	73
Gambar III.C.64. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami PerBPOM No. 32/2013 (AHP).....	74
Gambar III.C.65. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 32/2013 (AHP) .....	75

Gambar III.C.66. Bagian PerBPOM No. 32/2013 (AHP) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan oleh Pelaku Usaha .....	75
Gambar III.C.67. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM No. 32/2013 (AHP) .....	76
Gambar III.C.68. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 (Farmakovigilans) .....	77
Gambar III.C.69. Bagian PerBPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 (Farmakovigilans) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha .....	77
Gambar III.C.70. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami PerBPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 (Farmakovigilans) .....	78
Gambar III.C.71. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 (Farmakovigilans).....	79
Gambar III.C.72. Bagian PerBPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 (Farmakovigilans) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan oleh Pelaku Usaha .....	79
Gambar III.C.73. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 (Farmakovigilans).....	80
Gambar III.C.74. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 4/2018 (Pedoman Fasyanfar).....	81
Gambar III.C.75. Bagian PerBPOM No. 4/2018 (Pedoman Fasyanfar) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha .....	82
Gambar III.C.76. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami PerBPOM No. 4/2018 (Pedoman Fasyanfar) ....	83
Gambar III.C.77. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 4/2018 (Pedoman Fasyanfar).....	84
Gambar III.C.78. Bagian PerBPOM No. 4/2018 (Pedoman Fasyanfar) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan Oleh Pelaku Usaha .....	85
Gambar III.C.79. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM No. 4/2018 (Pedoman Fasyanfar) ..	86
Gambar III.C.80. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 10/2017 (CPOB UTD)	87
Gambar III.C.81. Bagian PerBPOM No. 10/2017 (CPOB UTD) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha .....	87
Gambar III.C.82. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami PerBPOM No. 10/2017 (CPOB UTD) .....	88
Gambar III.C.83. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap PerBPOM No. 10/2017 (CPOB UTD) ....	88
Gambar III.C.84. Bagian PerBPOM No. 10/2017 (CPOB UTD) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan oleh Pelaku Usaha .....	89
Gambar III.C.85. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan PerBPOM No. 10/2017 (CPOB UTD) .....	89

## **BAB I PENDAHULUAN**

### **A. LATAR BELAKANG**

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan sistem pengawasan yang komprehensif (*full spectrum*) meliputi seluruh siklus proses (*life cycle process*), sejak awal proses suatu produk sebelum diedarkan (*pre-market*) hingga selama produk tersebut beredar di tengah masyarakat (*post-market*). Untuk mengawal kegiatan *pre-market* maupun *post-market*, diperlukan penyusunan kebijakan yang efektif. Kebijakan-kebijakan tersebut dituangkan dalam suatu peraturan dimana didalamnya juga dapat berisi norma, standar, kriteria, persyaratan dan/atau spesifikasi teknis dengan tujuan akhir menjamin keamanan, khasiat dan kualitas obat yang beredar dengan tetap memperhatikan aspek kemudahan berusaha untuk mendukung iklim investasi.

Badan POM senantiasa menjaga agar peraturan yang diterbitkan dapat efektif dan mampu laksana. Penyusunan peraturan terdiri dari beberapa tahap, meliputi perencanaan, penyusunan, konsultasi publik, penetapan, dan sosialisasi. Untuk menilai suatu peraturan mampu laksana, sebelum peraturan diterbitkan Badan POM melaksanakan konsultasi publik kepada stakeholder guna mendapat masukan/tanggapan. Sedangkan untuk meningkatkan efektifitas peraturan sekaligus meningkatkan kesadaran dan pemahaman stakeholder terhadap peraturan yang sudah terbit, Badan POM melakukan sosialisasi peraturan. Untuk memastikan implementasi peraturan telah sesuai dengan harapan, baik oleh pemerintah maupun oleh stakeholder, Badan POM perlu melakukan monitoring dan evaluasi terhadap peraturan tersebut.

Salah satu cara monitoring dan evaluasi yang dapat dilakukan adalah melalui Survei Efektivitas Penerapan Peraturan Perundang-undangan. Diharapkan survei ini dapat mengukur tingkat efektivitas implementasi setiap peraturan yang telah diterbitkan untuk mengetahui pencapaian tujuan dari peraturan, dapat diterapkan secara lebih efektif dan mampu laksana. Data survei juga diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi terhadap penyusunan peraturan perundang-undangan termasuk evaluasi dalam hal tingkat efektivitas metode dan strategi pelaksanaan komunikasi kebijakan yang dijalankan selama ini.

Salah satu pengukuran IKK adalah ketersediaan data dukung monitoring implementasi peraturan. Hasil survei ini dapat digunakan sebagai data dukung dalam penghitungan Indeks Kualitas Kebijakan (IKK), yaitu suatu ukuran untuk menilai sejauh mana kebijakan yang diterbitkan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah (K/L/PD) dapat diterima oleh *stakeholders* dan mampu menyelesaikan permasalahan yang akan dan telah muncul sesuai dengan tujuan pembuatan kebijakan tersebut.

### **B. RUANG LINGKUP**

Survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat dilaksanakan kepada seluruh *stakeholder* terkait meliputi industri farmasi, pedagang besar farmasi, instalasi farmasi pemerintah, apotek, toko obat, puskesmas, rumah sakit, dan klinik. Survei diterapkan terhadap peraturan yang berkaitan dengan bisnis proses utama di Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Peraturan yang disurvei adalah peraturan yang diundangkan antara tahun 2017-2019, kecuali terdapat 3 (tiga) peraturan yang dipilih secara khusus karena dinilai sangat strategis dan penting untuk dilakukan survei.

### C. RUMUSAN MASALAH

1. Apakah *stakeholder* mengetahui peraturan di bidang obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diterbitkan oleh BPOM?
2. Apakah *stakeholder* memahami peraturan di bidang obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diterbitkan oleh BPOM?
3. Apakah *stakeholder* mengimplementasikan peraturan di bidang obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diterbitkan oleh BPOM?
4. Apakah peraturan di bidang obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diterbitkan oleh BPOM mampu laksana?
5. Apakah komunikasi kebijakan yang dilakukan oleh BPOM kepada *stakeholder* sudah efektif?

### D. TUJUAN SURVEI

1. Untuk mengukur tingkat pengetahuan/*awareness stakeholder*.
2. Untuk mengetahui tingkat pemahaman *stakeholder*.
3. Untuk mengetahui tingkat implementasi peraturan oleh *stakeholder*.
4. Untuk mengetahui kemampulaksanaan peraturan oleh *stakeholder*.
5. Untuk mengukur efektivitas komunikasi kebijakan.

### E. MANFAAT SURVEI

1. Untuk stakeholder  
Sebagai sarana untuk *self assessment* tingkat pengetahuan, pemahaman dan implementasi terhadap peraturan perundang-undangan di bidang obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diterbitkan oleh BPOM.
2. Untuk Balai Besar/Balai/Loka POM  
Sebagai bahan evaluasi atas efektivitas komunikasi kebijakan yang sudah dilaksanakan oleh daerah.
3. Untuk BPOM
  - a. Sumber data untuk mendapatkan gambaran pengetahuan, pemahaman dan implementasi peraturan perundang-undangan di bidang obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang telah disusun.
  - b. Sebagai data untuk bahan pertimbangan dalam pembuatan kajian, dalam rangka penyusunan peraturan perundang-undangan di bidang obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.
  - c. Sebagai data dukung dalam penghitungan Indeks Kualitas Kebijakan (IKK).

## BAB II METODE PENELITIAN

### A. METODE SAMPLING

Survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat dilakukan untuk mengetahui tingkat pengetahuan, pemahaman dan implementasi stakeholder terhadap peraturan perundang-undangan di bidang obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diterbitkan oleh BPOM. Survei dilakukan secara acak dengan mengirimkan survei kepada stakeholder seluruh Indonesia melalui asosiasi terkait yaitu Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI), International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG), Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Persatuan Ahli Farmasi Indonesia (PAFI), Unit Transfusi Darah, maupun Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota.

Tools survei berupa kuesioner dibagi menjadi 4 (empat) sesuai dengan bidang usaha yaitu bidang produksi obat (Industri Farmasi), distribusi obat (Pedagang Besar Farmasi/PBF dan Instalasi Farmasi Pemerintah/IFP), pelayanan obat (Fasilitas Pelayanan Kefarmasian), dan produksi bahan baku plasma (Unit Transfusi Darah/UTD).

#### 1. Kerangka Sampel

Tidak dilakukan stratifikasi terhadap populasi untuk mendapatkan sampel. Pengambilan sampel menggunakan metode *blast*, yaitu menyebarkan kuesioner melalui:

- a. Surat kepada Asosiasi dan Dinas Kesehatan Provinsi/Kab/Kota di seluruh Indonesia.
- b. Penyebaran informasi melalui media social resmi Badan POM.
- c. Penyebaran informasi pada waktu sosialisasi peraturan yang diadakan oleh Badan POM.

Pengambilan sampel tanpa melalui proses stratifikasi dengan pertimbangan bahwa pelaku usaha di bidang obat di seluruh Indonesia mempunyai sifat karakteristik yang berbeda yang dapat mempengaruhi tingkat pengetahuan, pemahaman dan penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat. Dengan mendapatkan sampel dari seluruh Indonesia diharapkan survei ini dapat menangkap perbedaan-perbedaan tersebut sehingga dapat melakukan intervensi agar peraturan perundang-undangan di bidang obat dapat diketahui, dipahami dan diterapkan dengan baik secara merata di seluruh Indonesia.

Data populasi industri farmasi dan UTD diperoleh dari Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Sedangkan data populasi PBF, IFP dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian diperoleh dari data Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

#### 2. Desain Sampel

Sampel dihitung menggunakan 2 (dua) metode yaitu:

- a. Berdasarkan tabel Sampel Morgan dan Krejcie dalam Lampiran II, Peraturan Menteri PANRB Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik dengan *confidence level* 95% dan *margin of error* 5%.
- b. Berdasarkan pembagian secara proporsional dari perhitungan sampel dengan metode *Multiple Indicator Cluster Surveys* (MICS) dengan *confidence level* 95% dan *margin of error* 5%.

c. Rumus perhitungannya sebagai berikut:

$$n = \frac{4r(1-r)(deff)(ANR)}{(ME \times r)^2 p \bar{n}}$$

Keterangan:

ME (Margin of error)

ANR (Antisipasi Non respon)

Deff (Design Effect)

r (Proporsi kategori amatan)

p (Proporsi populasi target)

$\bar{n}$  (Rata-rata unit populasi dalam unit sampling terkecil)

## B. POPULASI DAN SAMPEL

Populasi dalam kegiatan survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat adalah seluruh industri farmasi, pedagang besar farmasi, instalasi farmasi pemerintah, apotek, toko obat, puskesmas, rumah sakit, dan klinik di Indonesia.

**Tabel II.B.1 Jumlah Populasi dan Sampel yang Dibutuhkan**

No	Sarana	Populasi	Sampel <sup>1)</sup>	Sampel <sup>2)</sup>
<b>Produsen</b>				
1	Industri Farmasi	232	148	6
<b>Distributor</b>				
2	PBF	2.099	327	54
3	Instalasi Farmasi Pemerintah	557	234	14
<b>Pelayanan</b>				
4	Apotek	26.720	379	687
5	Toko Obat	9.072	370	233
6	Puskesmas	9.724	370	250
7	Rumah Sakit	2.556	335	66
8	Klinik	7.683	367	198
<b>UTD</b>				
9	Unit Transfusi Darah	421	201	15
	<b>TOTAL</b>	<b>59.064</b>	<b>2.731</b>	<b>1.523</b>

<sup>1)</sup> Table Sampel Morgan dan Krejcie sesuai butir A.2.a.

<sup>2)</sup> Perhitungan dengan rumus *Multiple Indicator Cluster Surveys* (MICS) sesuai butir A.2.b.

### Jumlah sampel yang terkumpul (*Response rates*)

Dari 2.544 sampel yang dibutuhkan berdasarkan perhitungan Tabel Sampel Morgan dan Krejcie atau 1.524 sampel yang dibutuhkan berdasarkan perhitungan *Multiple Indicator Cluster Surveys* (MICS) terkumpul sebanyak 3.564 sampel (sarana) dengan jumlah responden sebanyak 3.993 responden mengingat terdapat beberapa sarana yang lebih dari satu responden. Rincian sampel

(sarana) tersebut terdiri dari 95 sampel Industri Farmasi (dengan 117 responden), 466 sampel PBF (dengan 503 responden), 113 sampel Instalasi Farmasi Pemerintah (dengan 121 responden), 1.243 sampel apotek (dengan 1.413 responden), 31 sampel toko obat (dengan 31 responden), 708 sampel puskesmas (dengan 751 responden), 652 sampel rumah sakit (dengan 794 responden), 224 sampel klinik (dengan 231 responden), dan 32 sampel UTD (dengan 32 responden).

**Tabel II.B.2. Distribusi Sampel yang Berhasil Dikumpulkan (Response Rate)**

Sarana	Tabel Sampel Morgan dan Krejcie					Multiple Indicator Cluster Surveys (MICS)				
	Populasi	Target Sampel	Capaian	%Target (C/B)	%Populasi (C/A)	Populasi	Target Sampel	Capaian	%Target (C/B)	%Populasi (C/A)
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
Produsen										
Industri Farmasi	232	148	95	64,19%	40,95%	232	6	95	1.583%	40,95%
Distributor										
PBF	2.099	327	466	142,51%	22,20%	2.099	54	466	862,96%	22,20%
Instalasi Farmasi Pemerintah	557	234	113	48,29%	20,29%	557	14	113	807,14%	20,29%
Pelayanan										
Apotek	26.720	379	1.243	327,97%	4,65%	26.720	687	1.243	180,93%	4,65%
Toko Obat	9.072	370	31	8,38%	0,34%	9.072	233	31	13,3%	0,34%
Puskesmas	9.724	370	708	191,35%	7,28%	9.724	250	708	283,20%	7,28%
Rumah Sakit	2.556	335	652	194,63%	25,51%	2.556	66	652	987,88%	25,51%
Klinik	7.683	367	224	61,04%	2,92%	7.683	198	224	113,13%	2,92%
UTD										
Unit Transfusi Darah	421	201	32	15,92%	7,6%	421	15	32	213,13%	7,6%
<b>Total</b>	<b>59.064</b>	<b>2.731</b>	<b>3.564</b>	<b>130,50%</b>	<b>6,03%</b>	<b>59.064</b>	<b>1.523</b>	<b>3.564</b>	<b>234,01%</b>	<b>6,03%</b>

Berdasarkan Tabel II.B.2. terlihat bahwa jika dilihat dari tingkat keterwakilan atas total populasi, response rate paling tinggi adalah Industri Farmasi dengan tingkat keterwakilan 40,95% dari total populasi disusul rumah sakit dan PBF dengan tingkat keterwakilan secara berurutan 25,51% dan 22,20% dari total populasi rumah sakit dan PBF yang ada di seluruh Indonesia. Sedangkan tingkat keterwakilan paling rendah adalah toko obat dengan tingkat keterwakilan 0,34% dari total populasi, disusul klinik dengan tingkat keterwakilan 2,92% dari total populasi.

### C. PENJAMINAN MUTU DATA SURVEI

Data yang diperoleh dari Survei Efektivitas Penerapan Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Obat tahun 2020 harus terjaga kualitasnya. Beberapa upaya penjaminan mutu data survei adalah dengan melibatkan Konsultan dari Akademisi dalam penyusunan kerangka sampel, desain sampel, dan kuesioner. Selain itu, juga telah dilakukan uji coba pengisian kuesioner survei oleh Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA dan beberapa pelaku usaha di bidang produksi dan distribusi.

#### Uji Coba

Uji coba bertujuan untuk menilai keabsahan instrumen antara lain mendapatkan kuesioner (*tools*) yang sesuai dengan tujuan dalam survei, menentukan kelayakan dari *tools* yang akan digunakan serta manajemen pengumpulan data. Uji coba yang dilakukan antara lain adalah uji coba pengisian kuesioner selama satu hari pada tanggal 14 Agustus 2020 oleh beberapa pelaku

usaha di bidang produksi dan distribusi. Uji coba juga bertujuan untuk mengetahui estimasi waktu yang dibutuhkan dalam pengisian kuesioner di kelompok produsen maupun distributor. Dari uji coba yang dilakukan didapat gambaran waktu yang dibutuhkan untuk mengisi kuesioner di bidang Produksi 25 menit – 1 jam. Sedangkan untuk Distributor sekitar 5-30 menit. Tidak terdapat kendala yang berarti dalam pengisian kuesioner oleh pelaku usaha meskipun waktu yang diperlukan untuk mengisi kuesioner sangat bervariasi. Meskipun demikian terdapat beberapa masukan yang akhirnya diakomodir dalam kuesioner yang disebarkan kepada pelaku usaha. Masukan tersebut antara lain untuk membuat pilihan sehingga bisa melewati pertanyaan jika usaha tidak terkait dengan peraturan yang ditanyakan, serta memberikan opsi “tidak ada” atau dikosongkan untuk alasan ketidakpahaman atau tidak diterapkan jika pertanyaan di atasnya sudah dijawab sangat paham atau sangat diterapkan.

#### **D. VARIABEL SURVEI**

Pada pelaksanaan survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat terdapat kurang lebih 130 variabel yang dikelompokkan menjadi 4 (empat) jenis Tools (kuesioner) dengan rincian variabel pokok sebagai berikut:

- A. Kuesioner survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang produksi obat (Industri Farmasi) terdiri dari kurang lebih 43 variabel yang tersebar di 4 (empat) bagian utama, yaitu:
  - a) Bagian A. Data Responden, terdiri dari 6 (enam) variabel meliputi email, nama, jenis kelamin, status di perusahaan, divisi/bagian yang terkait dengan responden, dan nomor telp/HP.
  - b) Bagian B. Data Perusahaan, terdiri dari 6 (enam) variabel meliputi nama perusahaan, alamat perusahaan, jenis usaha, tipe perusahaan, jenis komoditi yang dikelola, dan ada/tidaknya izin importir.
  - c) Bagian C. Pertanyaan Umum, terdiri dari 10 variabel meliputi 9 (sembilan) pertanyaan tertutup yang terdiri dari 4 (empat) pertanyaan sumber informasi peraturan yang diterbitkan BPOM, 2 (dua) pertanyaan terkait konsultasi jika mengalami kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan, serta 3 (tiga) pertanyaan dengan sistem skoring terkait tingkat kesadaran dan dukungan BPOM. Selain itu terdapat 1 (satu) pertanyaan terbuka mengenai jenis dukungan BPOM yang diharapkan industri farmasi dalam memahami dan menerapkan peraturan.
  - d) Bagian D. Pertanyaan Khusus, terdiri dari pertanyaan terkait:
    - 1) Tingkat pengetahuan/*awareness*, terdiri dari 15 variabel berupa pertanyaan tertutup yang menanyakan apakah industri farmasi mengetahui bahwa Badan POM telah menerbitkan 15 regulasi (berikut perubahan regulasi) di bidang produksi obat.
    - 2) Tingkat pemahaman dan penerapan, dimana industri farmasi melakukan *self assessment* terhadap tingkat pemahaman dan penerapan 12 peraturan BPOM di bidang obat. Masing-masing peraturan, terdapat 6 (enam) variabel berupa pertanyaan yang terdiri dari 2 (dua) pertanyaan dengan sistem skoring dan 4 (empat) pertanyaan pilihan.
- B. Kuesioner survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang distribusi obat (Pedagang Besar Farmasi/PBF dan Instalasi Farmasi Pemerintah/IFP) terdiri dari kurang lebih 35 variabel yang tersebar di 4 (empat) bagian utama, yaitu:
  - a) Bagian A. Data Responden, terdiri dari 5 (lima) variabel meliputi email, nama, jenis kelamin, status di perusahaan/instansi, dan nomor telp/HP.

- b) Bagian B. Data Perusahaan/Instansi, terdiri dari 7 (tujuh) variabel meliputi nama perusahaan, alamat perusahaan, jenis usaha, tipe perusahaan, jenis komoditi yang dikelola, ada/tidaknya izin importir, dan ada/tidaknya sertifikat CDOB.
  - c) Bagian C. Pertanyaan Umum, terdiri dari 10 variabel meliputi 9 (sembilan) pertanyaan tertutup yang terdiri dari 4 (empat) pertanyaan sumber informasi peraturan yang diterbitkan BPOM, 2 (dua) pertanyaan terkait konsultasi jika mengalami kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan, serta 3 (tiga) pertanyaan dengan sistem skoring terkait tingkat kesadaran dan dukungan BPOM. Selain itu terdapat 1 (satu) pertanyaan terbuka mengenai jenis dukungan BPOM yang diharapkan PBF dan IFP dalam memahami dan menerapkan peraturan.
  - d) Bagian D. Pertanyaan Khusus, terdiri dari pertanyaan terkait:
    - 1) Tingkat pengetahuan/*awareness*, terdiri dari 7 (tujuh) variabel berupa pertanyaan tertutup yang menanyakan apakah PBF/IFP mengetahui bahwa Badan POM telah menerbitkan 7 (tujuh) regulasi (berikut perubahan regulasi) di bidang distribusi obat.
    - 2) Tingkat pemahaman dan penerapan, dimana PBF dan IFP melakukan *self assessment* terhadap tingkat pemahaman dan penerapan 5 (lima) peraturan BPOM di bidang obat. Masing-masing peraturan, terdapat 6 (enam) variabel berupa pertanyaan yang terdiri dari 2 (dua) pertanyaan dengan sistem skoring dan 4 (empat) pertanyaan pilihan.
- C. Kuesioner survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang pelayanan obat (Fasilitas Pelayanan Kefarmasian) terdiri dari kurang lebih 28 variabel yang tersebar di 4 (empat) bagian utama, yaitu:
- a) Bagian A. Data Responden, terdiri dari 5 (lima) variabel meliputi email, nama, jenis kelamin, status di perusahaan/instansi, dan nomor telp/HP.
  - b) Bagian B. Data Perusahaan/Instansi, terdiri dari 5 (lima) variabel meliputi nama perusahaan, alamat perusahaan, jenis usaha, tipe perusahaan, dan jenis komoditi yang dikelola
  - c) Bagian C. Pertanyaan Umum, terdiri dari 10 variabel meliputi 9 (Sembilan) pertanyaan tertutup yang terdiri dari 4 (empat) pertanyaan sumber informasi peraturan yang diterbitkan BPOM, 2 (dua) pertanyaan terkait konsultasi jika mengalami kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan, serta 3 (tiga) pertanyaan dengan sistem skoring terkait tingkat kesadaran dan dukungan BPOM. Selain itu terdapat 1 (satu) pertanyaan terbuka mengenai jenis dukungan BPOM yang diharapkan fasilitas pelayanan kefarmasian dalam memahami dan menerapkan peraturan.
  - d) Bagian D. Pertanyaan Khusus, terdiri dari pertanyaan terkait:
    - 1) Tingkat pengetahuan/*awareness*, terdiri dari 2 (dua) variabel berupa pertanyaan tertutup yang menanyakan apakah Fasilitas Pelayanan Kefarmasian mengetahui bahwa Badan POM telah menerbitkan 2 (dua) regulasi di bidang pelayanan obat.
    - 2) Tingkat pemahaman dan penerapan, dimana Fasilitas Pelayanan Kefarmasian melakukan *self assessment* terhadap tingkat pemahaman dan penerapan 2 peraturan BPOM di bidang obat. Masing-masing peraturan, terdapat 6 (enam) variabel berupa pertanyaan yang terdiri dari 2 (dua) pertanyaan dengan sistem skoring dan 4 (empat) pertanyaan pilihan.
- D. Kuesioner survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang produksi bahan baku plasma (Unit Transfusi Darah/UTD) terdiri dari kurang lebih 24 variabel yang tersebar di 4 (empat) bagian utama, yaitu:

- a) Bagian A. Data Responden, terdiri dari 5 (lima) variabel meliputi email, nama, jenis kelamin, status di perusahaan, dan nomor telp/HP.
- b) Bagian B. Data Perusahaan/Instansi, terdiri dari 2 (dua) variabel meliputi nama perusahaan dan alamat perusahaan.
- c) Bagian C. Pertanyaan Umum, terdiri dari 10 variabel meliputi 9 (sembilan) pertanyaan tertutup yang terdiri dari 4 (empat) pertanyaan sumber informasi peraturan yang diterbitkan BPOM, 2 (dua) pertanyaan terkait konsultasi jika mengalami kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan, serta 3 (tiga) pertanyaan dengan sistem skoring terkait tingkat kesadaran dan dukungan BPOM. Selain itu terdapat 1 (satu) pertanyaan terbuka mengenai jenis dukungan BPOM yang diharapkan fasilitas pelayanan kefarmasian dalam memahami dan menerapkan peraturan.
- d) Bagian D. Pertanyaan Khusus, terdiri dari pertanyaan terkait:
  - 1) Tingkat pengetahuan/*awareness*, terdiri dari 1 (satu) variabel berupa pertanyaan tertutup yang menanyakan apakah UTD mengetahui bahwa Badan POM telah menerbitkan 1 (satu) regulasi di bidang produksi bahan baku plasma.
  - 2) Tingkat pemahaman dan penerapan, dimana UTD melakukan *self assessment* terhadap tingkat pemahaman dan penerapan 1 (satu) peraturan BPOM di bidang produksi bahan baku plasma, yang terdiri dari 6 (enam) variabel berupa 2 (dua) pertanyaan dengan sistem skoring dan 4 (empat) pertanyaan pilihan.

#### **E. ALAT PENGUMPUL DATA DAN CARA PENGUMPULAN DATA**

Pengumpulan data survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan tahun 2020 dilakukan dengan mengumpulkan kuesioner (*tools*) dalam bentuk *google form* yang telah diisi oleh sarana secara daring.

#### **F. KETERBATASAN DATA**

Keterbatasan data survei tahun 2020 terutama berkaitan dengan kondisi *force majeure* yaitu adanya kondisi pandemic COVID-19 sehingga tidak memungkinkan survei dilaksanakan secara langsung/dengan metode wawancara.

Selain kondisi *force majeure*, terdapat beberapa kendala operasional meliputi:

1. Pengiriman kuesioner melalui asosiasi karena masih kurang akses kepada seluruh *stakeholder* di Indonesia. Hal ini menyebabkan tidak semua kabupaten/kota yang memiliki sarana mengisi kuesioner, khususnya untuk sarana pelayanan kefarmasian.
2. Pengisian kuesioner dilakukan secara daring tanpa panduan dari petugas BPOM sehingga terdapat beberapa data yang kurang sesuai dan mempengaruhi hasil survei, misalnya pelaku usaha yang tidak melakukan kegiatan ekspor dan impor narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi menjawab pertanyaan pada kuesioner terkait pemahaman dan implementasi peraturan ekspor dan impor narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi.
3. Kurangnya partisipasi dari responden khususnya pelaku usaha Toko Obat sehingga data yang dapat dikumpulkan terbatas.
4. Keterbatasan dalam hal informasi data sarana yang akan dilakukan survei sehingga penentuan sampel dilakukan dengan metode *blast* yaitu menyebarkan secara acak kuisisioner kepada stakeholder melalui asosiasi.

## **G. PENGOLAHAN DAN ANALISIS DATA**

Hasil pengolahan dan analisis data dipresentasikan pada Bab III. Pada laporan ini seluruh analisis dilakukan berdasarkan jumlah responden Produsen, Distributor, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan UTD setelah respon yang tidak valid dikeluarkan.

### BAB III HASIL DAN PEMBAHASAN

Data hasil survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat disajikan melalui analisis deskriptif yang dipresentasikan dalam bentuk tabel dan proporsi. Analisis dilakukan untuk mengetahui tingkat pengetahuan/*awareness*, tingkat pemahaman, tingkat implementasi dan kemampulaksanaan peraturan oleh stakeholder, serta efektivitas komunikasi kebijakan yang dilaksanakan oleh BPOM.

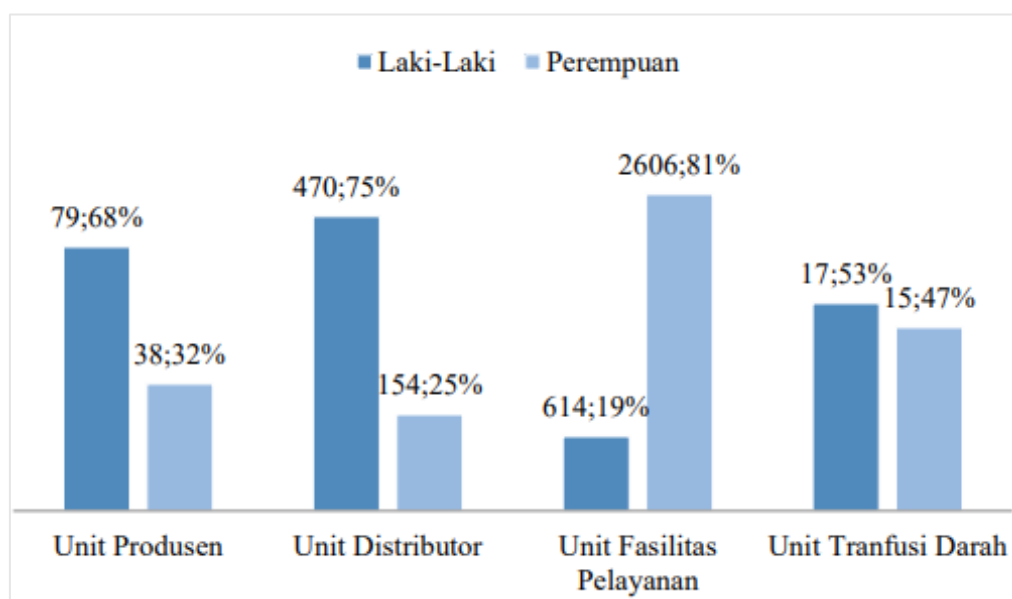
#### A. KARAKTERISTIK RESPONDEN

##### 1. Proporsi jenis kelamin responden

Berdasarkan hasil pelaksanaan survei, terdapat total responden berjumlah 3.993 responden yang terdiri dari 1180 responden laki-laki (29,5%) dan 2813 responden perempuan (70,5%). Hal ini wajar mengingat hampir seluruh responden merupakan apoteker yang kebanyakan memang didominasi oleh perempuan.

Untuk bidang usaha produksi obat dan distribusi didominasi oleh responden laki-laki dengan proporsi 68% responden laki-laki pada bidang usaha produksi obat dan 75% pada bidang usaha distribusi obat. Sedangkan untuk pelayanan obat didominasi oleh responden perempuan dengan proporsi 81%. Untuk UTD, proporsi laki-laki dan perempuan lebih berimbang dengan 53% responden laki-laki dan 47% responden perempuan.

Proporsi jenis kelamin responden dapat terlihat pada Gambar III.A.1



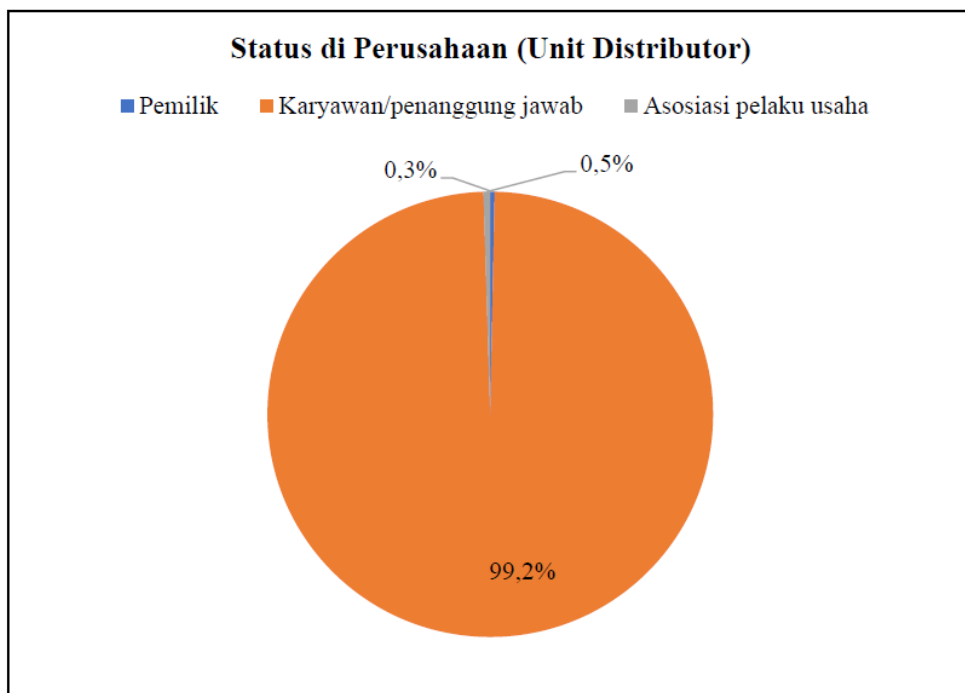
Gambar III.A.1. Karakteristik Responden Berdasarkan Jenis Kelamin

##### 2. Proporsi status responden di perusahaan

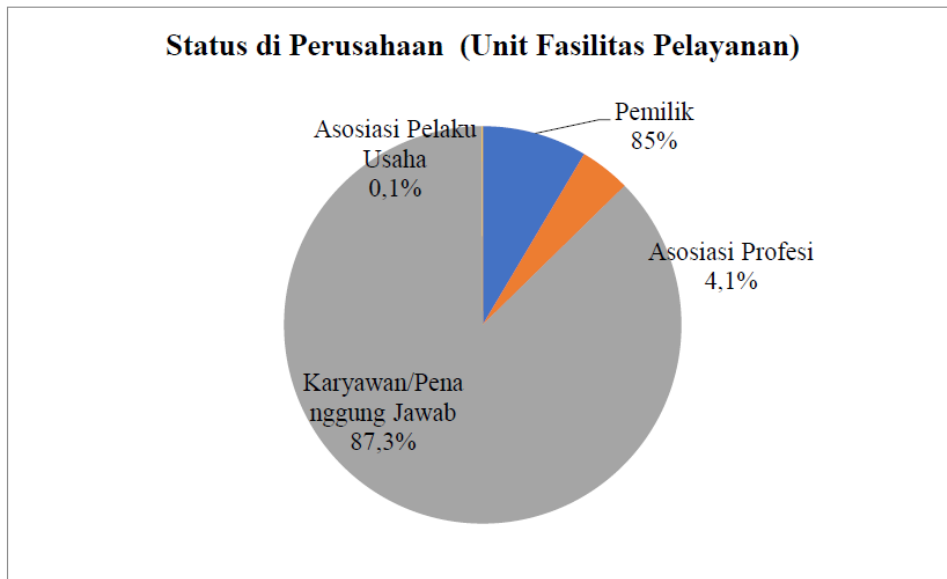
Berdasarkan hasil pelaksanaan survei, responden survei terbanyak merupakan karyawan/penanggung jawab sarana, dengan proporsi 98% responden bidang usaha produksi, 99% responden bidang usaha distribusi, 87% responden bidang usaha pelayanan, dan 56% responden bidang usaha unit transfusi darah. Proporsi status responden di perusahaan dapat terlihat pada Gambar III.A.2 sampai III.A.5



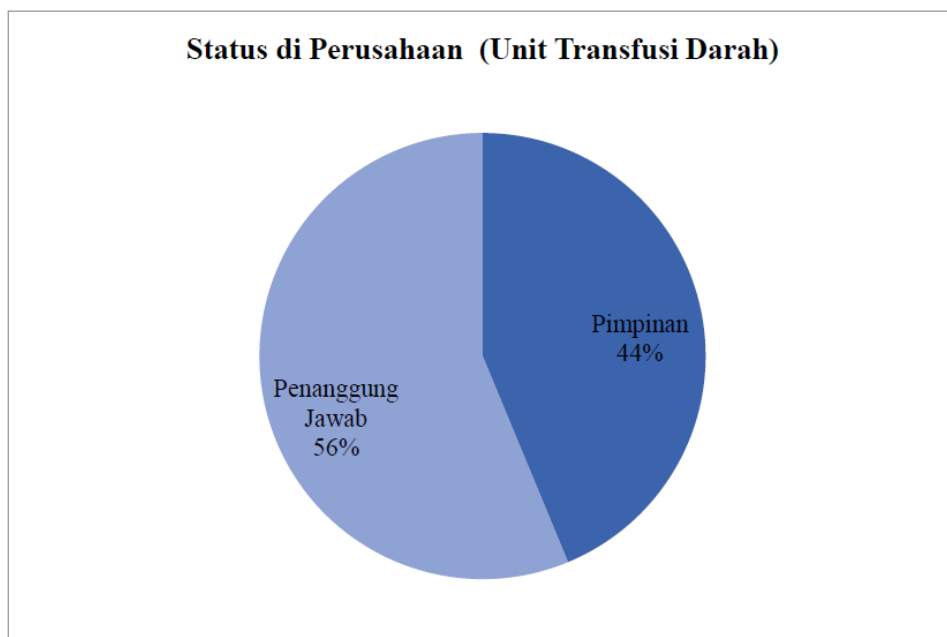
**Gambar III.A.2. Proporsi Responden di Bidang Usaha Produksi Berdasarkan Status di Perusahaan**



**Gambar III.A.3. Proporsi Responden di Bidang Usaha Distribusi Berdasarkan Status di Perusahaan**



**Gambar III.A.4. Proporsi Responden di Bidang Usaha Pelayanan Kefarmasian Berdasarkan Status di Perusahaan**



**Gambar III.A.5. Proporsi Responden di Bidang Usaha Unit Transfusi Darah Berdasarkan Status di Perusahaan**

3. Proporsi wilayah sebaran responden  
 Survei dilakukan di seluruh Indonesia (34 provinsi). Hasil survei menunjukkan bahwa responden didominasi oleh pelaku usaha di wilayah Jawa yaitu 94% responden untuk bidang usaha produksi, 46% bidang usaha distribusi, 52% pelayanan obat dan 63% unit transfusi darah. Jumlah responden terbesar berikutnya berasal dari wilayah Sumatra, kemudian wilayah Sulawesi dan wilayah Kalimantan. Sedangkan jumlah responden terendah berasal dari wilayah Nusa Tenggara Timur (NTT) dan wilayah Nusa Tenggara Barat (NTB).

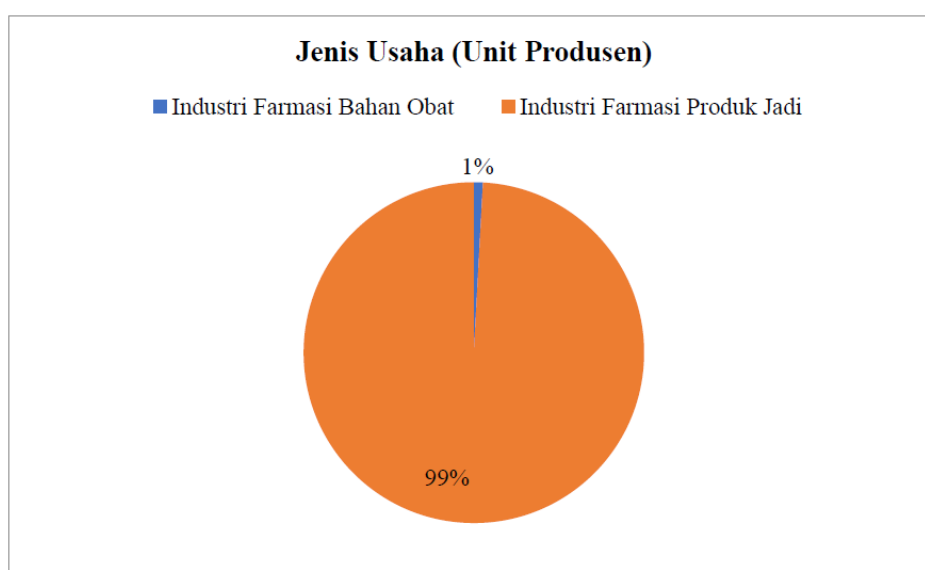
Tabel III.A.1. Proporsi Wilayah Sebaran Responden

Wilayah	Produsen		Distributor		Pelayanan Obat		Produsen Bahan Baku Plasma		Jumlah Total Wilayah	
	Jumlah	Persen	Jumlah	Persen	Jumlah	Persen	Jumlah	Persen	jumlah	Persen
Bali	0	0%	15	2%	54	2%	0	0%	69	2%
Sumatra	7	6%	139	22%	824	26%	5	16%	975	24%
Jawa	110	94%	286	46%	1673	52%	20	63%	2089	52%
Kalimantan	0	0%	55	9%	262	8%	1	3%	318	8%
Sulawesi	0	0%	72	12%	253	8%	5	16%	330	8%
NTB	0	0%	23	4%	28	1%	0	0%	51	1%
NTT	0	0%	4	1%	17	1%	0	0%	21	1%
Maluku	0	0%	17	3%	60	2%	1	3%	78	2%
Papua	0	0%	13	2%	49	2%	0	0%	62	2%
<b>Total Bidang Usaha</b>	<b>117</b>	<b>100%</b>	<b>624</b>	<b>100%</b>	<b>3220</b>	<b>100%</b>	<b>32</b>	<b>100%</b>	<b>3993</b>	<b>100%</b>

4. Profil jenis usaha sarana responden

a. Bidang usaha produksi

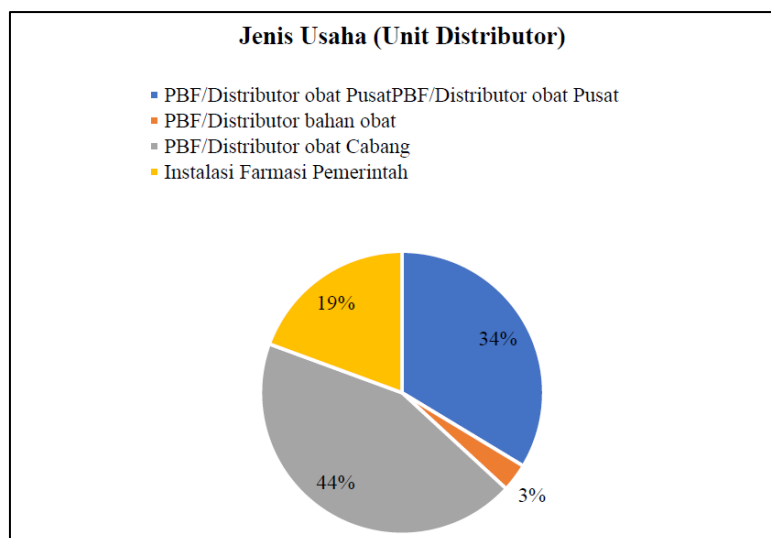
Berdasarkan hasil survei, 116 responden (99%) dari bidang usaha produksi bergerak di jenis usaha Industri Farmasi Produk Jadi sedangkan 1 responden (1%) di Industri Farmasi Bahan Obat, seperti terlihat pada Gambar III.A.6.



Gambar III.A.6. Grafik Jenis Usaha untuk Bidang Usaha Produksi

b. Bidang usaha distribusi

Berdasarkan hasil survei, responden di bidang usaha distribusi paling banyak berasal dari PBF Cabang yaitu 273 orang (44%), diikuti PBF Pusat sebanyak 210 orang (34%), Instalasi Farmasi Pemerintah 121 orang (19%) dan yang terakhir PBF Bahan Obat sebanyak 20 responden (3%), seperti yang terlihat pada Gambar III.A.7.

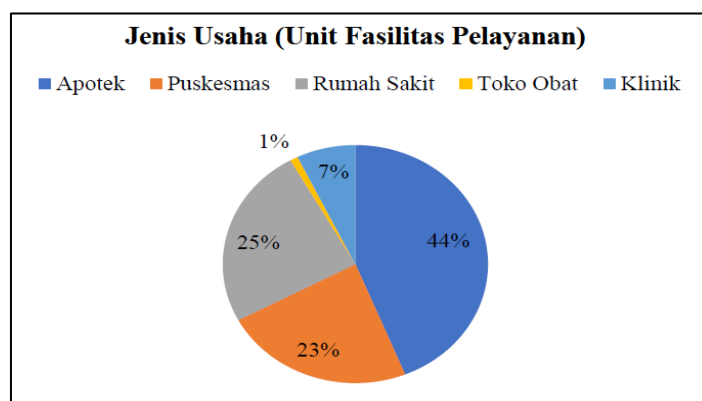


**Gambar III.A.7. Grafik Jenis Usaha untuk Bidang Usaha Distribusi**

c. Bidang usaha pelayanan obat

Berdasarkan hasil survei, responden di bidang pelayanan obat terbesar berasal dari Apotek sebanyak 1413 responden (44%), diikuti Rumah sakit sebanyak 794 responden (25%), kemudian Puskesmas sebanyak 751 responden (23%), Klinik sebanyak 231 responden (7%) dan yang terkecil adalah responden dari Toko Obat yaitu hanya 31 responden (1%), sebagaimana terlihat pada Gambar III.A.8.

Mengingat jumlah Toko Obat di Indonesia yang sangat banyak yaitu 9.072 Toko Obat, namun hasil survei tersebut menunjukkan bahwa tingkat partisipasi Toko Obat sangat jauh dibandingkan jenis usaha lain di bidang pelayanan obat.

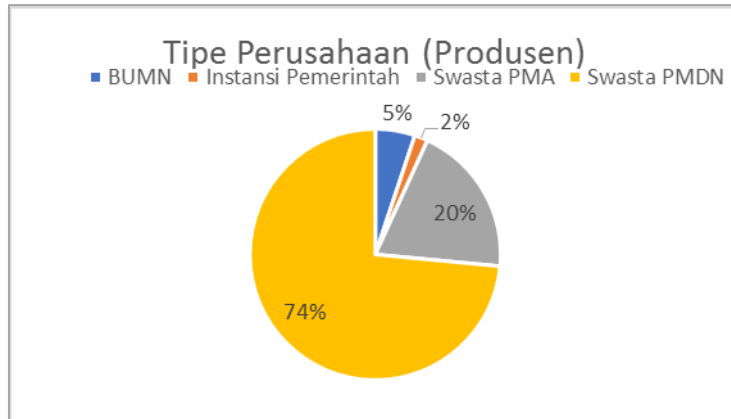


**Gambar III.A.8. Grafik Jenis Usaha untuk Bidang Usaha Pelayanan Obat**

5. Profil tipe perusahaan responden

a. Bidang usaha produksi

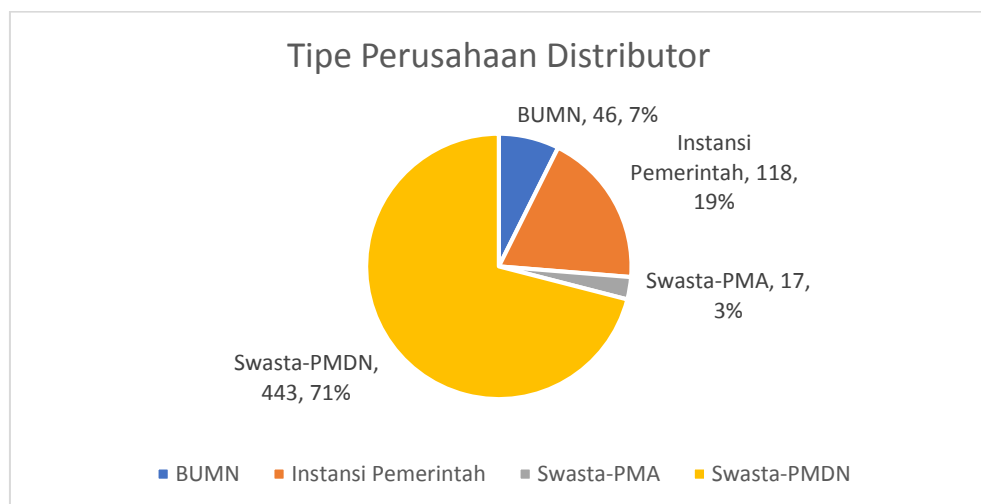
Responden yang mengikuti survei ini sebagian besar bekerja untuk Industri Farmasi swasta PMDN (Pemilik Modal Dalam Negeri) yaitu sebesar 75%, disusul oleh mereka yang bekerja untuk industri farmasi swasta PMA (pemilik Modal Asing) sebesar 20%. Sedangkan responden yang bekerja di Industri Farmasi BUMN hanya 5%, dan yang terendah adalah Instansi Pemerintah sebesar 2%.



**Gambar III.A.9. Proporsi Tipe Perusahaan Responden di Bidang Usaha Produksi**

b. Bidang usaha distribusi

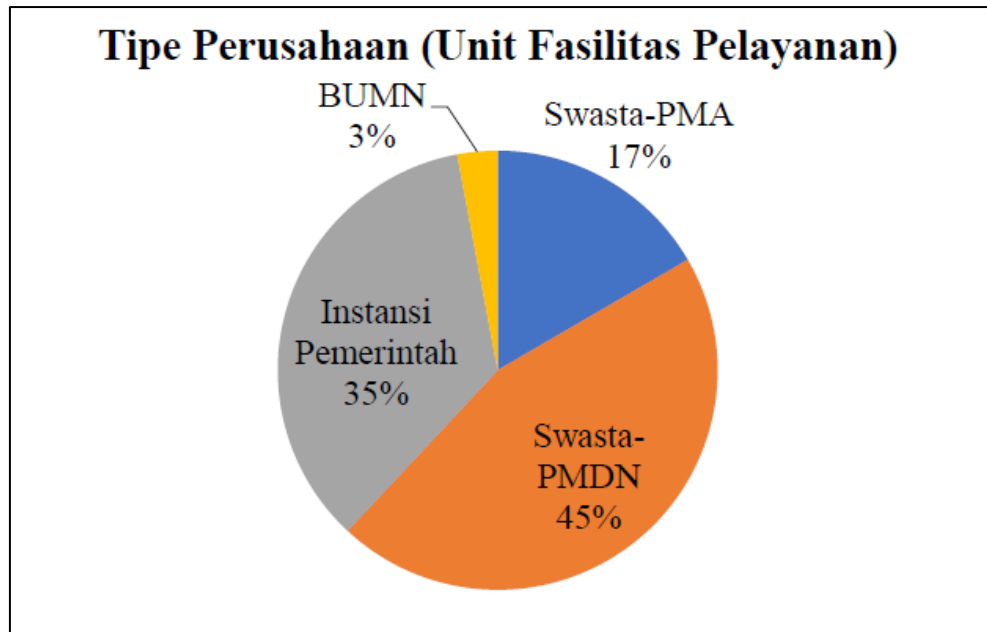
Berdasarkan hasil survei, responden terbanyak berasal dari distributor swasta PMDN yaitu sebesar 71% (443 responden), disusul dengan responden dari Instansi pemerintah berupa instalasi farmasi provinsi/kabupaten/kota sebesar 19% (118 responden). Responden yang paling sedikit berasal dari BUMN 7% (46 responden) dan distributor swasta PMA sebesar 3% (17 responden).



**Gambar III.A.10. Proporsi Responden Berdasarkan Tipe Perusahaan di Bidang Distribusi**

c. Bidang usaha pelayanan obat

Berdasarkan hasil survei, responden terbesar untuk bidang usaha pelayanan obat berasal dari swasta PMDN yaitu sebesar 45% (1460 responden) yang didominasi oleh Apotek dan Rumah Sakit. Responden terbesar berikutnya berasal dari Instansi pemerintah sebesar 35% (1130 responden) yang didominasi oleh Puskesmas dan Rumah Sakit. Responden yang bekerja di fasilitas pelayanan swasta PMA berjumlah 17% (535 responden) sedangkan responden yang bekerja di fasilitas pelayanan BUMN sejumlah 3% (95 responden).

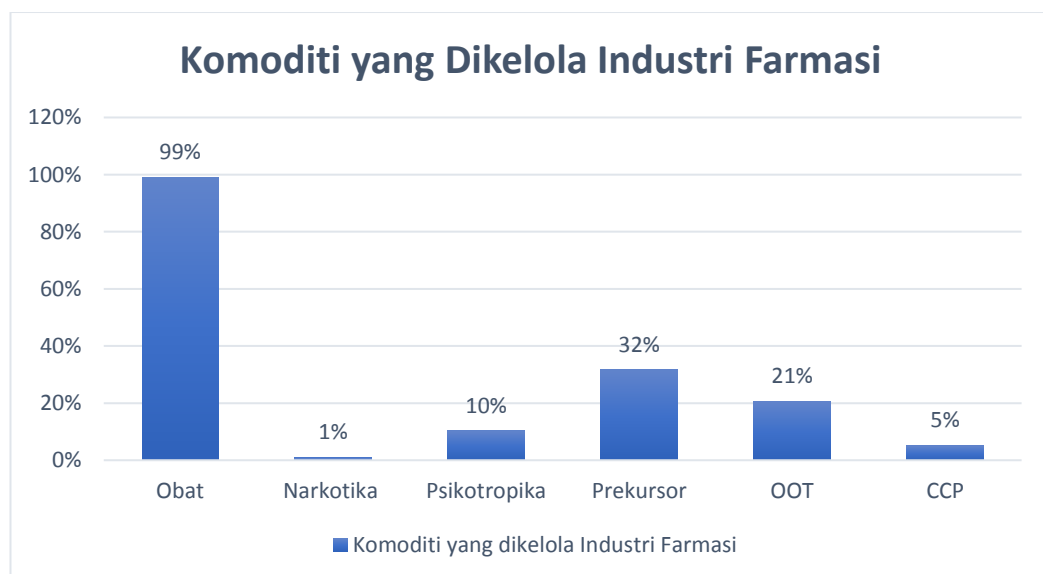


**Gambar III.A.11. Proporsi Responden Berdasarkan Tipe Perusahaan di Bidang Fasilitas Pelayanan**

6. Profil jenis obat yang dikelola oleh perusahaan/instansi responden.

a. Bidang usaha produksi obat

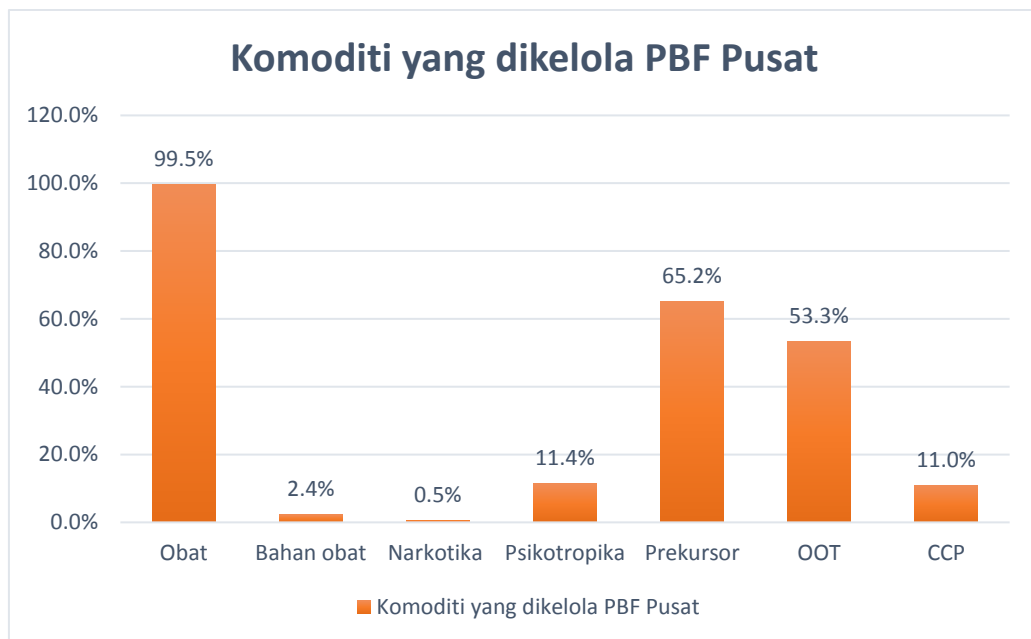
Perusahaan tempat responden bekerja sebagian besar mengelola komoditi Obat (116 perusahaan, 99% dari total responden di bidang produksi), diikuti oleh prekursor (37 perusahaan, 32%), obat-obat tertentu (24 perusahaan, 21%), psikotropika (12 perusahaan, 10%), dan produk rantai dingin yaitu (6 perusahaan, 5%). Komoditi yang paling sedikit dikelola adalah narkotika yang hanya dikelola oleh 1 perusahaan yaitu PT Kimia Farma.



**Gambar III.A.12. Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Industri Farmasi**

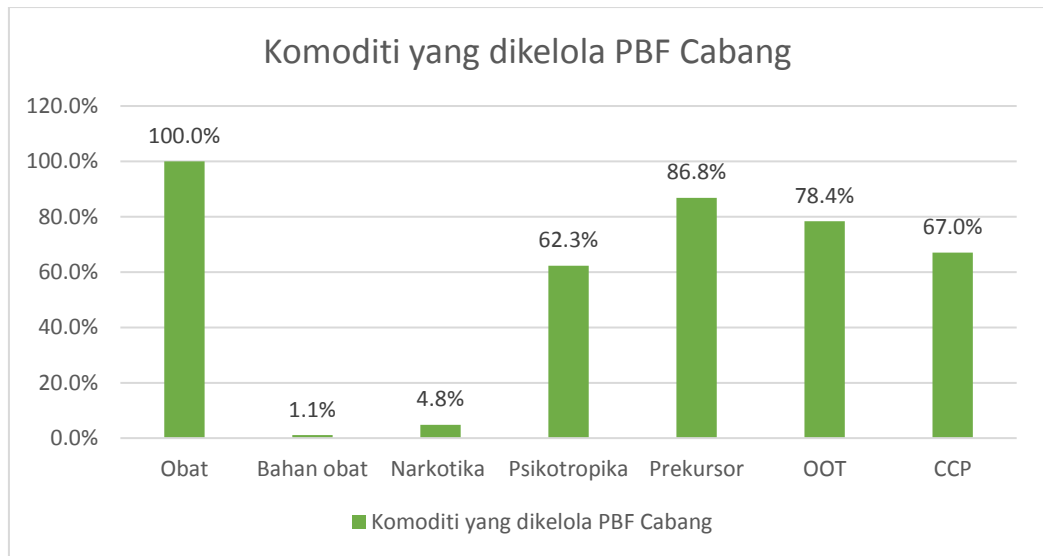
b. Bidang usaha distribusi obat

Berdasarkan hasil survei, untuk PBF Pusat, sebanyak 209 responden (99,5%) mengelola Obat, diikuti 137 responden (65,2%) yang mengelola Prekursor, kemudian diikuti 112 responden (53,3%) yang mengelola OOT. Komoditi berikutnya adalah Psikotropika yang dikelola 24 responden (11,4%), kemudian Produk rantai dingin sebanyak 23 responden (11,0%). Proporsi terkecil adalah PBF pusat yang mengelola Bahan Obat sebanyak 5 PBF dan diikuti Narkotika yang hanya 1 PBF, yaitu Kimia Farma Trading & Distributor. Sedangkan untuk distributor bahan obat, seluruh responden menyatakan bahwa perusahaannya mengelola bahan obat.



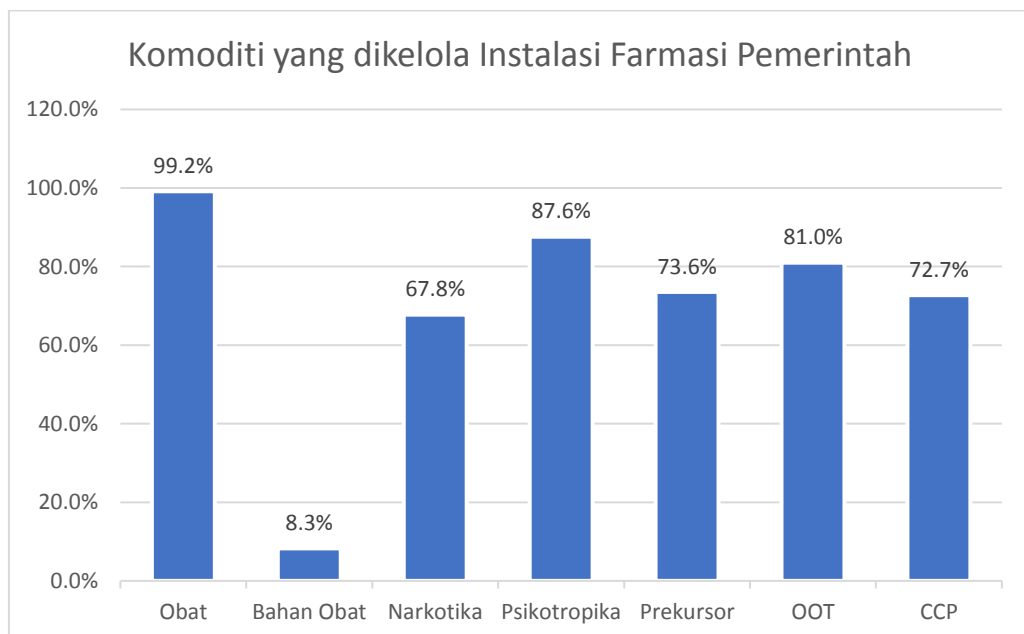
**Gambar III.A.13. Profil Jenis Komoditi yang Dikelola PBF Pusat**

Untuk PBF/Distributor Obat Cabang, secara keseluruhan jumlah responden yang mengelola komoditi lebih merata. Jumlah terbesar adalah PBF yang mengelola obat yaitu sebanyak 273 responden (100%), diikuti Prekursor 237 responden (86,8%), Obat-obat tertentu 214 responden (78,4%), Produk rantai dingin 183 responden (67,0%) dan Psikotropika 170 responden (62,3%). Jumlah responden terkecil adalah yang bekerja di PBF Cabang yang mengelola Narkotika sebanyak 13 responden (4,8%) dan yang mengelola bahan obat sebanyak 3 responden (1,1%), sebagaimana terlihat pada Gambar III.A.14.



**Gambar III.A.14. Profil Jenis Komoditi yang Dikelola PBF Cabang**

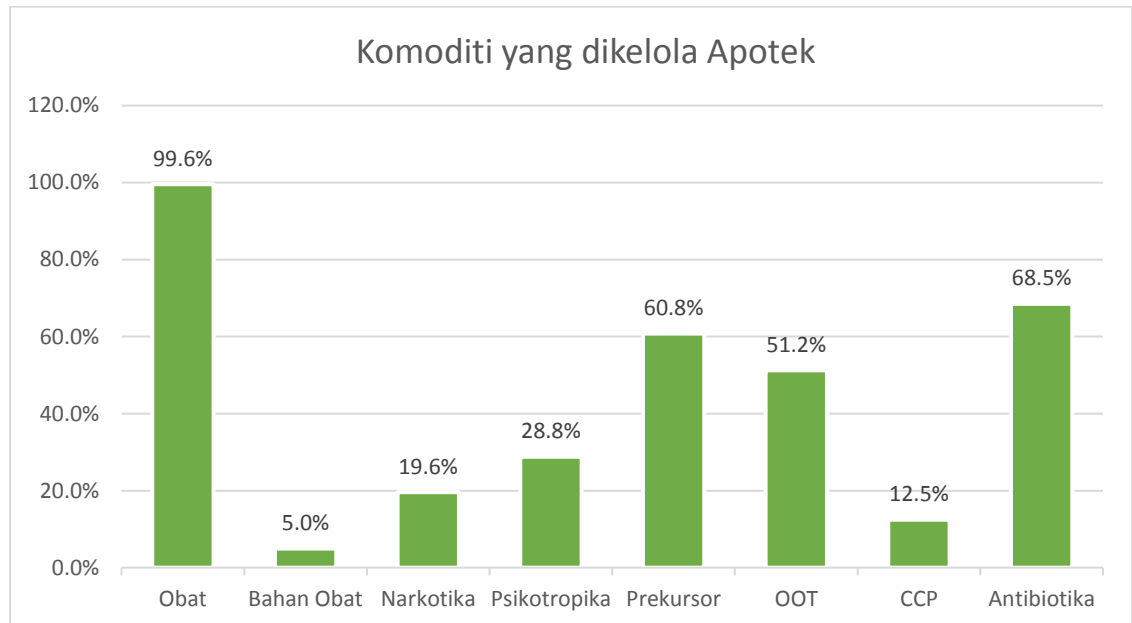
Gambaran responden pada Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) juga menunjukkan bahwa Instalasi Farmasi pemerintah rata-rata mengelola hampir seluruh komoditas. Hal ini terlihat dari total 121 responden yang berasal dari Instalasi Farmasi Pemerintah, sebanyak 120 responden mengelola obat (99,2%), 106 mengelola Psikotropika (87,6%), 98 mengelola Obat-Obat Tertentu (81,0%), 89 mengelola Prekursor (73,6%), 88 mengelola produk rantai dingin/CCP (72,7%), dan 82 mengelola Narkotika (67,8%). Sedangkan untuk komoditas bahan obat hanya dikelola 10 responden (8,3%). Hal ini terlihat pada Gambar III.A.15.



**Gambar III.A.15. Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Instalasi Farmasi Pemerintah**

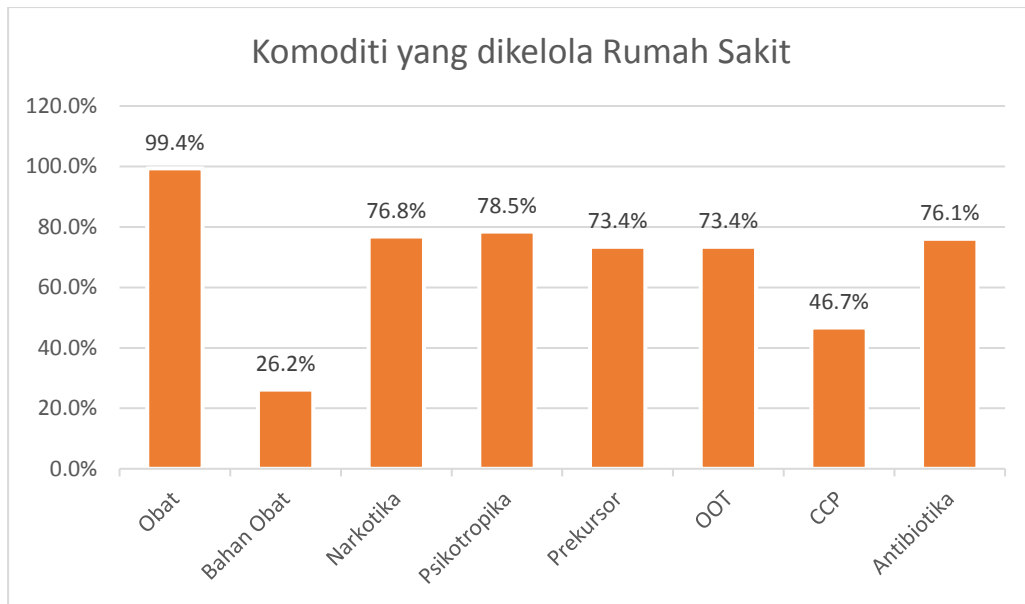
c. Bidang usaha fasilitas pelayanan

Sebagaimana Gambar III.A.16., dari 1413 responden yang bekerja di Apotek yang mengikuti survei, 1407 (99,6%) apotek responden mengaku mengelola obat, 968 (68,5%) apotek mengelola antibiotika, 859 (60,8%) mengelola Prekursor, 724 (51,2%) mengelola OOT, 407 (28,8%) mengelola Psikotropika, 277 (19,6%) mengelola Narkotika, 176 (12,5%) mengelola produk rantai dingin/CCP. Komoditi yang paling jarang dikelola adalah Bahan obat yang hanya dikelola oleh 70 (5,0%) apotek responden.



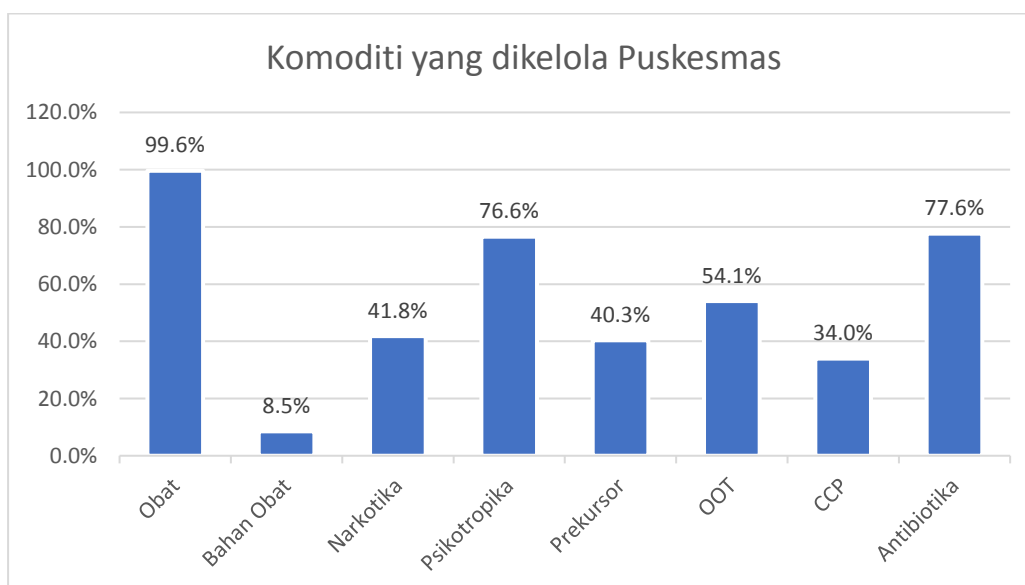
**Gambar III.A.16. Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Apotek**

Untuk Rumah Sakit, berdasarkan Gambar III.A.17., terlihat bahwa hampir seluruh Rumah Sakit mengelola seluruh komoditi, kecuali bahan obat. Dari 794 responden yang bekerja di rumah sakit, sebanyak 789 (99,4%) responden mengelola obat, 623 (78,5%) responden mengelola Psikotropika, 610 (76,8%) responden mengelola Narkotika, 604 (76,1%) mengelola Antibiotika, 583 (73,4%) mengelola OOT dan Prekursor, 371 (46,7%) mengelola CCP dan 208 (26,2%) mengelola bahan obat.



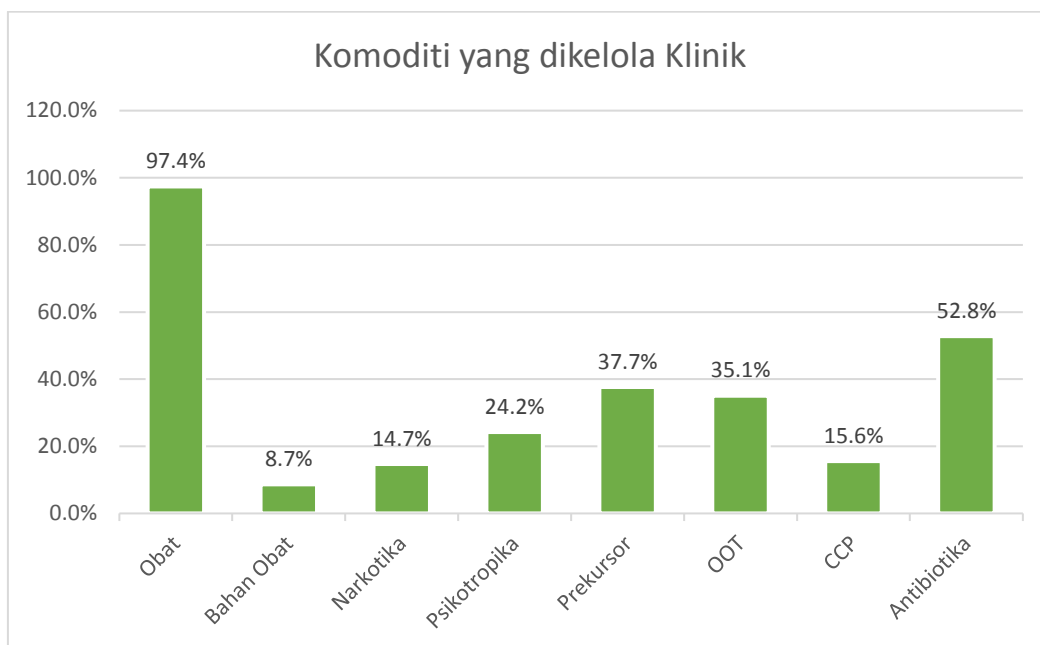
**Gambar III.A.17. Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Rumah Sakit**

Untuk Puskesmas, berdasarkan Gambar III.A.18., dari 751 responden yang bekerja di Puskesmas, sebanyak 748 (99,6%) mengelola obat, 583 (77,6%) mengelola Antibiotika, 575 (76,6%) mengelola Psikotropika, 406 (54,1%) mengelola OOT, 314 (41,8%) mengelola Narkotika, 303 (40,3%) mengelola Prekursor, 255 (34,0%) mengelola CCP, dan hanya 64 (8,5%) yang mengelola Bahan obat. Proporsi puskesmas yang mengelola CCP hanya sebesar 34,0% (kecil), perlu diuji lebih lanjut mengingat puskesmas pada umumnya terlibat dalam kegiatan imunisasi/vaksinasi. Persentase yang kecil ini mungkin disebabkan karena pemahaman responden terhadap CCP dan vaksin yang mungkin dianggap berbeda atau karena pengelolaan vaksin yang belum berada di bawah tanggung jawab bagian farmasi namun masih di pemegang program (pada umumnya oleh bidan puskesmas) sehingga dinilai oleh responden yang rata-rata apoteker/penanggung jawab farmasi di puskesmas merasa tidak melakukan pengelolaan.



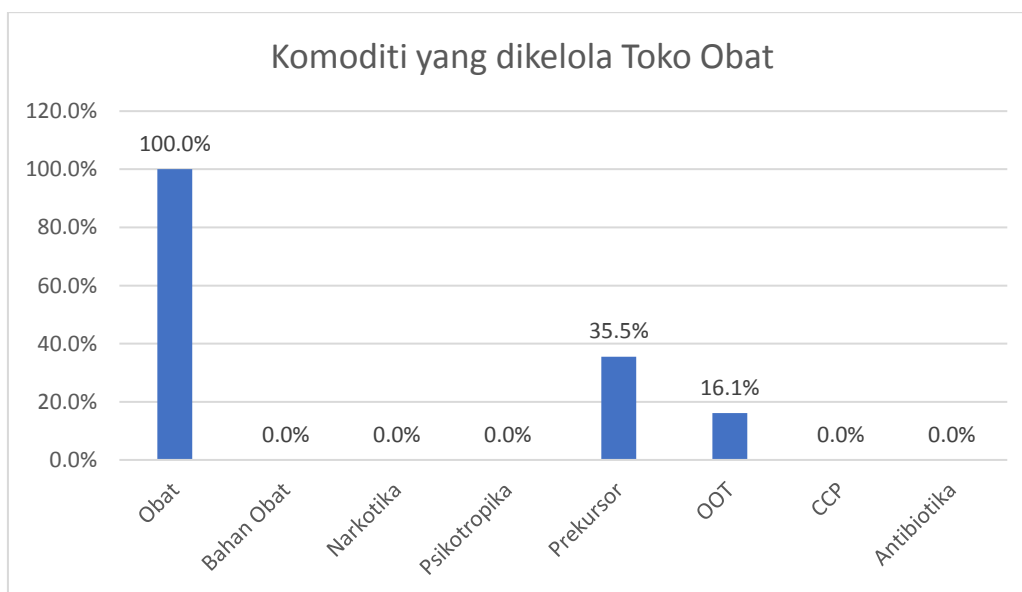
**Gambar III.A.18. Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Puskesmas**

Berdasarkan hasil survei untuk klinik, dari 231 responden yang bekerja di klinik, proporsi jenis obat yang dikelola lebih tidak seimbang, didominasi oleh obat di mana 225 (97,4%) klinik mengelola obat, 122 (52,8%) mengelola Antibiotik, 87 (37,7%) mengelola Prekursor, 81 (35,1%) mengelola OOT, 56 (24,2%) mengelola Psikotropika, 36 (15,6%) mengelola CCP, 34 (8,7%) mengelola Narkotika, dan 20 mengelola Bahan obat. Hal ini dapat dilihat pada Gambar III.A.19.



**Gambar III.A.19. Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Klinik**

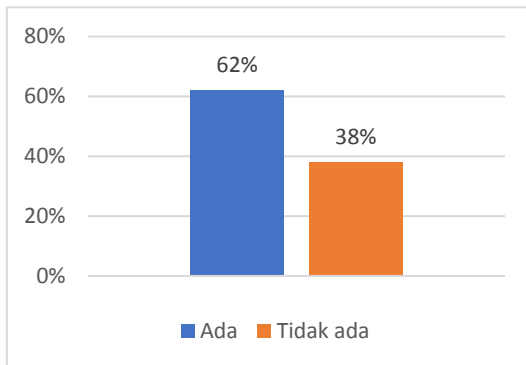
Jenis sarana terakhir yang disurvei adalah Toko Obat dimana dari 31 (100%) responden seluruhnya mengelola Obat, 11 (35,5%) mengelola Prekursor dan 5 (16,1%) mengelola OOT yang terlihat dalam Gambar III.A.20.



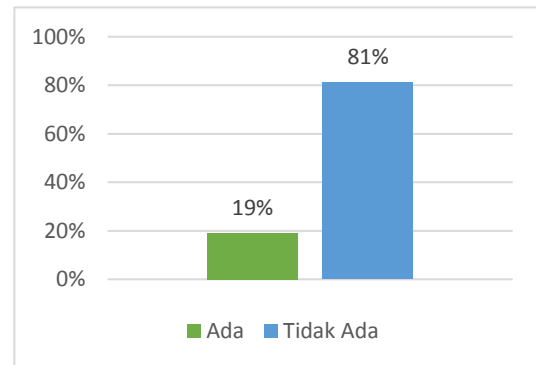
**Gambar III.A.20. Profil Jenis Komoditi yang Dikelola Toko Obat**

Dari hasil survei tersebut terlihat bahwa tidak seluruh apotek, rumah sakit, puskesmas dan klinik memberi keterangan mengelola obat, hal tersebut dimungkinkan karena responden kurang paham terhadap kuesioner survei.

7. Profil izin importir untuk industri farmasi dan PBF tempat responden bekerja. Berdasarkan hasil survei, proporsi Industri Farmasi tempat responden bekerja yang mempunyai izin importir adalah 62%. Sedangkan untuk distributor yang mempunyai izin importir hanya 19%. Hal tersebut dapat dilihat pada gambar III.A.21. dan III.A.22.



**Gambar III.A.21. Proporsi Industri Farmasi yang Mempunyai Izin Importir**

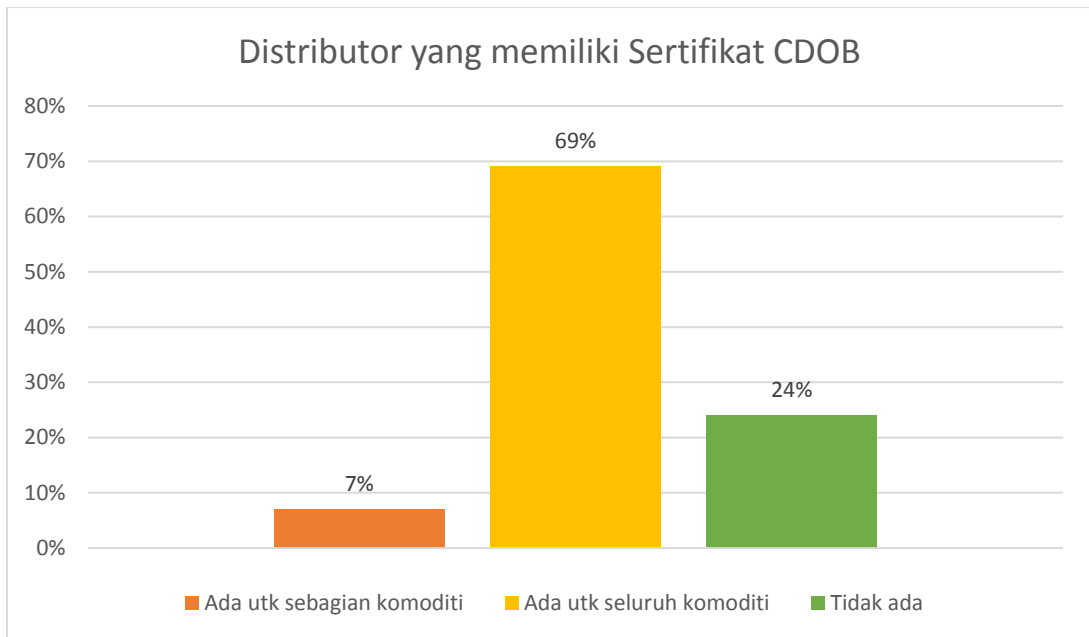


**Gambar III.A.22. Proporsi Distributor yang Mempunyai Izin Importir**

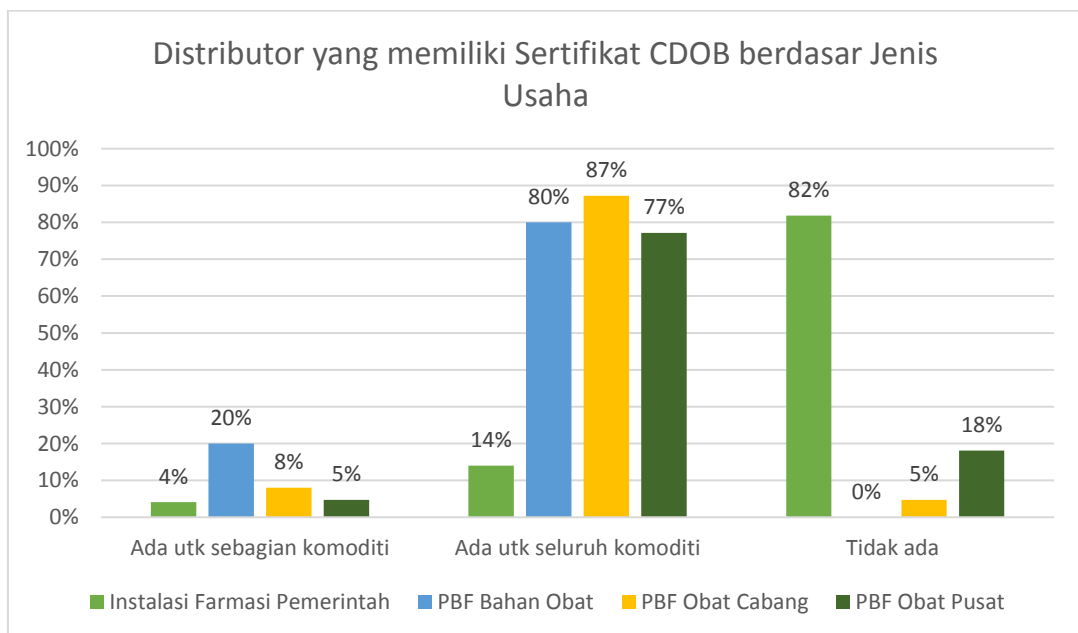
8. Proporsi Distributor responden yang memiliki sertifikat CDOB. Berdasarkan hasil survei, baru 76% Distributor yang mempunyai sertifikat CDOB, di mana yang tersertifikasi untuk seluruh komoditi yang dikelola baru 69% dan sebanyak 7% memiliki sertifikat untuk sebagian komoditi, sebagaimana terlihat pada Gambar III.A.23.

Apabila dibagi berdasarkan jenis usaha sebagaimana terlihat pada Gambar III.A.24., untuk PBF obat pusat 77% sudah tersertifikasi untuk seluruh komoditi, 5% untuk sebagian komoditi, dan 18% belum memiliki sertifikat CDOB. Untuk PBF Cabang, jumlah yang sudah tersertifikasi CDOB lebih banyak yaitu 87% untuk seluruh komoditi, 8% untuk sebagian komoditi dan hanya 5% yang belum memiliki sertifikat CDOB. Badan POM perlu mendorong agar PBF yang belum tersertifikasi tersebut segera dapat tersertifikasi untuk seluruh komoditi yang dikelolanya.

Untuk Instalasi Farmasi Pemerintah, yang memiliki sertifikat untuk seluruh komoditi baru 14%, sedangkan 82% belum tersertifikasi. Hal ini tidak mengherankan mengingat Instalasi Farmasi Pemerintah sampai saat ini belum diwajibkan untuk tersertifikasi CDOB.



Gambar III.A.23. Proporsi Distributor yang Memiliki Sertifikat CDOB

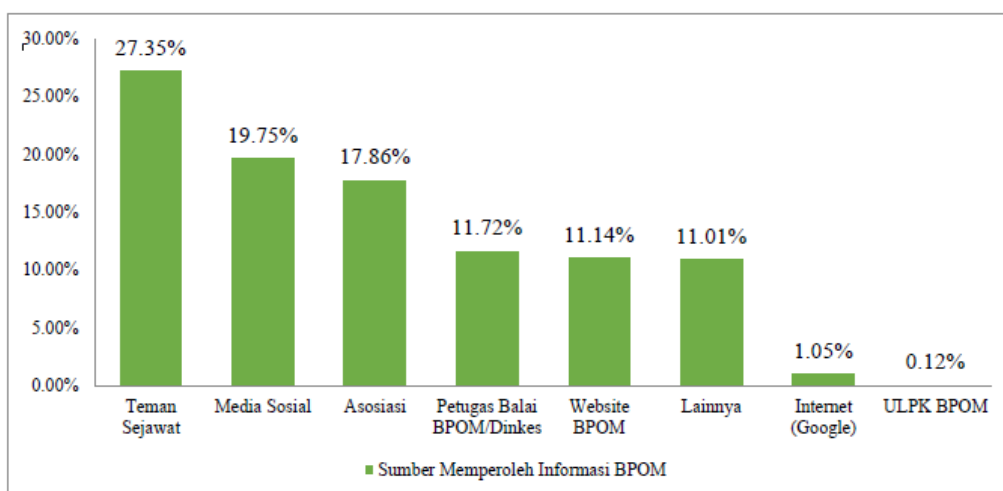


Gambar III.A.24. Proporsi Distributor yang Memiliki Sertifikat CDOB Berdasarkan Jenis Usaha

## B. INFORMASI UMUM TERKAIT EFEKTIVITAS KOMUNIKASI KEBIJAKAN DI BIDANG OBAT

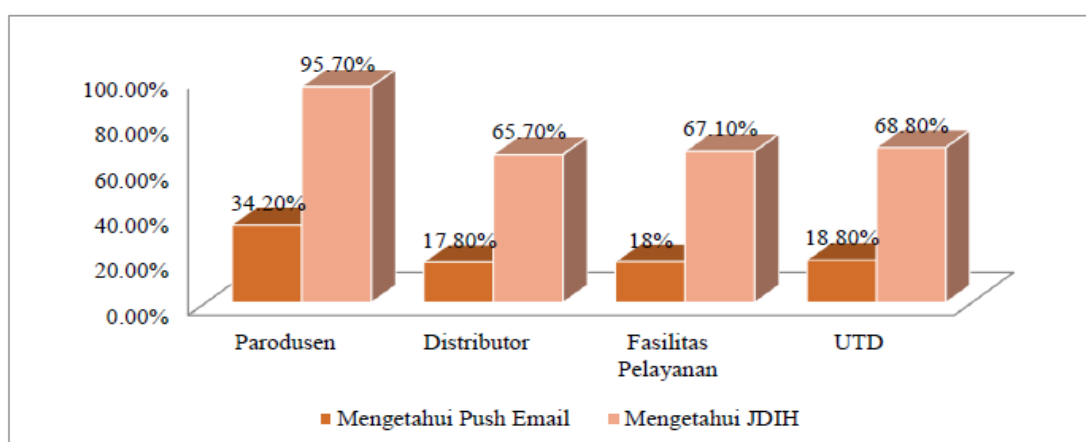
### 1. Sumber informasi peraturan terbaru yang diterbitkan BPOM.

Pertanyaan ini bertujuan untuk mengetahui darimana *stakeholder* memperoleh sumber informasi peraturan terbaru yang diterbitkan BPOM. Berdasarkan grafik hasil survei, dapat diketahui bahwa sebagian besar responden mendapatkan informasi mengenai peraturan BPOM dari teman sejawat yaitu sebesar 27,35% responden. Sedangkan sumber informasi terendah diperoleh dari ULPK BPOM yaitu sebesar 0,12%.



**Gambar III.B.1. Profil Sumber Informasi Peraturan Terbaru yang Paling Banyak Diakses Oleh Stakeholder.**

- Profil kemanfaatan aplikasi push email peraturan perundang-undangan dan JDIH. Dalam rangka menyebarkan peraturan kepada *stakeholder*, terdapat 2 (dua) aplikasi BPOM yang digunakan yaitu *website* JDIH dan email (*push email*). *Website* JDIH BPOM digunakan untuk menyampaikan informasi dan mengakses setiap peraturan yang diterbitkan BPOM termasuk rancangan peraturan yang masih dalam masa konsultasi publik, sedangkan *push email* merupakan sistem notifikasi melalui email kepada penanggungjawab/pelaku usaha setiap terbit peraturan terbaru.



**Gambar III.B.2. Profil Kemanfaatan Aplikasi Push Email Peraturan Perundang-undangan dan JDIH.**

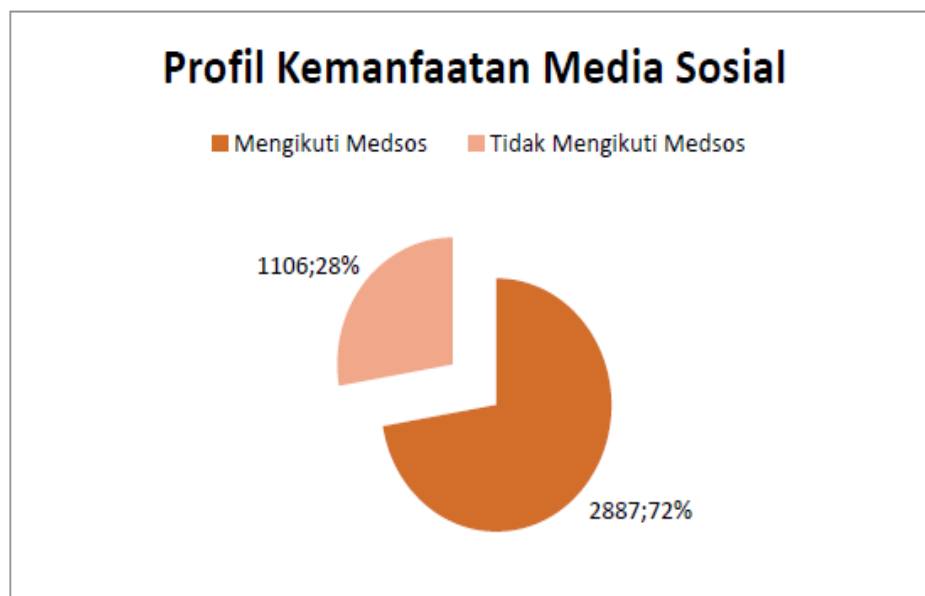
Berdasarkan grafik kemanfaatan *push email* dan JDIH BPOM, dapat dilihat bahwa *stakeholder* lebih mengetahui adanya *website* JDIH daripada *push email*. Persentase *stakeholder* di bidang produksi obat (Industri Farmasi) lebih banyak mengetahui adanya *push email* dan JDIH BPOM dibandingkan dengan *stakeholder* lain, dimana 95,70% *stakeholder* di bidang produksi obat mengetahui adanya *website* JDIH, serta 34,70% *stakeholder* di bidang produksi obat mengetahui adanya *push email*.

Sedangkan persentase *stakeholder* terendah yang mengetahui adanya *website* JDIH BPOM dan *push email* adalah *stakeholder* di bidang distribusi obat (Pedagang Besar Farmasi/PBF dan

Instalasi Farmasi Pemerintah/IFP), dimana 65,70% *stakeholder* di bidang distribusi obat mengetahui adanya *website* JDIH BPOM, serta 17,80% *stakeholder* di bidang distribusi obat mengetahui adanya *push email*. Terkait hal ini dapat dipahami mengingat Badan POM lebih banyak menerbitkan regulasi di bidang produksi obat dibandingkan dengan regulasi di bidang distribusi obat, pelayanan obat, dan produksi bahan baku plasma, sehingga *stakeholder* di bidang produksi obat lebih mengetahui dan mengakses *website* JDIH BPOM serta menerima notifikasi peraturan baru melalui email (*push email*) dibandingkan *stakeholder* lainnya.

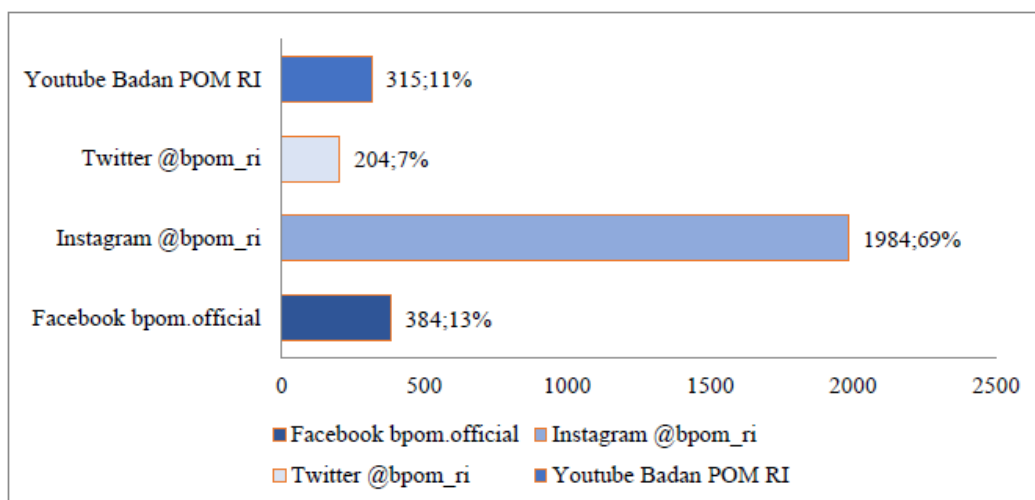
3. Profil Kemanfaatan Media Sosial.

Dalam rangka mengikuti perkembangan teknologi dan informasi, Badan POM memanfaatkan media sosial sebagai salah satu sarana menyebarluaskan informasi kepada *stakeholder*, salah satunya adalah informasi terkait peraturan yang telah diterbitkan oleh Badan POM maupun rancangan peraturan yang sedang dalam masa konsultasi publik.



Gambar III.B.3. Profil Kemanfaatan Media Sosial

Berdasarkan Gambar III.B.3. di atas, sebagian besar responden dengan persentase 72% telah mengikuti media sosial yang dimiliki oleh Badan POM, dan terdapat 28% responden yang belum mengikuti akun media sosial BPOM. Adapun rincian media sosial yang paling banyak diikuti sebagaimana tercantum dalam Gambar III.B.4. di bawah.

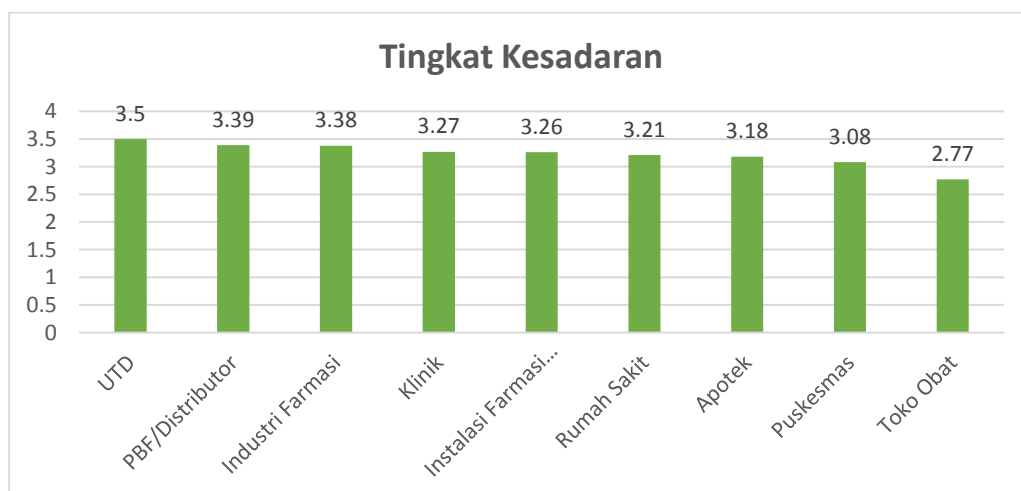


**Gambar III.B.4. Profil Akun Media Sosial yang Paling Banyak Diikuti Stakeholder**

Akun media sosial B POM yang paling banyak diikuti adalah akun instagram @bpom\_ri yakni sebesar 69% responden, dan akun sosial media yang jarang diikuti oleh responden adalah akun twitter @bpom\_ri sebesar 7%.

Terkait hal ini, perlu ditingkatkan kampanye kepada *stakeholder* untuk dapat mengikuti akun media sosial B POM agar lebih *update* informasi di bidang obat dan makanan, termasuk terkait *update* peraturan perundang-undangan. Tingginya pengikut pada akun instagram @bpom\_ri menunjukkan bahwa Instagram lebih populer dan efektif untuk digunakan sebagai sarana penyebaran informasi peraturan perundang-undangan dibandingkan dengan youtube, facebook maupun twitter.

4. Tingkat kesadaran untuk memahami peraturan perundang-undangan. Pertanyaan ini bertujuan untuk mengetahui sejauh mana *stakeholder* memiliki kesadaran pentingnya untuk dapat memahami peraturan perundang-undangan berdasarkan analisis pernyataan mandiri atau *self assessment*, dengan memilih tingkat kesadaran mulai dari 1 (kurang sadar) sampai 4 (sangat sadar).

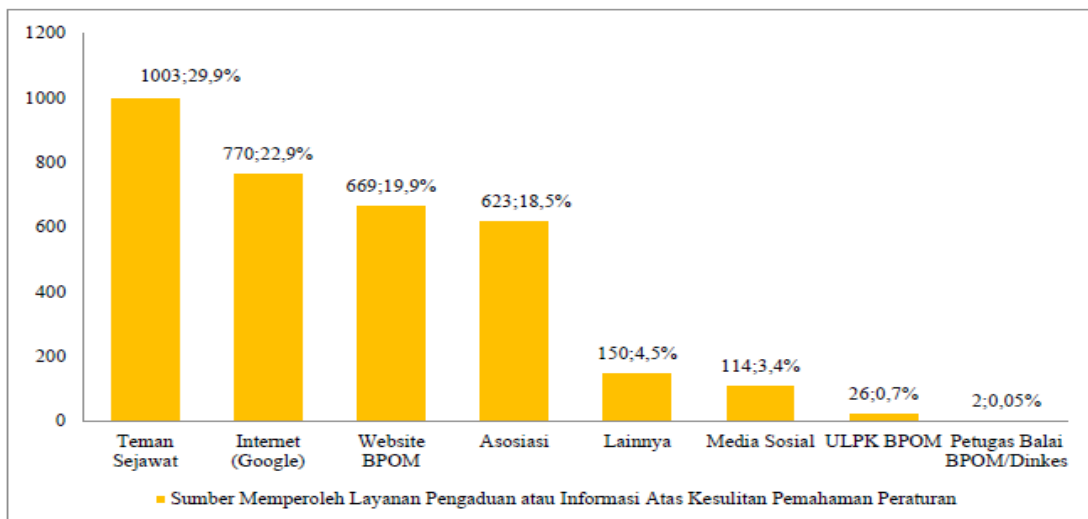


**Gambar III.B.5. Perbandingan Tingkat Kesadaran Stakeholder untuk Memahami Peraturan Perundang-undangan.**

Berdasarkan Gambar III.B.5. di atas, tingkat kesadaran tertinggi diperoleh dari responden Unit Transfusi Darah dengan rata-rata nilai tingkat kesadaran 3,5. Untuk tingkat kesadaran terendah diperoleh dari responden toko obat dengan rata-rata nilai tingkat kesadaran 2,77. Dari pengukuran tingkat kesadaran, dapat dinilai bahwa rata-rata seluruh *stakeholder* sudah memiliki kesadaran untuk memahami peraturan perundang-undangan. Namun demikian, perlu menjadi perhatian untuk dapat lebih meningkatkan kesadaran bagi 3 (tiga) *stakeholder* yang masih memiliki tingkat kesadaran paling rendah yaitu secara berurutan toko obat, puskesmas, dan apotek misal melalui pemberian bimbingan teknis atau pendampingan yang lebih intensif bagi ketiga *stakeholder* tersebut.

5. Sumber Informasi yang Dicari jika *Stakeholder* Mengalami Kesulitan dalam Pemahaman Peraturan.

Pertanyaan ini bertujuan untuk mengetahui sumber informasi yang dicari *stakeholder* jika mengalami kesulitan dalam memahami peraturan. Berdasarkan hasil survei, paling banyak *stakeholder* mencari informasi kepada teman sejawat yaitu sebesar 29,9%, diikuti dengan sumber informasi melalui internet (*search engine*) yaitu 22,9%. Sedangkan sumber informasi yang paling sedikit adalah petugas BPOM/Balai/Dinkes yaitu sebesar 0,05%. Persentase terendah kedua untuk sumber informasi yang dicari yaitu ULPK BPOM.



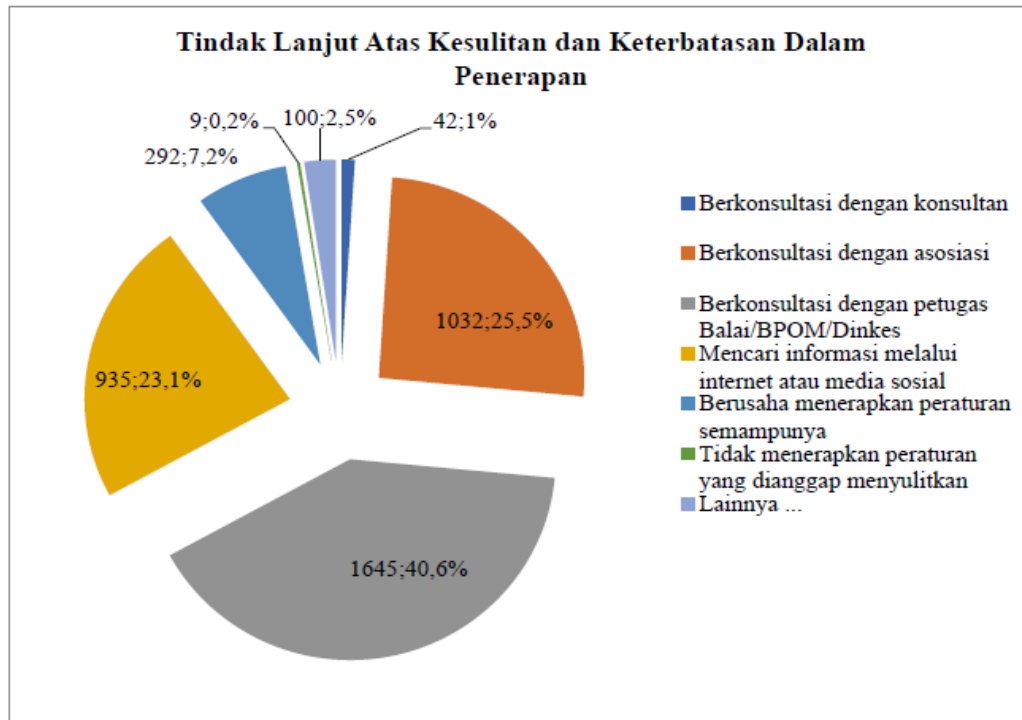
**Gambar III.B.6. Perbandingan Sumber Layanan Informasi Pengaduan Bagi *Stakeholder* Dalam Kesulitan Pemahaman Peraturan Perundang-Undangan.**

Rendahnya jumlah *stakeholder* yang mencari informasi ke petugas BPOM/Balai/Dinkes maupun ULPK BPOM menunjukkan bahwa *stakeholder* lebih memilih sumber informasi di luar regulator jika terdapat kesulitan dalam pemahaman peraturan. Terkait hal ini, perlu ditingkatkan kembali pelayanan konsultasi kepada *stakeholder* sehingga diharapkan semakin banyak *stakeholder* yang berkonsultasi mengenai peraturan kepada regulator.

6. Tindak Lanjut Atas Kesulitan dan Keterbatasan Dalam Penerapan

Untuk mengetahui tindakan yang dilakukan oleh *stakeholder* jika terdapat kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan, dilakukan survei terkait tindak lanjut atas kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan. Berdasarkan hasil survei, paling banyak *stakeholder* melakukan konsultasi dengan petugas Balai/BPOM/Dinkes yaitu sebesar 40,6%.

Sedangkan untuk tindak lanjut yang paling sedikit diambil adalah tidak menerapkan peraturan yang dianggap menyulitkan, yaitu sebesar 0,2% dari responden.



Gambar III.B.7. Tindak lanjut atas kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan.

Berdasarkan Gambar III.B.7., dapat ditarik kesimpulan bahwa terdapat kepercayaan yang cukup tinggi dari *stakeholder* untuk berkonsultasi kepada regulator, dalam hal ini kepada Badan POM/Balai POM/Dinkes jika terdapat kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan. Hal ini berbanding terbalik dengan profil sebagaimana tercantum dalam Gambar III.B.6. kaitannya dengan layanan konsultasi atas pemahaman peraturan. Tingginya peran regulator dalam layanan konsultasi penerapan peraturan dimungkinkan karena adanya peran monitoring maupun pendampingan penyelesaian *corrective action and preventive action* (CAPA) terhadap hasil pengawasan yang dilakukan regulator, namun terkait hal ini masih perlu diuji lebih lanjut.

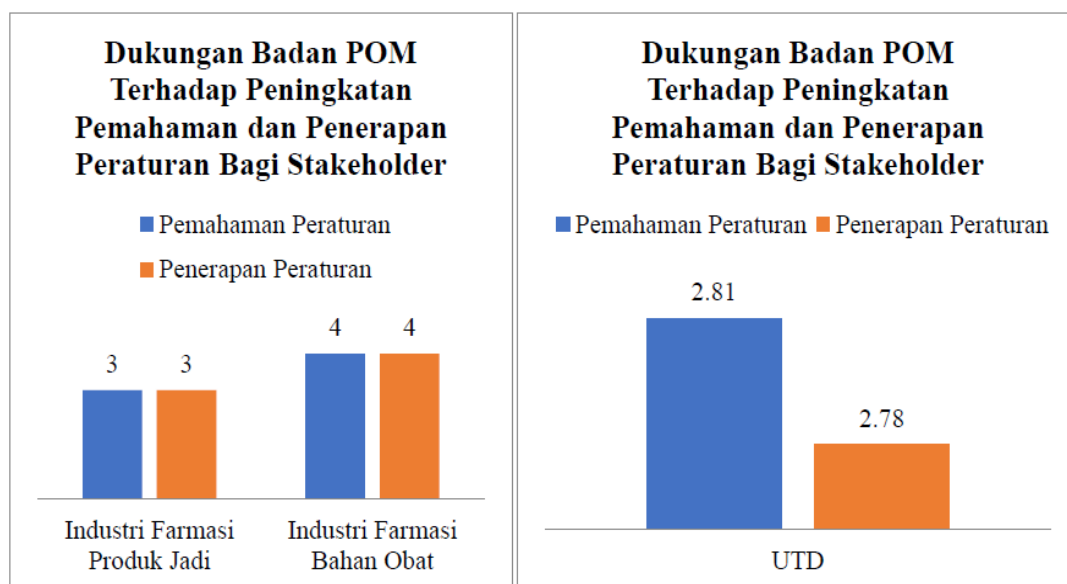
#### 7. Dukungan Badan POM Terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan Bagi Stakeholder.

Untuk mengetahui dukungan Badan POM terhadap peningkatan pemahaman dan penerapan peraturan, dilakukan penilaian oleh *stakeholder* terhadap dukungan Badan POM terhadap peningkatan pemahaman dan penerapan peraturan bagi *stakeholder*. Berdasarkan hasil survei seperti yang terlihat dalam Gambar III.B.8, dukungan Badan POM terhadap pemahaman peraturan paling banyak dirasakan oleh responden di bidang produksi obat, dengan rata-rata penilaian 3,5 yang artinya dukungan Badan POM besar dalam peningkatan pemahaman peraturan.

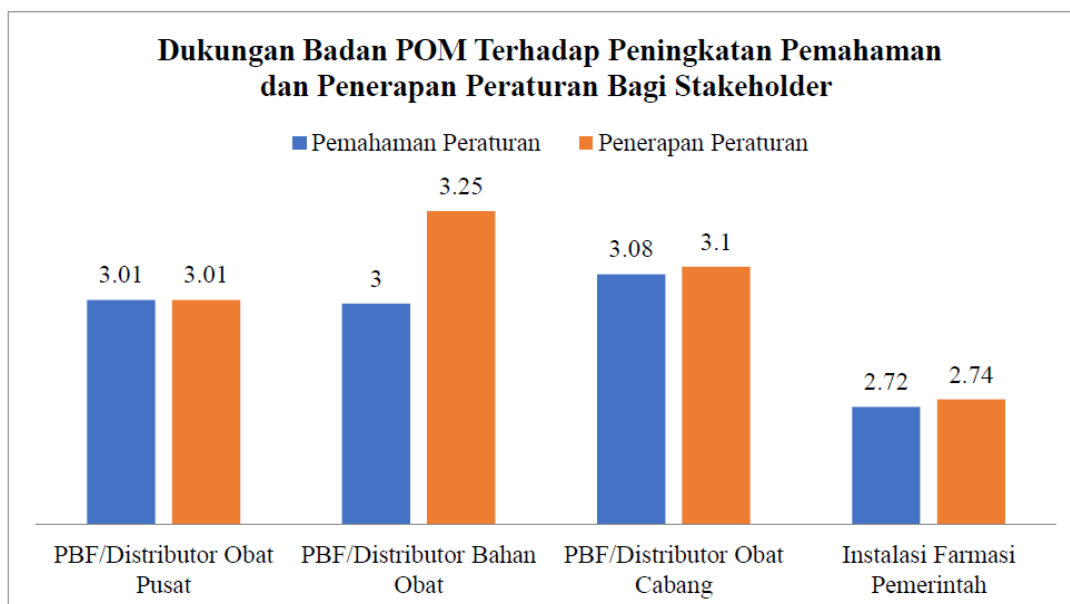
Sedangkan penilaian responden di bidang distribusi obat terhadap dukungan BPOM dalam pemahaman peraturan cukup bervariasi. Nilai tertinggi diberikan oleh PBF/PBF Cabang yaitu

3,08, sedangkan nilai terendah diberikan oleh Instalasi Farmasi Pemerintah yaitu 2,72 sesuai Gambar III.B.9.

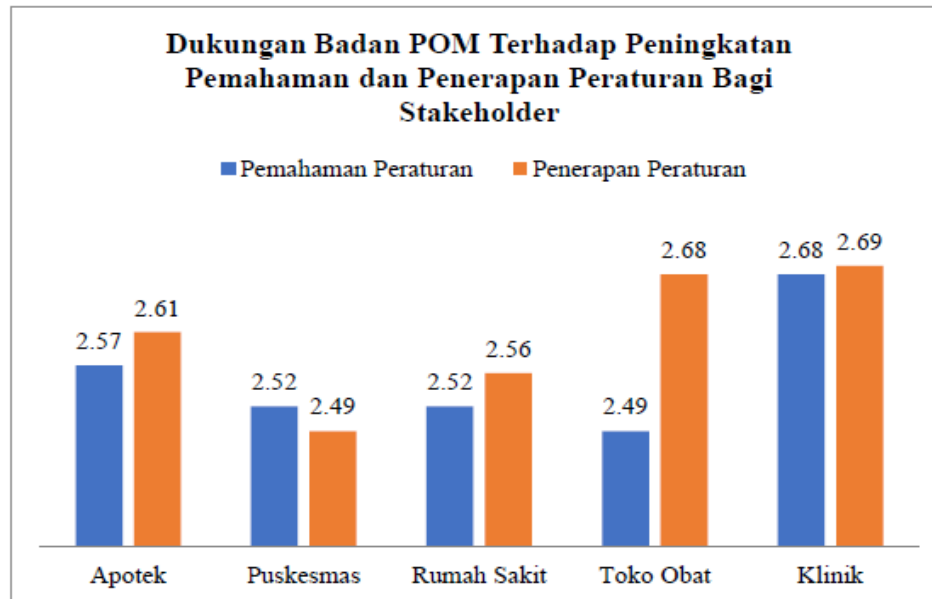
Sementara untuk dukungan terendah dirasakan oleh responden di bidang pelayanan obat, terutama toko obat. Rata-rata penilaian responden di bidang pelayanan obat adalah 2,56 yang artinya dukungan Badan POM cukup dalam peningkatan pemahaman peraturan seperti yang terlihat dalam gambar Gambar III.B.10.



**Gambar III.B.8. Dukungan Badan POM terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan Bagi Stakeholder di Bidang Produksi Obat dan UTD**



**Gambar III.B.9. Dukungan Badan POM terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan Bagi Stakeholder di Bidang Distribusi Obat**



Gambar III.B.10. Dukungan Badan POM terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan Bagi Stakeholder di Bidang Pelayanan Obat

Untuk dukungan Badan POM terhadap penerapan peraturan, berdasarkan hasil survei, dukungan Badan POM terhadap penerapan peraturan paling banyak dirasakan oleh responden di bidang produksi obat, dengan rata-rata penilaian 3,5 yang artinya besar dukungan Badan POM dalam peningkatan penerapan peraturan. Sementara untuk dukungan terendah dirasakan oleh responden di bidang pelayanan obat, terutama puskesmas. Rata-rata penilaian responden di bidang pelayanan obat adalah 2,61 yang artinya dukungan Badan POM cukup dalam peningkatan penerapan peraturan. Untuk bidang distribusi obat, nilai rata-rata yang diberikan pelaku usaha adalah 3,025 yang artinya dukungan Badan POM besar dalam peningkatan penerapan peraturan. Kecuali untuk Instalasi Farmasi Pemerintah masih relatif lebih rendah yaitu 2,74 jika dibanding rata-rata dukungan yang dirasakan oleh PBF yaitu 3,12.

#### 8. Bentuk Dukungan yang Diharapkan.

Berdasarkan hasil survei, bentuk dukungan terbanyak yang diberikan Badan POM agar *stakeholder* dapat memahami dan menerapkan secara penuh peraturan-peraturan yang telah diterbitkan adalah adanya *call center* dan *desk konsul*. Menurut responden, adanya *call center* akan dapat membantu kesulitan para responden dalam memahami dan menerapkan peraturan. *Call center* yang diharapkan adalah layanan 24 jam. Selain hal tersebut, *call center* juga dapat membuat responden lebih leluasa untuk melakukan konsultasi dan dapat menjadi sarana untuk menyampaikan saran/masukan dari *stakeholder* terkait implementasi peraturan baru.

Pelaku usaha juga mengharapkan audit BPOM secara berkala agar BPOM dapat mengontrol dan mengetahui lebih dalam kendala-kendala yang dimiliki oleh *stakeholder*. Terkait hal ini, *stakeholder* memerlukan penjelasan yang lebih detail mengenai implementasi peraturan, karena menurut *stakeholder* peraturan yang disampaikan kurang detail. Selain itu, seminar dan sosialisasi peraturan yang kontinu serta bimbingan diharapkan oleh *stakeholder*.

Responden juga berharap agar BPOM memiliki *account representative* untuk menjembatani perusahaan dengan BPOM agar lebih bersinergi dalam pemahaman dan penerapan peraturan.

Terkait implementasi peraturan, *stakeholder* mengharapkan BPOM memberikan tenggang waktu yang cukup untuk mengimplementasikan peraturan baru serta mempertimbangkan *best practice* untuk setiap industri.

### **C. INFORMASI KHUSUS TERKAIT EFEKTIVITAS PENERAPAN TERHADAP PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN YANG DITERBITKAN**

1. Tingkat pengetahuan *stakeholder* terhadap masing-masing peraturan.

Survei pada bagian ini bertujuan untuk menggambarkan seberapa jauh *stakeholder* mengetahui bahwa Badan POM telah menerbitkan beberapa peraturan yang disurvei. Berdasarkan hasil survei yang tertuang dalam Tabel III.C.1., ditemukan bahwa hanya Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang telah diketahui oleh target responden yaitu Produsen bahan baku plasma. Terdapat 4 (empat) peraturan yang nilainya cukup rendah (hanya diketahui oleh kurang dari 80% responden) yaitu:

- 1) Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label.
- 2) Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.
- 3) Peraturan Kepala Badan POM No. 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.
- 4) Peraturan Kepala Badan POM Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 20 Tahun 2016.

Nilai yang cukup rendah tersebut kemungkinan karena tidak seluruh responden yang disurvei merupakan pegawai/pihak yang pernah melakukan pengurusan kegiatan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan tersebut.

Meskipun demikian, khusus untuk Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat, perlu dilakukan sosialisasi lebih luas lagi mengingat peraturan tersebut sangat penting untuk diketahui oleh berbagai bagian baik di bidang produksi, distribusi maupun pelayanan kefarmasian.

**Tabel III.C.1. Tingkat Pengetahuan Stakeholder Terhadap Masing-Masing Pengetahuan**

No	Nama Peraturan	Tidak mengetahui		Mengetahui	
		Jumlah	%	Jumlah	%
1	Peraturan BPOM No. 35/2019 (Pelaporan IF)	13	11.1	104	88.9
2	Peraturan BPOM No. 14/2019 (Recall)	936	23.8	3004	76.2
3	Peraturan BPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT)	34	10.3	295	89.7
4	Peraturan BPOM No. 9/2019 (Pedoman CDOB)	25	3.4	716	96.9
5	Peraturan BPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN)	4	9.5	38	90.5
6	Peraturan BPOM No. 34/2018 (Pedoman CPOB)	5	4.3	112	95.7
7	Peraturan BPOM No. 26/2018 (OSS)	173	27.9	447	72.1
8	Peraturan Ka BPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat)	8	6.8	109	93.2
9	Peraturan Ka BPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan)	11	28.2	28	71.8
10	Peraturan Ka BPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor)	1	2.9	34	97.1
11	Perturan Ka BPOM No. 32/2013 (AHP)	12	29.3	29	70.0
12	Perturan Ka BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 (Farmakovigilans)	11	9.4	106	90.6
13	Peraturan BPOM No. 4/2018 (Pedoman Saryanfar)	313	9.7	2907	90.3
14	Peraturan Ka BPOM No. 10/2017 (CPOB UTD)	0	0.0	32	100.0

2. Profil Perbandingan Tingkat Pemahaman dan Penerapan Terhadap Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan.

**Tabel III.C.2. Perbandingan Tingkat Pemahaman dan Penerapan Terhadap Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan**

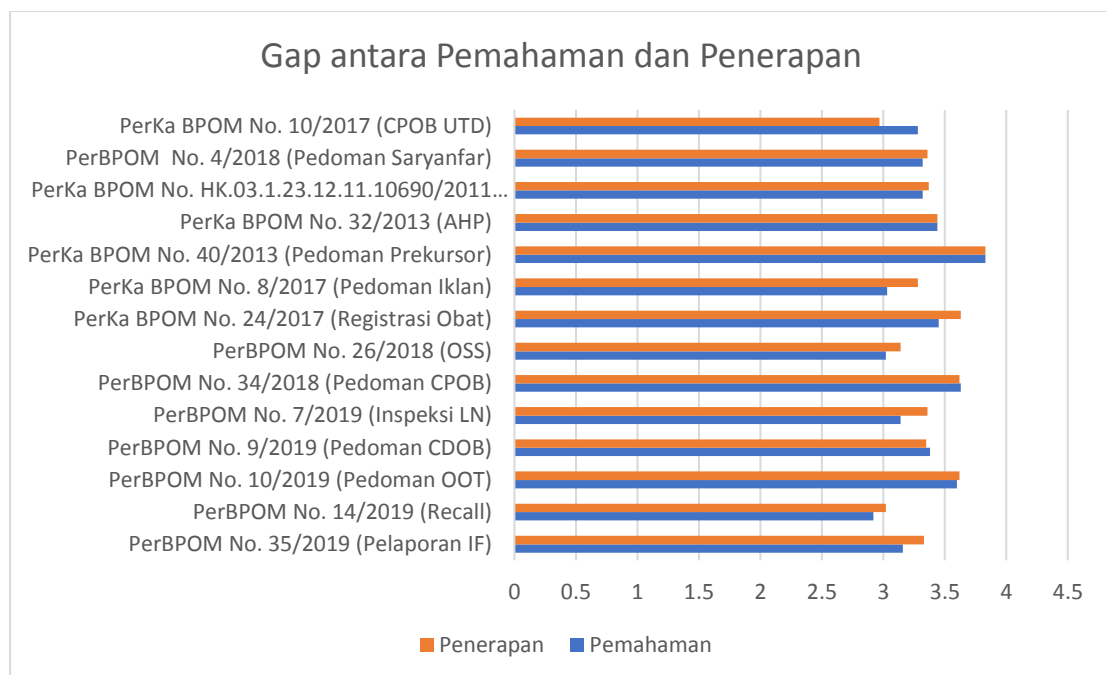
No	Undang-Undang	Stakeholder/ Jenis Usaha	Tingkat Pemahaman	Tingkat Penerapan
1	Peraturan BPOM No. 35/2019 (Pelaporan IF)	Industri Farmasi Produk Jadi	3.16	3.33
		Industri Farmasi Produk Obat	3.00	3.00
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.16</b>	<b>3.33</b>
2	Peraturan BPOM No. 14/2019 (Recall)	Industri Farmasi Produk Jadi	3.16	3.34
		PBF/Distributor Obat Pusat	3.10	3.17
		PBF/Distributor Bahan Obat	3.10	3.25

No	Undang-Undang	Stakeholder/ Jenis Usaha	Tingkat Pemahaman	Tingkat Penerapan
		PBF/Distributor Obat Cabang	3.03	3.09
		Instalasi Farmasi Pemerintah	3.02	3.14
		Apotek	2.91	3.02
		Puskesmas	2.83	2.91
		Rumah sakit	2.86	3.02
		Toko Obat	2.87	2.90
		Klinik	2.95	3.06
		<b>Keseluruhan</b>	<b>2.92</b>	<b>3.02</b>
3	Peraturan BPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT)	Industri Farmasi Produk Jadi	3.79	3.84
		PBF/Distributor Obat Pusat	3.63	3.58
		PBF/Distributor Obat Cabang	3.69	3.70
		Instalasi Farmasi Pemerintah	3.23	3.38
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.60</b>	<b>3.62</b>
4	Peraturan BPOM No. 9/2019 (Pedoman CDOB)	Industri Farmasi Produk Jadi	3.18	3.33
		PBF/Distributor Obat Cabang	3.56	3.53
		PBF/Distributor Obat Pusat	3.37	3.33
		Instalasi Farmasi Pemerintah	3.16	3.00
		PBF/Distributor Bahan Obat	3.45	3.35
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.38</b>	<b>3.35</b>
5	Peraturan BPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN)	Industri Farmasi Produk Jadi	3.14	3.36
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.14</b>	<b>3.36</b>
6	Peraturan BPOM No. 34/2018 (Pedoman CPOB)	Industri Farmasi Produk Jadi	3.63	3.62
		Industri Farmasi Produk Obat	3.00	3.00
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.63</b>	<b>3.62</b>
7	Peraturan BPOM No. 26/2018 (OSS)	Industri Farmasi Produk Jadi	3.03	3.22
		Industri Farmasi Produk Obat	3.00	3.00

No	Undang-Undang	Stakeholder/ Jenis Usaha	Tingkat Pemahaman	Tingkat Penerapan
		PBF/Distributor Obat Pusat	3.04	3.09
		PBF/Distributor Obat Cabang	2.98	3.13
		PBF/Distributor Bahan Obat	3.20	3.35
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.02</b>	<b>3.14</b>
8	Peraturan Ka BPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat)	Industri Farmasi Produk Jadi	3.45	3.64
		Industri Farmasi Produk Obat	3.00	3.00
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.45</b>	<b>3.63</b>
9	Peraturan Ka BPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan)	Industri Farmasi Produk Jadi	3.03	3.28
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.03</b>	<b>3.28</b>
10	Peraturan Ka BPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor)	Industri Farmasi Produk Jadi	3.83	3.83
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.83</b>	<b>3.83</b>
11	Peraturan Ka BPOM No. 32/2013 (AHP)	Industri Farmasi Produk Jadi	3.86	3.71
		PBF/Distributor Obat Pusat	3.00	3.00
		PBF/Distributor Obat Cabang	3.50	3.67
		Instalasi Farmasi Pemerintah	2.00	2.33
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.44</b>	<b>3.44</b>
12	Peraturan Ka BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 (Farmakovigilans)	Industri Farmasi Produk Jadi	3.32	3.37
		Industri Farmasi Produk Obat	3.00	3.00
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.32</b>	<b>3.37</b>
13	Peraturan BPOM No. 4/2018 (Pedoman Saryanfar)	Apotek	3.36	3.39
		Puskesmas	3.24	3.28
		RS	3.34	3.40
		Toko Obat	3.19	3.13
		Klinik	3.36	3.37
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.32</b>	<b>3.36</b>
14	Peraturan Ka BPOM No. 10/2017 (CPOB UTD)	UTD	3.28	2.97
		<b>Keseluruhan</b>	<b>3.28</b>	<b>2.97</b>

Berdasarkan table III.C.2. dapat disimpulkan bahwa sebagian besar pelaku usaha merasa sudah memahami dan menerapkan peraturan perundang-undangan yang disurvei. Meskipun begitu, terdapat beberapa peraturan yang masih kurang dipahami dan diterapkan pelaku usaha tertentu (skor kurang dari 3), antara lain:

- 1) Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label, yang masih kurang dipahami dan diterapkan oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Hal ini kemungkinan karena Fasilitas Pelayanan jarang terlibat dalam penarikan dan pemusnahan obat.
- 2) Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan, yang kurang dipahami oleh PBF Cabang. Hal ini kemungkinan karena pengurusan perizinan berusaha tidak dilakukan oleh PBF Cabang, namun oleh PBF Pusat.
- 3) Peraturan Kepala Badan POM Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 20 Tahun 2016, yang kurang dipahami dan diterapkan oleh Instalasi Farmasi Pemerintah. Hal ini terjadi karena Instalasi Farmasi Pemerintah tidak melakukan impor dan ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
- 4) Peraturan Kepala Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.



**Gambar III.C.1. Gap antara Pemahaman dan Penerapan Pelaku Usaha terhadap Peraturan Perundang-undangan**

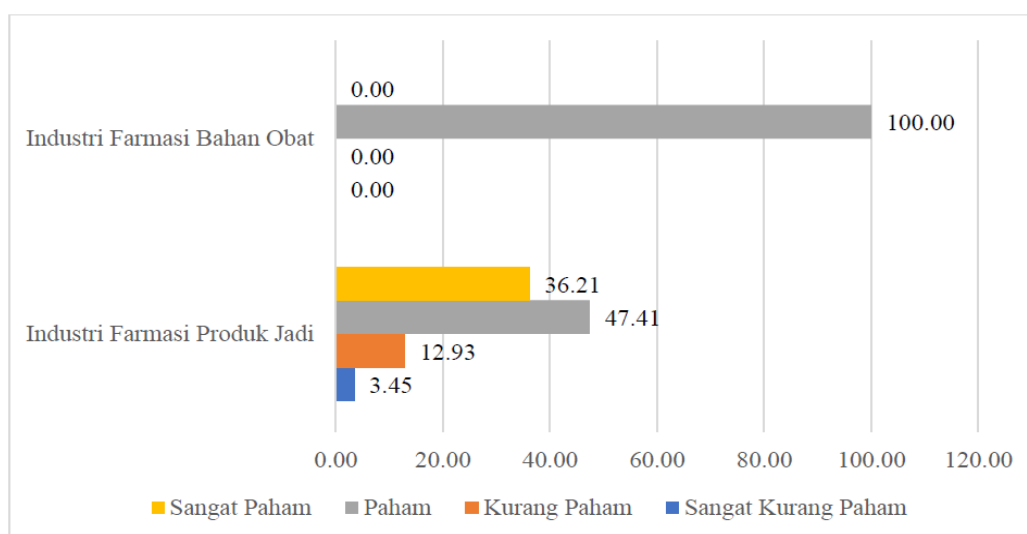
Berdasarkan Gambar III.C.1, gap antara pemahaman dan penerapan sangat bervariasi untuk masing-masing peraturan perundang-undangan yang disurvei.

Terdapat 9 (sembilan) peraturan yang lebih rendah tingkat pemahaman daripada tingkat penerapannya, terdapat 3 (tiga) peraturan yang sama/hampir sama antara tingkat pemahaman dan penerapan, dan terdapat 2 (dua) peraturan yang tingkat pemahamannya lebih tinggi daripada penerapannya.

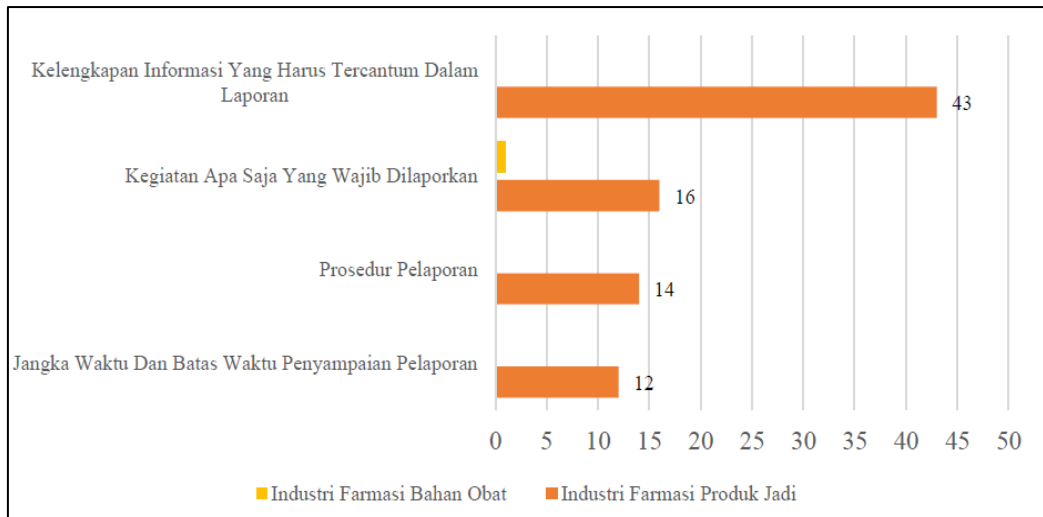
Hal ini menunjukkan bahwa pelaku usaha tetap berusaha untuk menerapkan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan oleh Badan POM meskipun mereka belum terlalu memahami peraturan tersebut.

3. Analisis pemahaman dan implementasi peraturan perundang-undangan yang diterbitkan. Analisis ini juga mencakup bagian yang belum dipahami/diimplementasikan serta alasan mengapa bagian tersebut belum dipahami/diimplementasikan.
  - a) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 35 Tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi.

Berdasarkan gambar III.C.2. terlihat bahwa pelaku usaha di bidang produksi sebagian besar telah paham dan sangat paham dengan PerBPOM No. 35/2019. Hanya 12,93% pelaku usaha yang kurang paham dan 3,45% yang sangat kurang paham dengan peraturan tersebut.



**Gambar III.C.2. Persentase Pelaku Usaha Yang Memahami Peraturan BPOM No. 35/2019 (Pelaporan IF)**

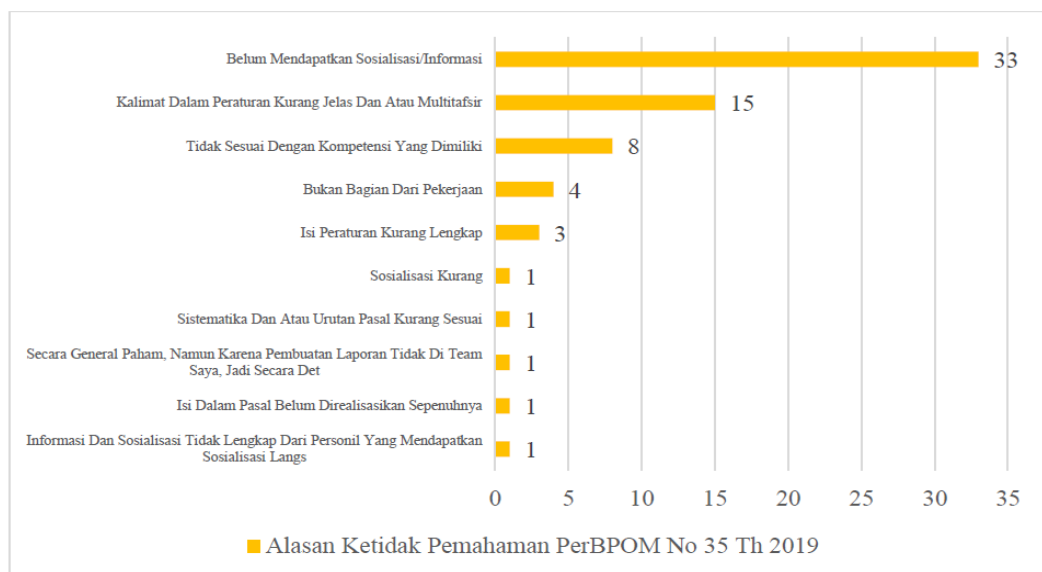


**Gambar III.C.3. Bagian Peraturan BPOM No. 35/2019 (Pelaporan IF) yang Tidak/Kurang dapat Dipahami oleh Pelaku Usaha**

Dari Gambar III.C.3. terlihat bahwa 43 responden (37%) menyebutkan bahwa bagian yang tidak/kurang dapat dipahami adalah “kelengkapan informasi yang harus tercantum dalam laporan”, disusul dengan “kegiatan apa saja yang dapat dilaporkan” (16 responden, 14%), “prosedur pelaporan” (14 responden, 12%) dan “jangka waktu dan batas waktu pelaporan” (12 responden, 10%).

Selain keempat bagian tersebut, pelaku usaha juga menyebutkan beberapa hal yang tidak/kurang dapat dipahami, namun hal-hal tersebut lebih bersifat kendala teknis pelaporan, seperti:

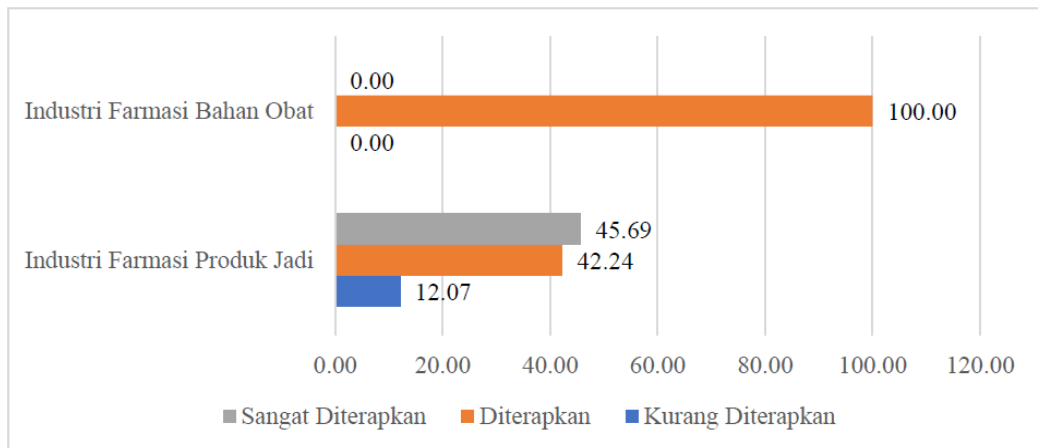
- Penyebab gagal input
- Pelaporan profil industri farmasi jika tidak ada pembaharuan



**Gambar III.C.4. Alasan Ketidakhahaman Pelaku Usaha terhadap Peraturan BPOM No. 35/2019 (Pelaporan IF)**

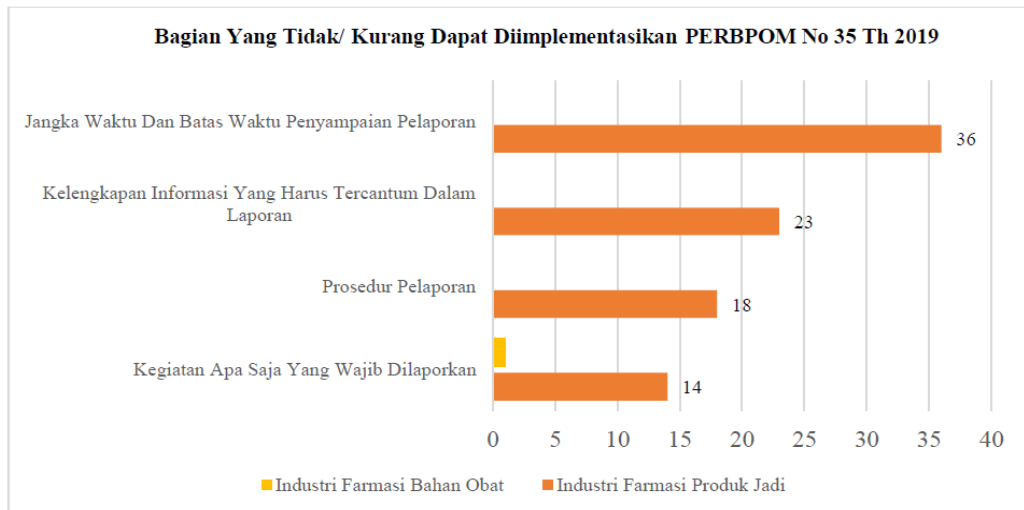
Untuk alasan ketidakpahaman, berdasarkan Gambar III.C.4., jawaban terbanyak yang diberikan oleh pelaku usaha adalah “belum mendapatkan sosialisasi/informasi” (33 responden, 28%), disusul dengan “kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir” (15 responden, 13%). Selain itu, masih terdapat beberapa alasan yang berhubungan dengan kedua alasan tersebut.

Hal ini menunjukkan bahwa pelaku usaha menganggap bahwa Peraturan BPOM 35/2019 masih dianggap belum jelas, multitafsir dan bahkan sistematis dan urutan pasalnya kurang sesuai. Selain itu, pelaku usaha merasa belum mendapatkan sosialisasi dari BPOM terkait dengan peraturan ini, sehingga sulit untuk dipahami.



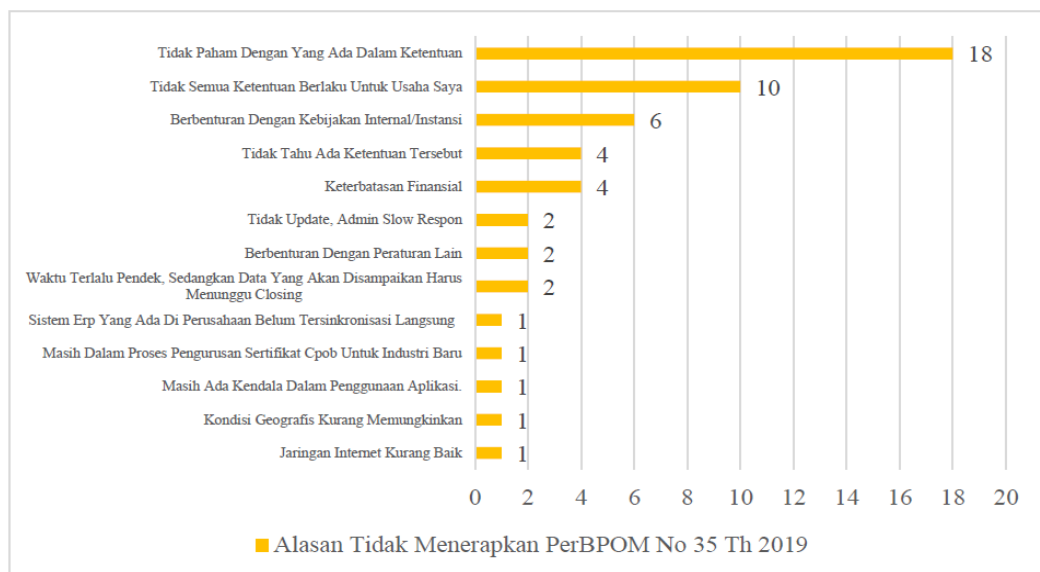
**Gambar III.C.5. Persentase Tingkat Penerapan Peraturan BPOM No. 35/2019 (Pelaporan IF) oleh Pelaku Usaha Bidang Produksi**

Untuk tingkat penerapan, berdasarkan hasil survei yang terlihat dalam Gambar III.C.5., terlihat bahwa sebagian besar responden telah menerapkan Peraturan BPOM 35/2019. Persentase produsen yang menerapkan Peraturan BPOM 35/2019 lebih besar daripada persentase produsen yang memahami peraturan tersebut. Hal ini menunjukkan bahwa industri tetap akan berusaha menerapkan peraturan meskipun tidak memahaminya. Dalam gambar tersebut masih terlihat 12,07% pelaku usaha yang merasa kurang menerapkan peraturan ini, sehingga BPOM perlu mendorong agar lebih banyak industri yang menerapkan.



**Gambar III.C.6. Bagian Peraturan BPOM 35/2019 (Pelaporan IF) yang Tidak/Kurang Dapat Diimplementasikan oleh Pelaku Usaha**

Menurut responden, bagian yang paling tidak/kurang dapat diterapkan adalah “jangka waktu dan batas waktu penyampaian laporan” (31%%) dan “kelengkapan informasi yang harus tercantum dalam laporan” (19%), kemudian “prosedur pelaporan” (15%) dan yang terakhir adalah “kegiatan yang wajib dilaporkan”(12%). Hal ini menunjukkan bahwa pelaku usaha merasa kesulitan untuk memenuhi jangka waktu dan batas waktu pelaporan.



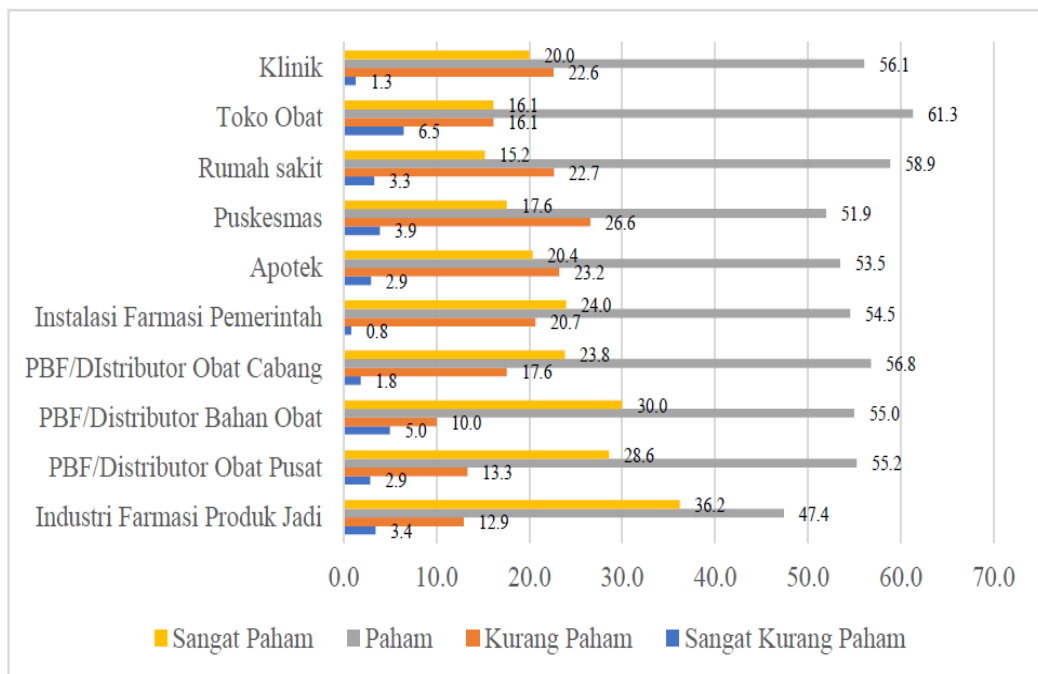
**Gambar III.C.7. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM No. 35/2019 (Pelaporan IF)**

Untuk alasan mengapa pelaku usaha belum menerapkan, berdasarkan Gambar III.C.7., alasan terbanyak adalah ketidakpahaman pelaku usaha dengan ketentuan yang berlaku (15%). Selain itu, juga terdapat alasan yang menunjukkan kesulitan pelaku usaha dalam memenuhi batas waktu pelaporan, misalnya kesulitan mengambil data karena sistem belum tersinkronisasi serta data yang akan disampaikan harus menunggu *closing*.

Alasan lain yang muncul dari jawaban responden adalah kendala yang berhubungan dengan teknis pelaporan seperti tidak update, admin *slow response*, kendala penggunaan aplikasi dan jaringan internet yang kurang baik.

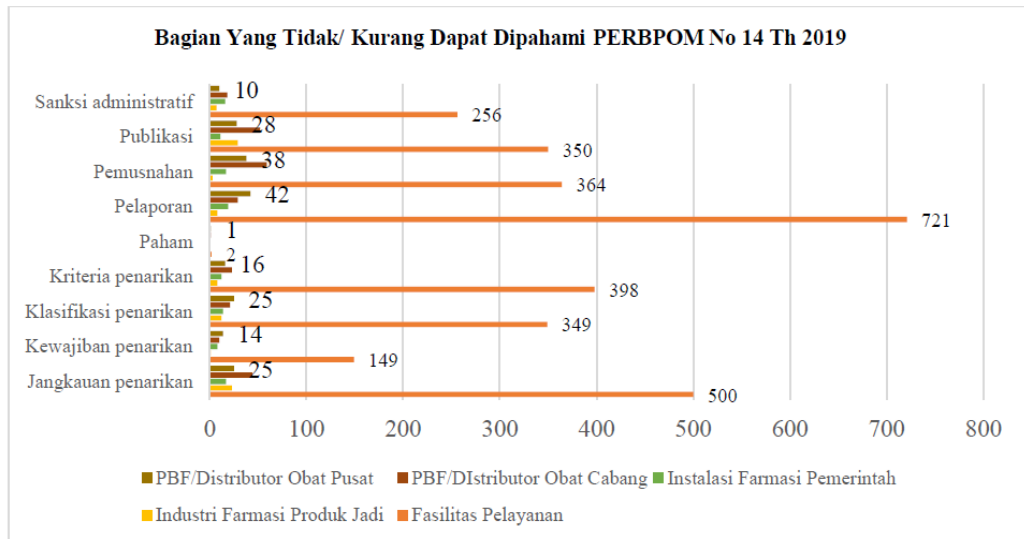
- b) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label.

Berdasarkan Gambar III.C.8., sebagian besar pelaku usaha baik di bidang produksi, distribusi maupun pelayanan sudah paham dan sangat paham (lebih dari 75%) dengan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2019. Meskipun demikian masih terdapat sekitar 25% pelaku usaha yang kurang paham bahkan sangat kurang paham. Pelaku usaha yang persentase sangat kurang pemahamnya paling tinggi adalah di bidang Toko Obat (6,5%) dan Distributor Bahan Obat (5%).



**Gambar III.C.8. Persentase Tingkat Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 14/2019 (Recall)**

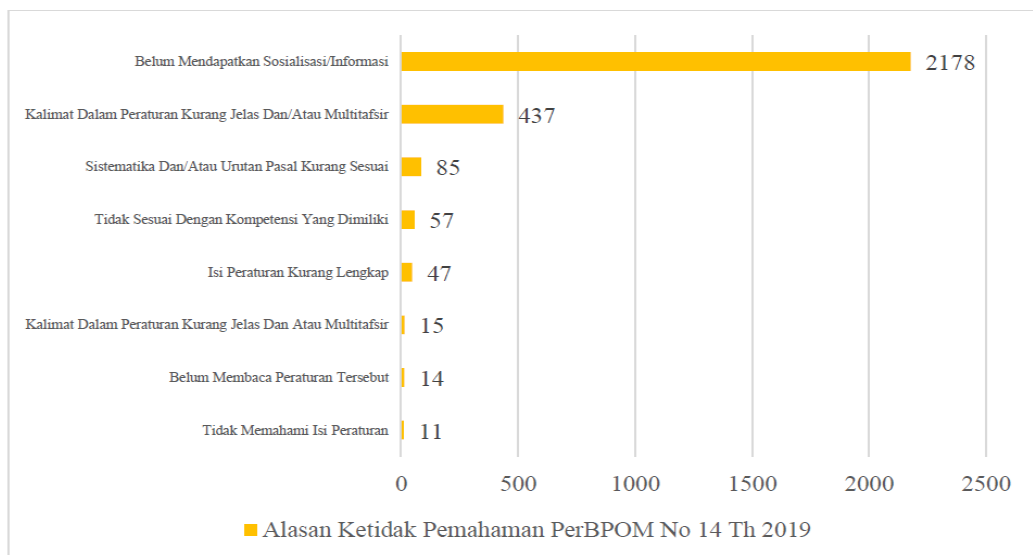
Untuk bagian yang tidak/kurang dipahami, berdasarkan Gambar III.C.9. adalah bagian pelaporan dan jangkauan penarikan. Berdasarkan informasi ini, Badan POM dapat memfokuskan sosialisasi berikutnya pada bagian-bagian tersebut.



**Gambar III.C.9. Bagian dari Peraturan BPOM No.14/2019 (Recall) yang Tidak Dipahami oleh Pelaku Usaha**

Terdapat beberapa alasan mengapa pelaku usaha tidak memahami PerBPOM 14/2019, terutama “belum mendapat sosialisasi/informasi” (76%), dan “kalimat dalam peraturan kurang jelas/multi tafsir” (15%). Hal ini menunjukkan bahwa meskipun telah dilakukan beberapa kali sosialisasi kepada pelaku usaha baik oleh Badan POM Pusat maupun UPT Badan POM di wilayahnya masing-masing, masih banyak pelaku usaha yang merasa belum terpapar dengan peraturan ini.

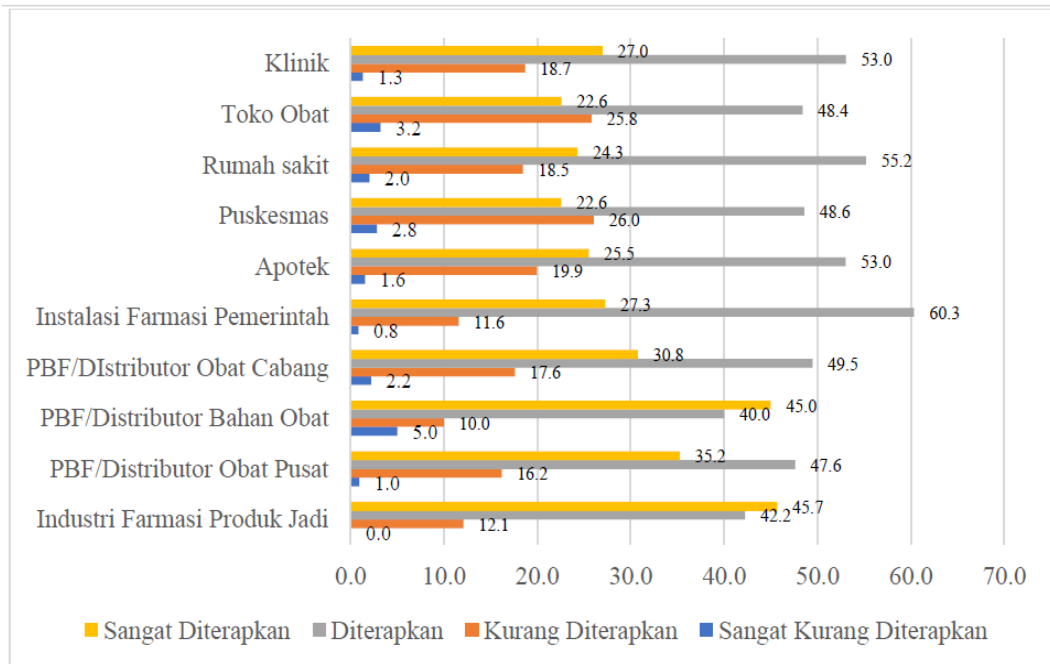
Hal ini menjadi masukan kepada Badan POM untuk dapat mensosialisasikan peraturan ini dengan lebih mendalam kepada pelaku usaha.



**Gambar III.C.10. Alasan Pelaku Usaha tidak Memahami Peraturan BPOM 14/2019 (Recall)**

Terkait penerapan, berdasarkan hasil survei yang terilustrasikan dalam Gambar III.C.11. menunjukkan bahwa sebagian besar pelaku usaha sudah menerapkan PerBPOM 14/2019. Bahkan untuk Distributor Bahan Obat dan Industri Farmasi Produk jadi, persentase paling tinggi adalah “sangat menerapkan”.

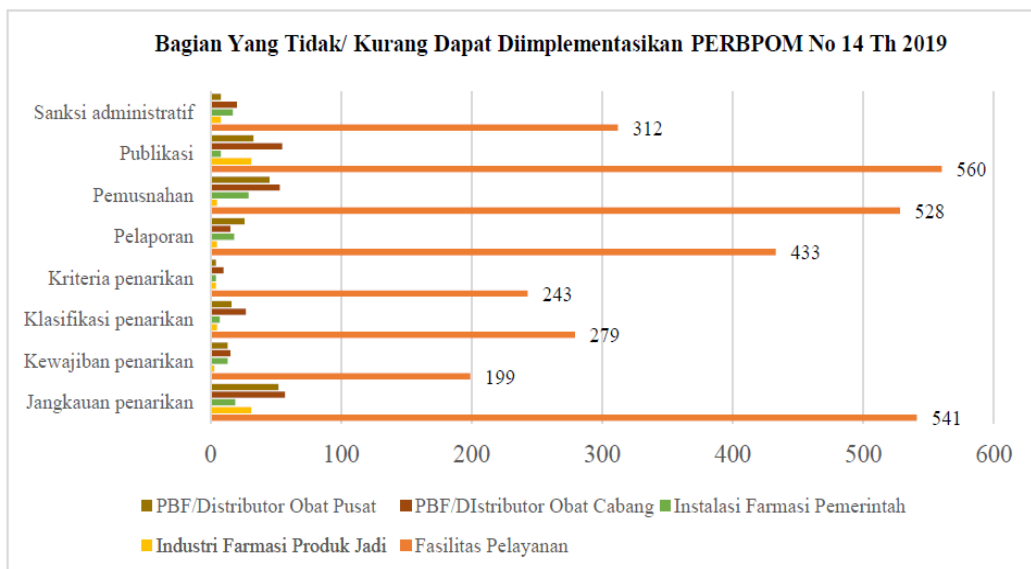
Untuk sarana pelayanan, memang terlihat bahwa persentase untuk “kurang menerapkan masih cukup tinggi, berkisar antara 19,9% (apotek) sampai 26% (puskesmas).



**Gambar III.C.11. Persentase Tingkat Penerapan Peraturan BPOM 14/2019 (Recall) oleh Pelaku Usaha**

Berdasarkan gambar III.C.12., bagian yang tidak/kurang diterapkan oleh pelaku usaha adalah publikasi, pemusnahan dan jangkauan penarikan.

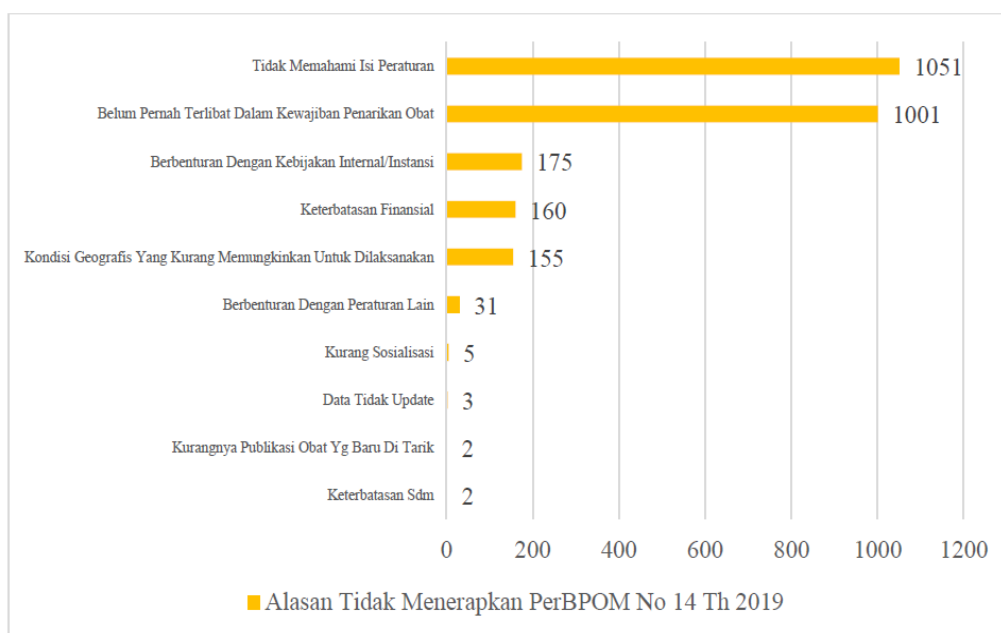
Hal tersebut tidak mengherankan karena publikasi dalam penarikan merupakan hal yang baru. Sedangkan pemusnahan biasanya dilakukan oleh industri farmasi pemilik izin edar, sehingga Distributor dan sarana Pelayanan tidak melakukan pemusnahan.



**Gambar III.C.12. Bagian dari Peraturan BPOM 14/2019 (Recall) yang Tidak/Kurang Diimplementasikan oleh Pelaku Usaha**

Berdasarkan gambar III.C.13., adapun alasan pelaku usaha tidak menerapkan PerBPOM No. 14/2019 karena “tidak memahami isi peraturan” (1051 responden, 26%) dan “belum pernah terlibat dalam kewajiban penarikan obat” (1001 responden, 25%).

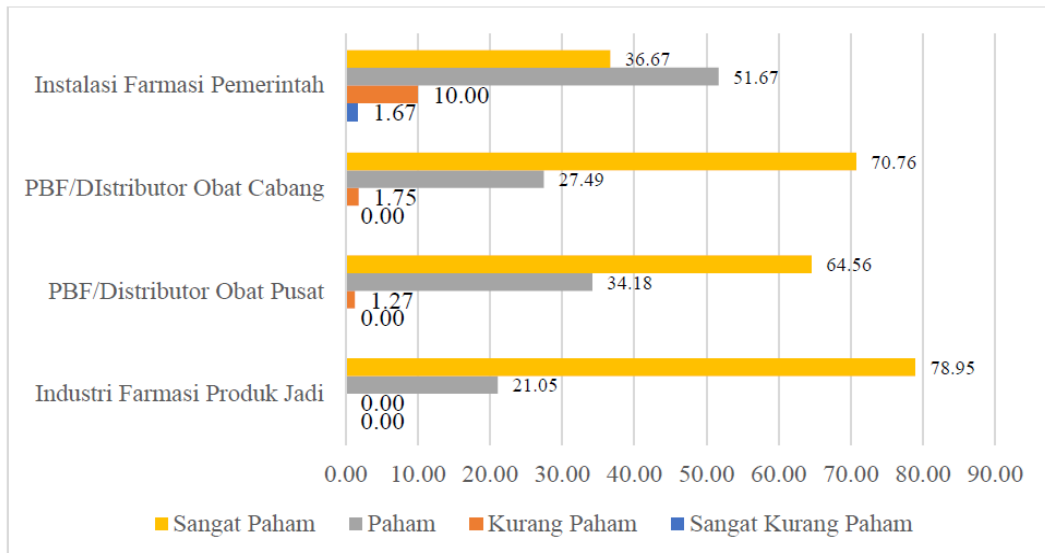
Dari 1001 responden yang menjawab “belum pernah terlibat dalam kewajiban penarikan obat”, sekitar 98% -nya adalah bidang Pelayanan. Hal ini menunjukkan bahwa penarikan obat memang sering tidak sampai pada level Pelayanan sehingga pelaku usaha di bidang Pelayanan merasa tidak perlu mempelajari PerBPOM 14/2019 sehingga pemahamannya pun rendah.



**Gambar III.C.13. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM No. 14/2019 (Recall)**

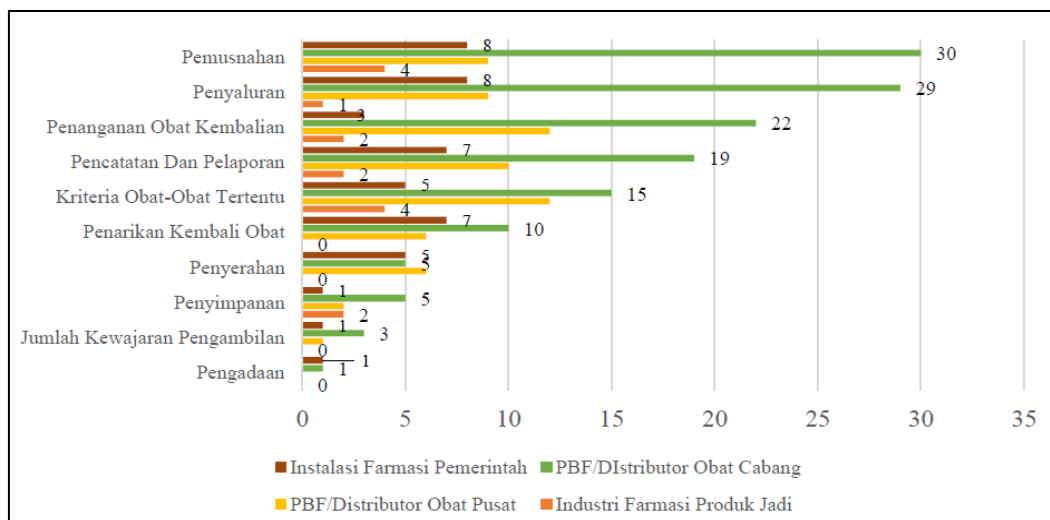
- c) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2019 tentang Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan.

Berdasarkan Gambar III.C.14., menunjukkan bahwa Distributor Pusat, Distributor Cabang dan Industri Farmasi sebagian besar sudah sangat paham terhadap PerBPOM No. 10 Tahun 2019 dan sebanyak 0% responden yang menyatakan sangat tidak paham terhadap peraturan tersebut. Sedangkan Instalasi Farmasi, memiliki tingkat pemahaman yang lebih rendah yaitu sebagian sudah paham (51%) dan sangat paham (36%), dengan 10% responden masih kurang paham dan 1% sangat kurang paham.



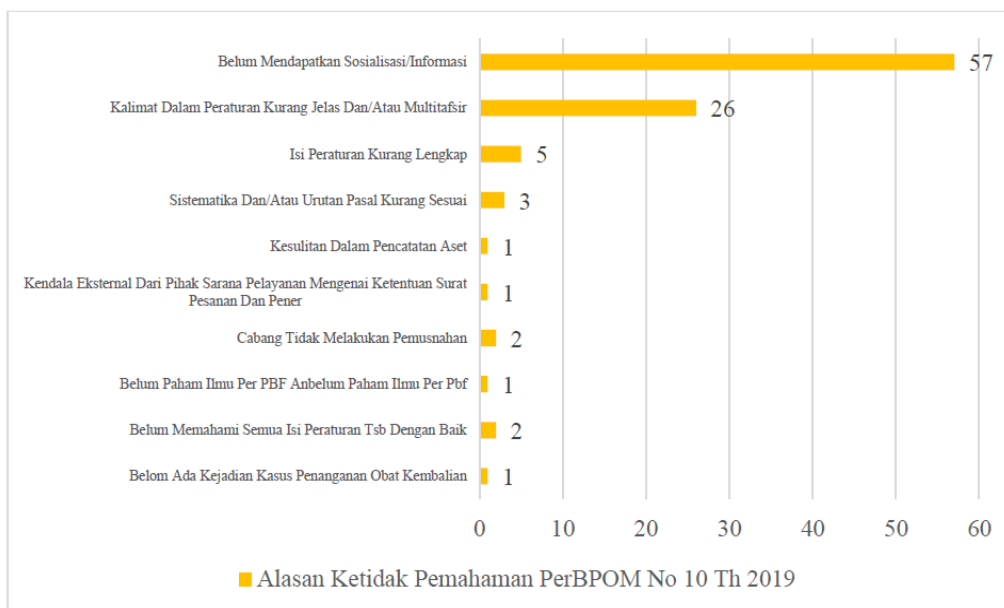
**Gambar III.C.14. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT)**

Berdasarkan Gambar III.C.15., terkait bagian mana dari peraturan tersebut yang kurang dipahami, untuk responden Distributor Pusat banyak yang tidak memahami tentang penanganan obat kembalian, pencatatan dan pelaporan, dan kriteria obat-obat tertentu. Sedangkan untuk Distributor Cabang, yang paling tidak dipahami adalah Pemusnahan, Penyaluran dan Penanganan obat kembalian. Untuk Industri farmasi, yang paling kurang dipahami adalah pemusnahan dan kriteria obat-obat tertentu. Dan yang terakhir adalah Instalasi Farmasi Pemerintah yang paling kurang dipahami adalah Pemusnahan dan Penyaluran.



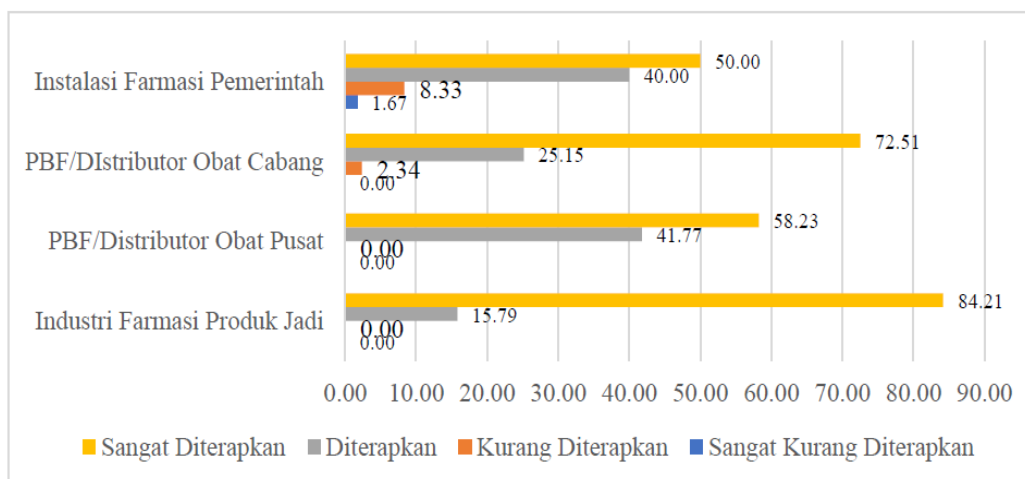
**Gambar III.C.15. Bagian Peraturan BPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT) yang Tidak Dipahami Oleh Pelaku Usaha**

Terkait alasan mengapa tidak memahami Peraturan BPOM No. 10/2019, diilustrasikan pada gambar III.C.16., di mana 57 pelaku usaha (8% dari seluruh responden) menyebutkan bahwa mereka “belum mendapatkan sosialisasi/informasi” dan 26 responden (3,5%) menyampaikan bahwa “kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir”.



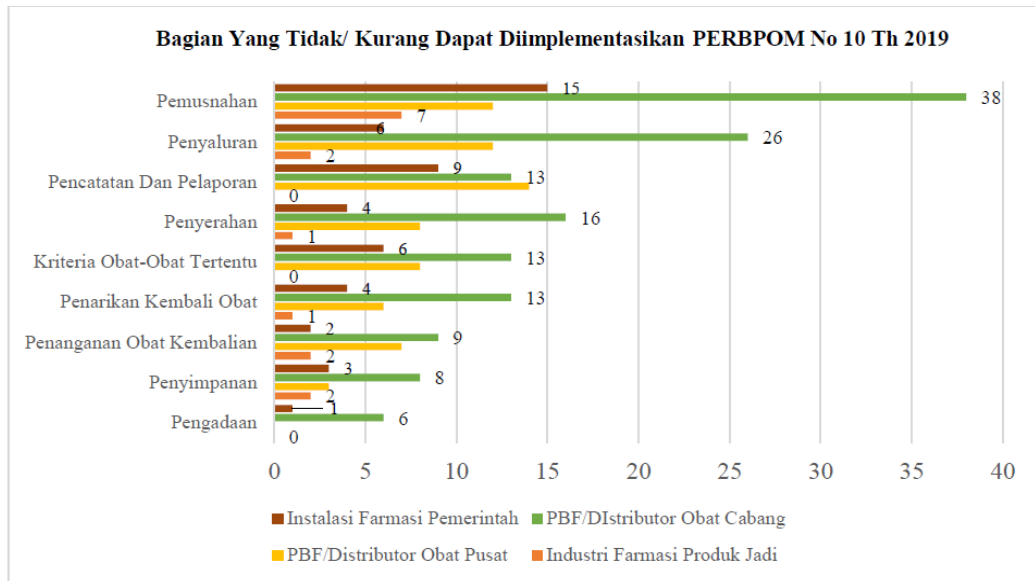
**Gambar III.C.16. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami Peraturan BPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT)**

Terkait penerapan, untuk industri farmasi dan PBF Cabang sebagian besar sudah sangat menerapkan peraturan yaitu sebanyak 84% dan 72%. Untuk PBF Pusat dan instalasi pemerintah juga sudah lebih dari 50% sangat menerapkan peraturan ini, sebagaimana terlihat pada gambar III.C.17.



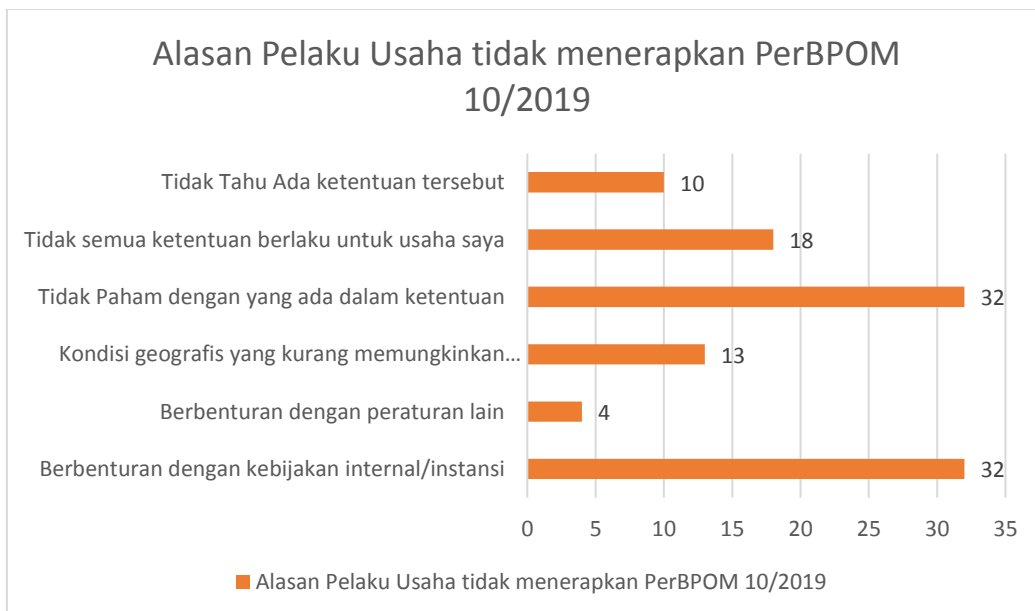
**Gambar III.C.17. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT)**

Berdasarkan gambar III.C.18., bagian Peraturan BPOM 10/2019 yang paling banyak tidak diterapkan oleh PBF Pusat adalah Pencatatan dan Pelaporan, Pemusnahan dan Penyaluran. Untuk PBF Cabang, bagian Pemusnahan, Penyaluran dan Penyerahan merupakan bagian yang paling banyak tidak diterapkan. Sedangkan untuk Industri Farmasi, Pemusnahan merupakan bagian yang paling tidak diterapkan. Hal yang sama juga terlihat pada responden Instalasi Farmasi Pemerintah.



**Gambar III.C.18. Bagian Peraturan BPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT) yang Tidak/Kurang Dapat Diimplementasikan oleh Pelaku Usaha**

Adapun terkait alasan tidak diterapkannya Peraturan BPOM 10/2019 oleh pelaku usaha, sebanyak 32 responden atau sekitar 4% dari responden di bidang produksi dan distribusi mengaku disebabkan karena “tidak paham dengan yang ada dalam ketentuan” dan “berbenturan dengan kebijakan internal/instansi” dan sebanyak 18 responden atau sekitar 2% mengaku “tidak semua ketentuan berlaku untuk usaha saya” diikuti masing-masing untuk alasan kondisi geografis sebanyak 13 responden (1,7%) dan “tidak tahu ada ketentuan tersebut” sebanyak 10 responden (1,3%).

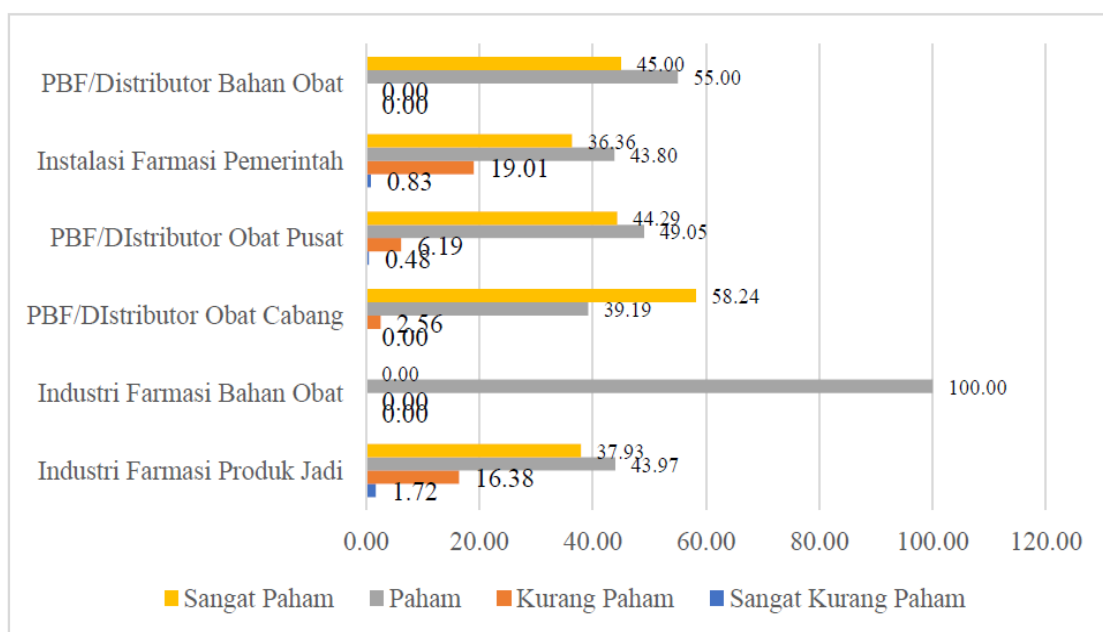


**Gambar III.C.19. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM No. 10/2019 (Pedoman OOT)**

- d) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020.

Untuk tingkat pemahaman pelaku usaha, berdasarkan Gambar III.C.20., untuk Distributor Cabang sudah lebih dari 50% menyatakan sangat paham. Sedangkan untuk Untuk Distributor Bahan Obat dan Distributor Pusat, sudah 45% dan 44% menyatakan sangat paham.

Tingkat pemahaman terendah adalah pada Instalasi farmasi pemerintah dan Industri farmasi, dimana yang menyatakan kurang memahami masih 19% dan 16%.



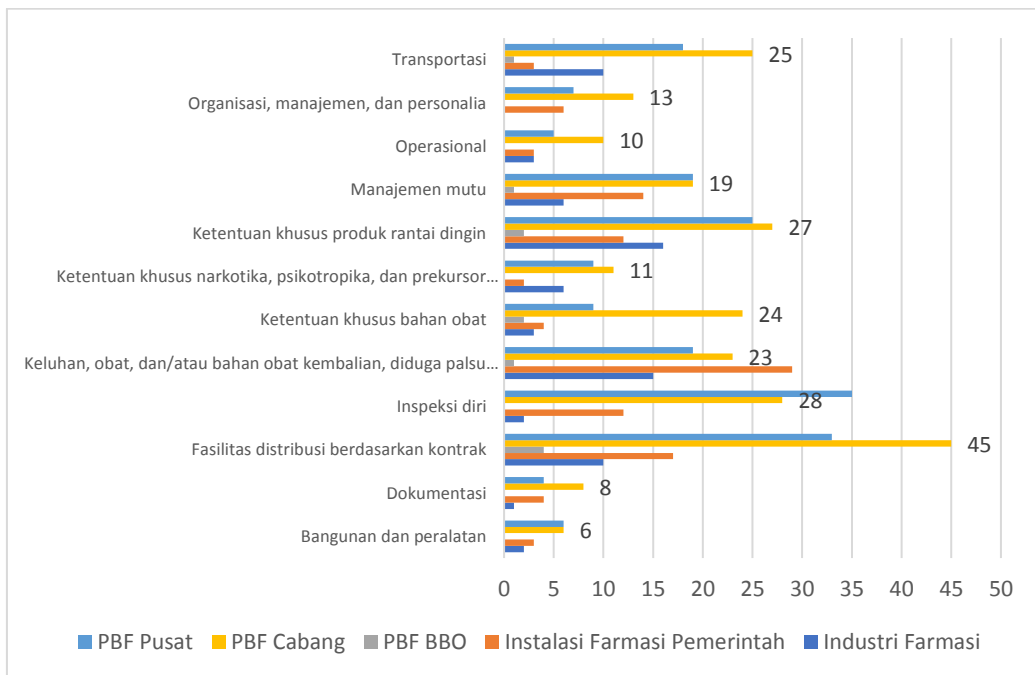
**Gambar III.C.20. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No.6/2020 (Pedoman CDOB).**

Bagian PerBPOM 6/2020 yang tidak dipahami oleh pelaku usaha di bidang produksi adalah “Ketentuan khusus produk rantai dingin” (14% dari responden di bidang produksi) dan “Keluhan, obat, dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali” (13%).

Sedangkan untuk Distributor Pusat, bagian yang paling tidak dipahami adalah “Inspeksi Diri” (17% dari responden distributor pusat) dan “Fasilitas Distribusi berdasarkan Kontrak” (16%). Hal yang sama juga terlihat pada Distributor Cabang (10% dan 16%), dengan tambahan yang belum dapat dipahami yaitu bagian “Ketentuan khusus produk rantai dingin” (10%).

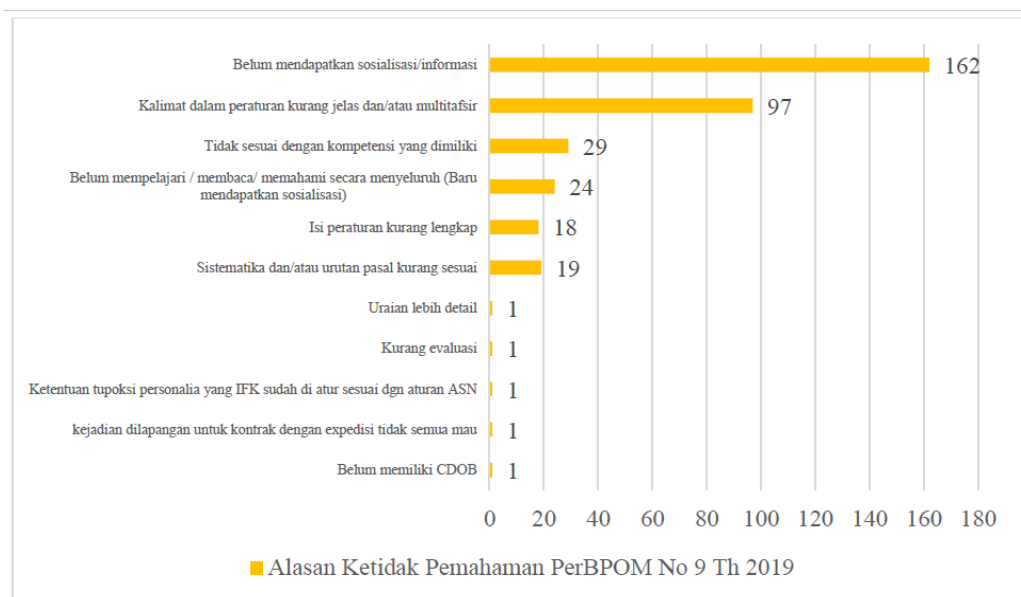
Untuk Instalasi Farmasi Pemerintah, bagian yang paling tidak dapat dipahami adalah “keluhan, obat, dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali” (24%) dan “fasilitas distribusi berdasarkan kontrak” (14%).

Terdapat hal spesifik yang muncul dari hasil survei, yaitu adanya pelaku usaha di bidang distribusi obat yang menyampaikan bahwa bagian yang belum dipahami adalah “validasi sistem/dokumen elektronik”.



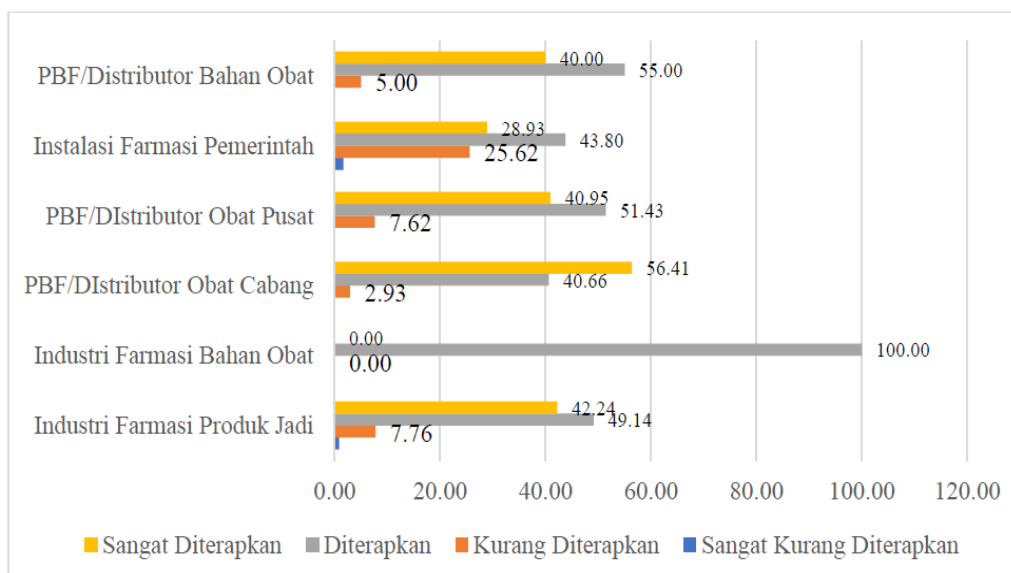
**Gambar III.C.21. Bagian Peraturan BPOM No.6/2020 (Pedoman CDOB) yang Tidak Dipahami Oleh Pelaku Usaha**

Sebagian besar pelaku usaha beralasan bahwa mereka belum memahami Peraturan BPOM 6/2020 karena “belum mendapatkan sosialisasi/informasi” (22% dari seluruh responden di bidang produksi dan distribusi) dan “kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir”(13%).



**Gambar III.C.22. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami Peraturan BPOM No.6/2020 (Pedoman CDOB)**

Terkait dengan penerapan, sebagian besar pelaku usaha telah “menerapkan” dan “sangat menerapkan” Peraturan BPOM 6/2020. Bidang masih banyak menyatakan “kurang menerapkan” Peraturan BPOM 6/2020 adalah Instalasi Farmasi Pemerintah yaitu sebanyak 25,62%.

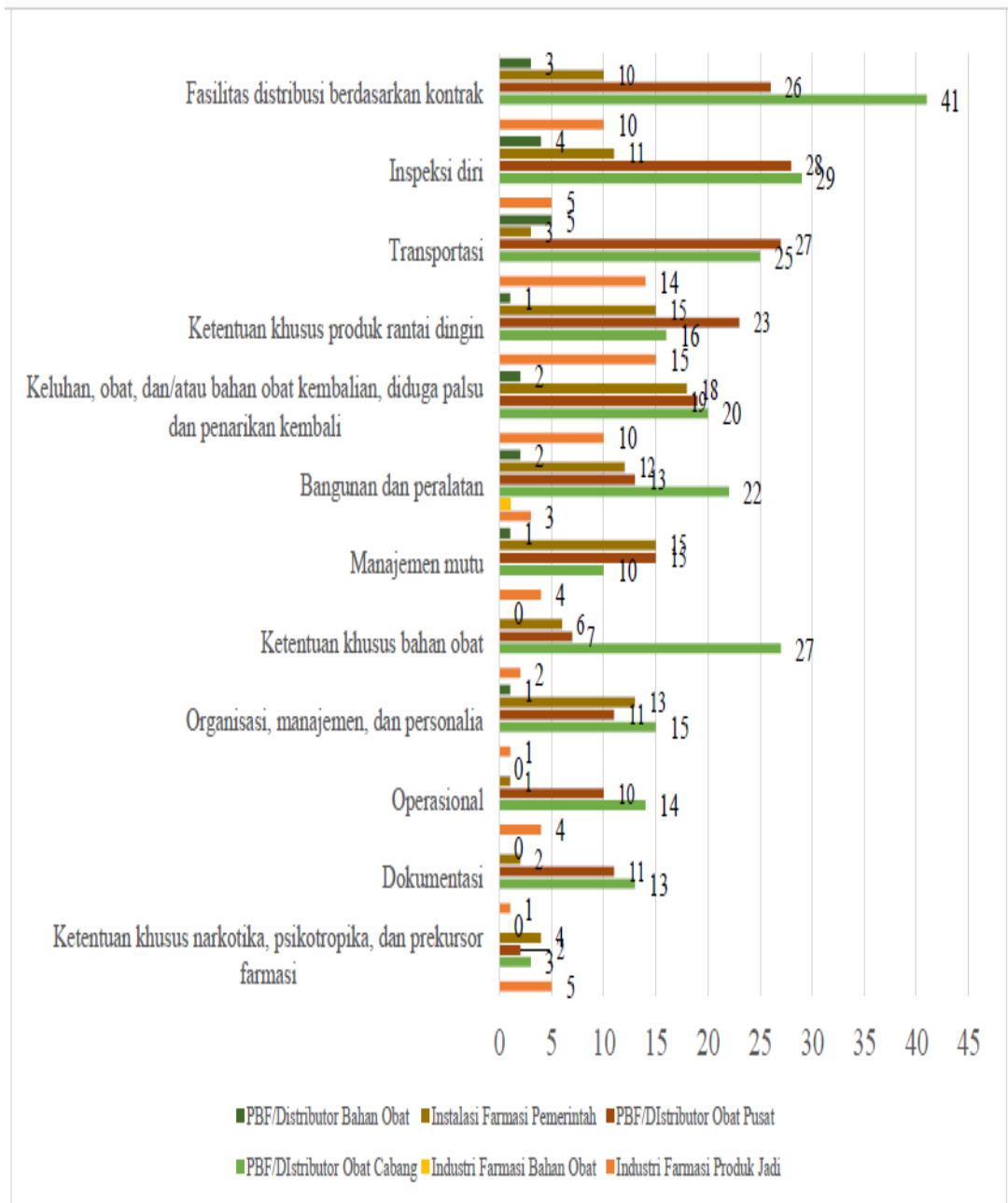


**Gambar III.C.23. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No.6/2020 (Pedoman CDOB)**

Untuk bagian yang tidak diterapkan, berdasarkan Gambar III.C.24., terlihat bahwa untuk Industri farmasi bagian yang paling tidak diterapkan adalah “ketentuan khusus produk rantai dingin”, “Fasilitas distribusi berdasarkan kontrak” dan “Keluhan, obat, dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali”.

Untuk Distributor, baik Pusat maupun Cabang, bagian yang paling tidak diterapkan adalah “Inspeksi diri” dan “fasilitas distribusi berdasarkan kontrak”.

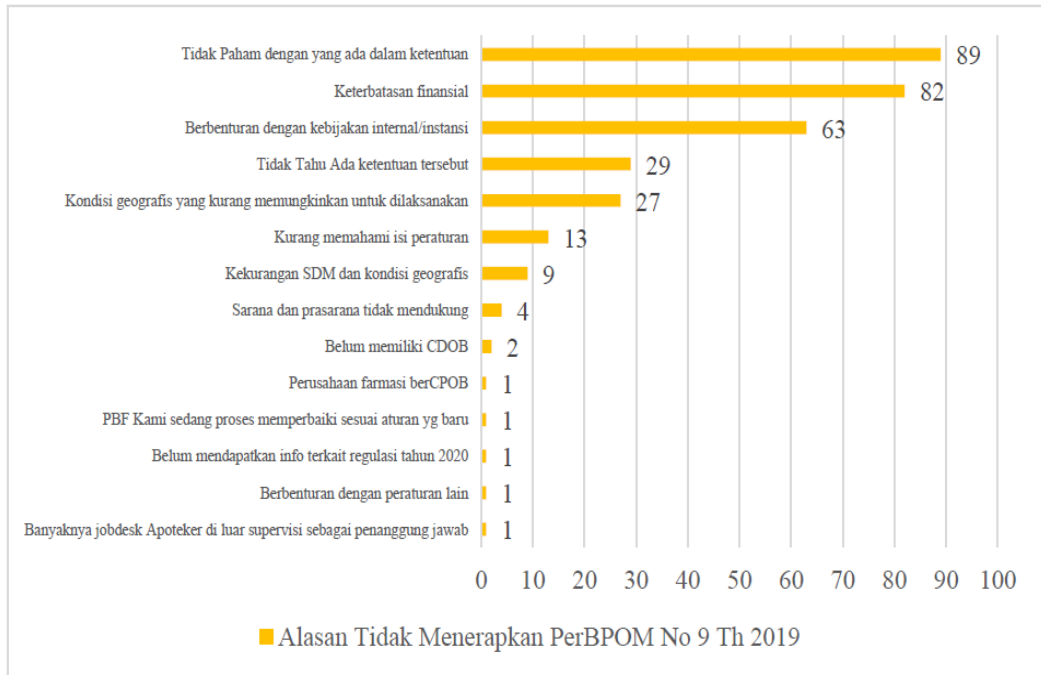
Sedangkan untuk Instalasi Farmasi Pemerintah, bagian yang paling tidak diterapkan adalah “Keluhan, obat, dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali”, “ketentuan khusus rantai dingin” dan “manajemen mutu”. Hal ini perlu dikaji lebih mendalam mengingat selama ini Kementerian Kesehatan sangat mendorong Instalasi Farmasi Pemerintah untuk menerapkan ISO 9001.



**Gambar III.C.24. Bagian Peraturan BPOM No.6/2020 (Pedoman CDOB) yang Tidak Diterapkan Oleh Pelaku Usaha**

Alasan pelaku usaha tidak menerapkan Peraturan BPOM No. 6/2020 terlihat pada gambar III.C.25. yaitu dimana sebagian besar menyampaikan bahwa mereka “tidak paham dengan yang ada dalam ketentuan” (12%), “keterbatasan finansial” (11%), dan “berbenturan dengan kebijakan internal/instansi” (8,5%).

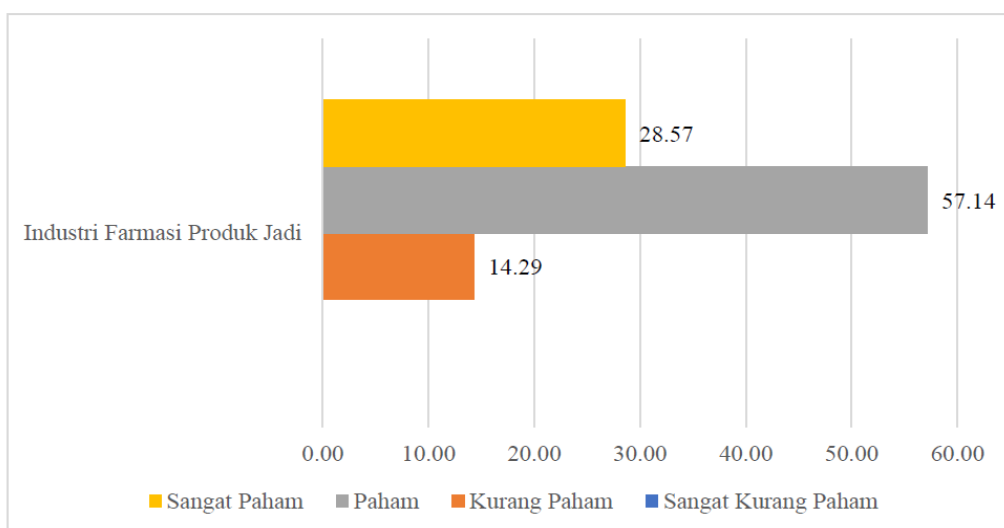
Hal yang perlu dipelajari lebih lanjut adalah yang menyatakan alasan “berbenturan dengan kebijakan internal/instansi” sebagian besar (75%) adalah responden di bidang Distribusi, baik Distributor Pusat maupun Cabang. Padahal kebijakan distributor seharusnya mengikuti Peraturan BPOM No. 6/2020.



**Gambar III.C.25. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM No.6/2020 (Pedoman CDOB)**

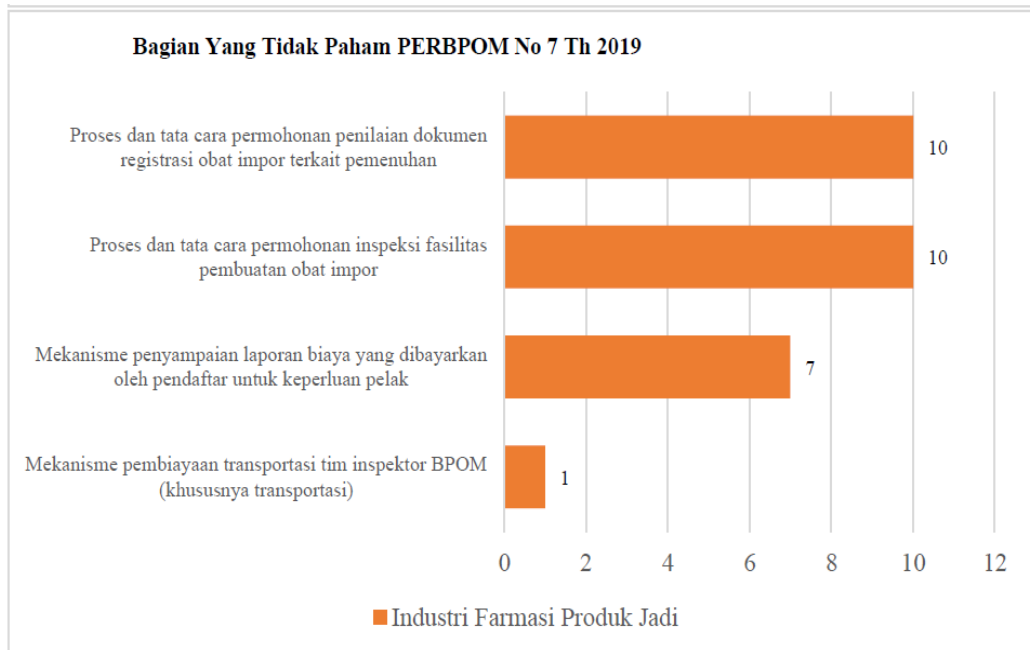
- e) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor.

Pemahaman pelaku usaha terhadap Peraturan BPOM 7/2010 terlihat pada gambar III.C.26. Sebanyak 57% menyampaikan bahwa sudah paham dengan peraturan tersebut, dan 28,57% menyatakan sangat paham. Hanya 14,29% yang merasa kurang paham.



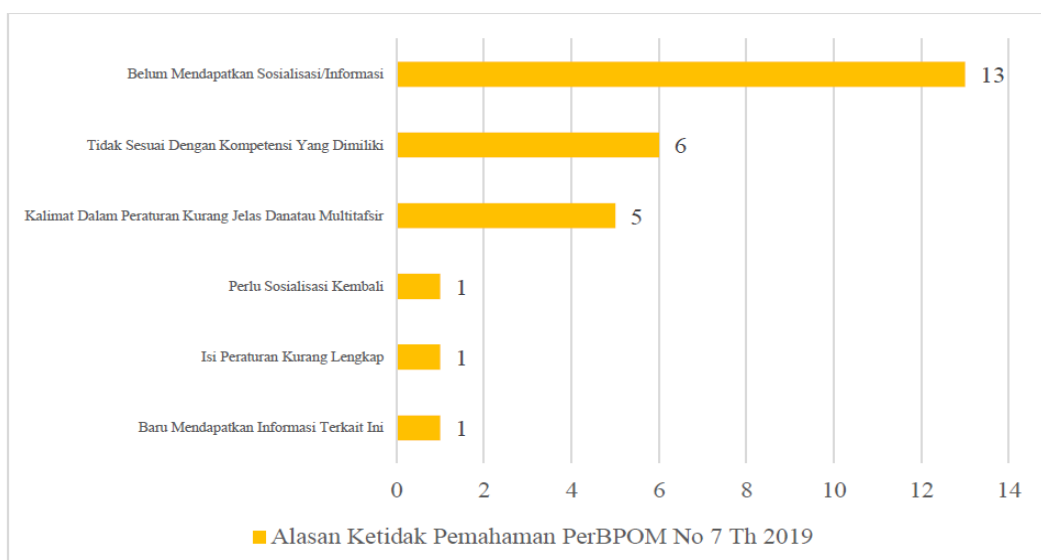
**Gambar III.C.26. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN)**

Bagian Peraturan BPOM 7/2019 yang paling banyak tidak dipahami adalah “proses dan tata cara penilaian dokumen registrasi obat impor terkait pemenuhan” (8,5% dari seluruh responden di bidang produksi), “proses dan tata cara permohonan inspeksi” (8,5%) dan “mekanisme penyampaian laporan biaya yang dibayarkan oleh pendaftar” (6%).



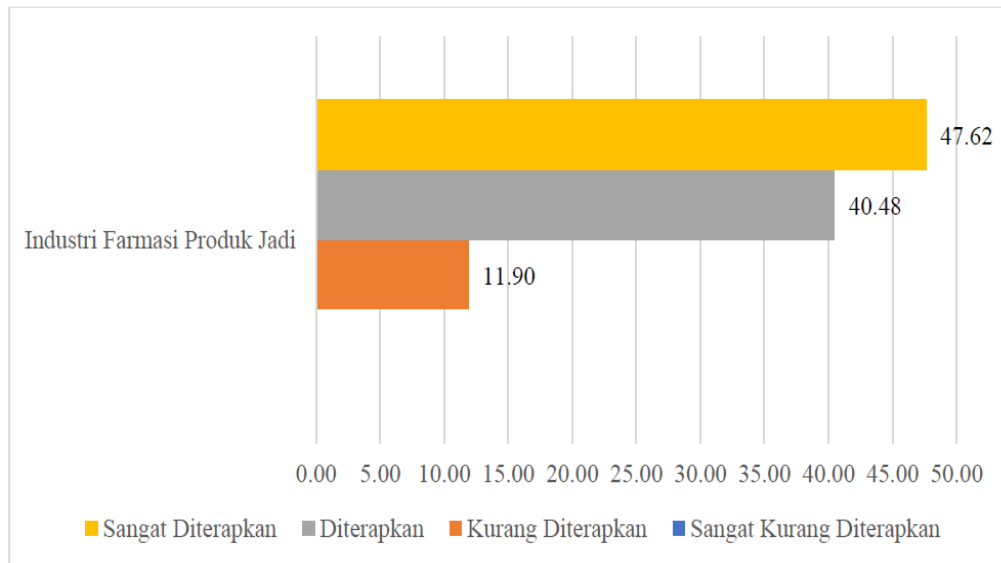
**Gambar III.C.27. Bagian Peraturan BPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN) yang Tidak/Kurang Dipahami oleh Pelaku Usaha**

Alasan terbanyak pelaku usaha tidak memahami Peraturan BPOM 7/2019 adalah belum mendapatkan sosialisasi/informasi (11% dari seluruh responden di bidang produksi), disusul dengan “tidak sesuai dengan kompetensi yang dimiliki” (5%). Hal ini menunjukkan bahwa beberapa responden merasa bahwa mereka tidak memiliki kompetensi di bidang pemenuhan persyaratan CPOB obat impor.



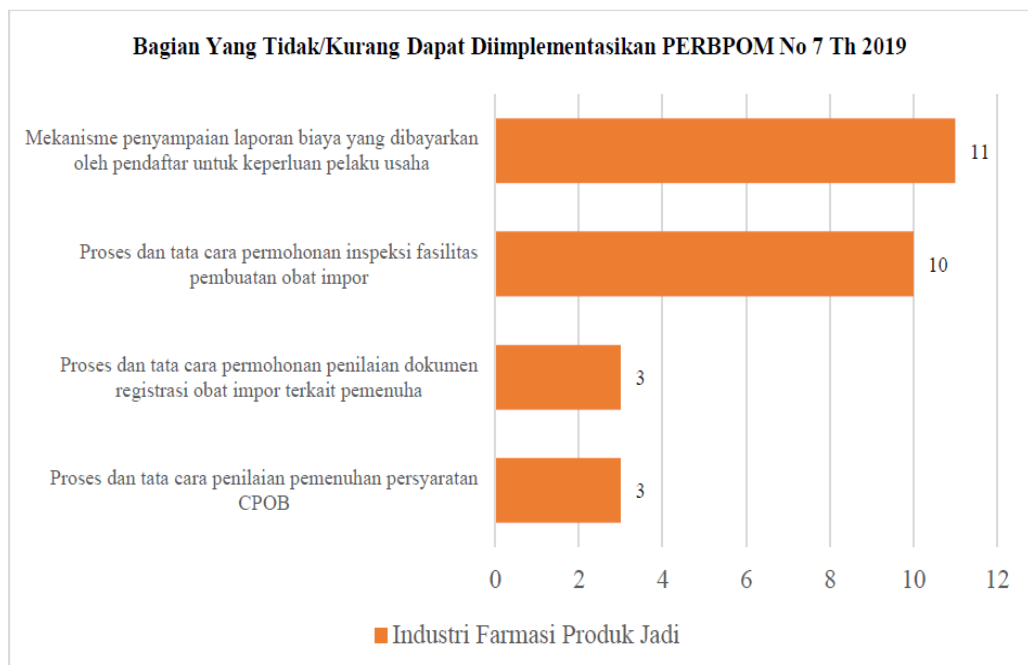
**Gambar III.C.28. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami Peraturan BPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN)**

Untuk penerapan, 47,62% industri farmasi telah sangat menerapkan Peraturan BPOM No. 7/2019, 40,48% menerapkan dan hanya 11,90% yang kurang menerapkan.



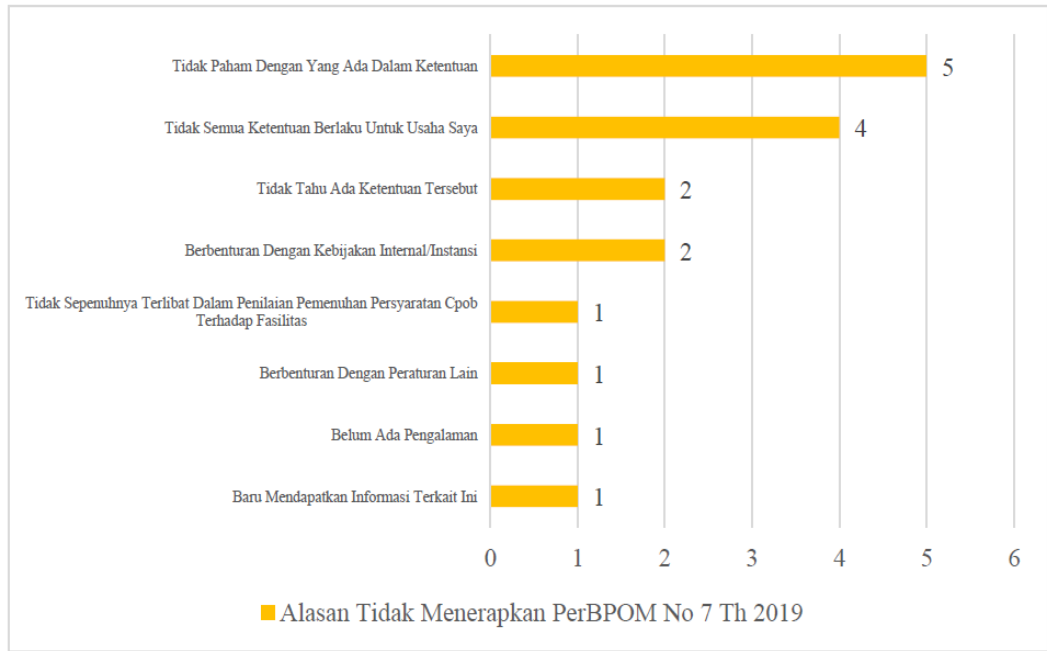
**Gambar III.C.29. Persentase Penerapan Peraturan BPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN) oleh Pelaku Usaha**

Mirip seperti bagian pemahaman, bagian Peraturan BPOM 7/2019 yang tidak/kurang diterapkan oleh pelaku usaha adalah “mekanisme penyampaian laporan biaya yang dibayarkan oleh pendaftar” (11 responden; 9% dari seluruh responden di bidang produksi) dan “proses dan tata cara permohonan inspeksi” (10 responden ; 8%).



**Gambar III.C.30. Bagian Peraturan BPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN) yang Tidak/Kurang Diimplementasikan oleh Pelaku Usaha**

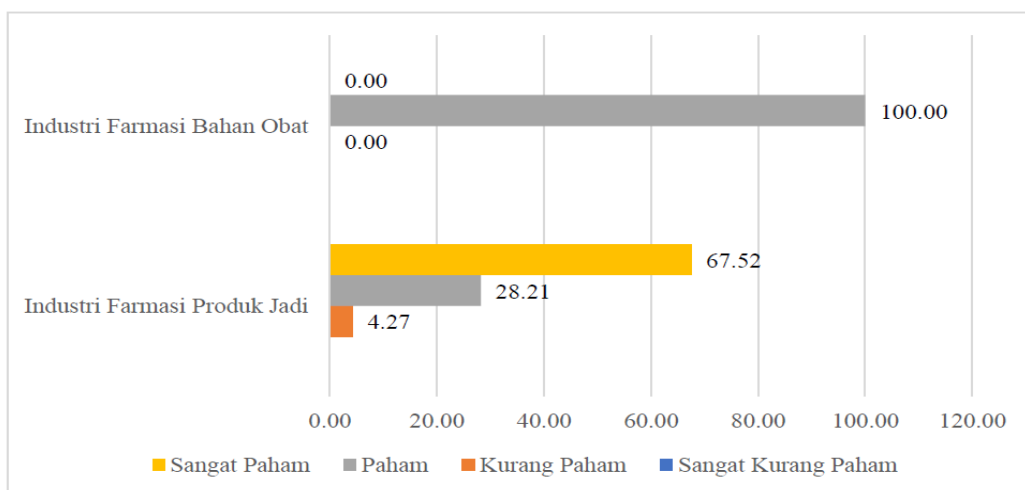
Responden beralasan bahwa mereka “tidak paham dengan yang ada dalam ketentuan” (4% dari seluruh responden di bidang produksi) dan “tidak semua ketentuan berlaku untuk usaha saya” (3%). Hal ini menunjukkan bahwa terdapat responden yang tidak pernah melakukan kegiatan inspeksi fasilitas produksi obat impor.



**Gambar III.C.31. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM No. 7/2019 (Inspeksi LN).**

- f) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.

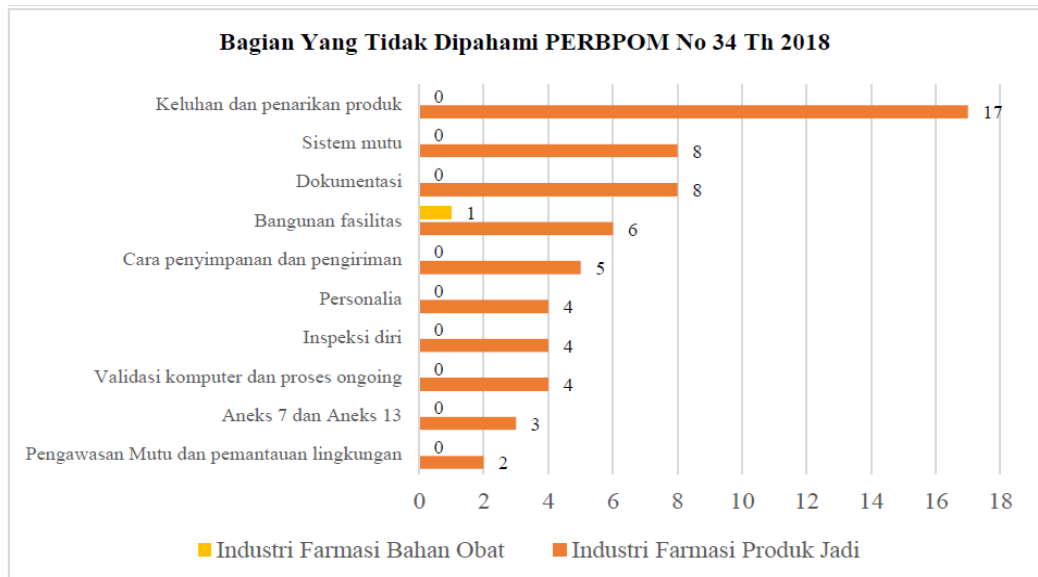
Untuk Peraturan BPOM 34/2018, tingkat pemahaman industri farmasi sudah sangat tinggi yaitu 67,5% sangat memahami, 28,2% memahami dan hanya 4,3% yang kurang memahami.



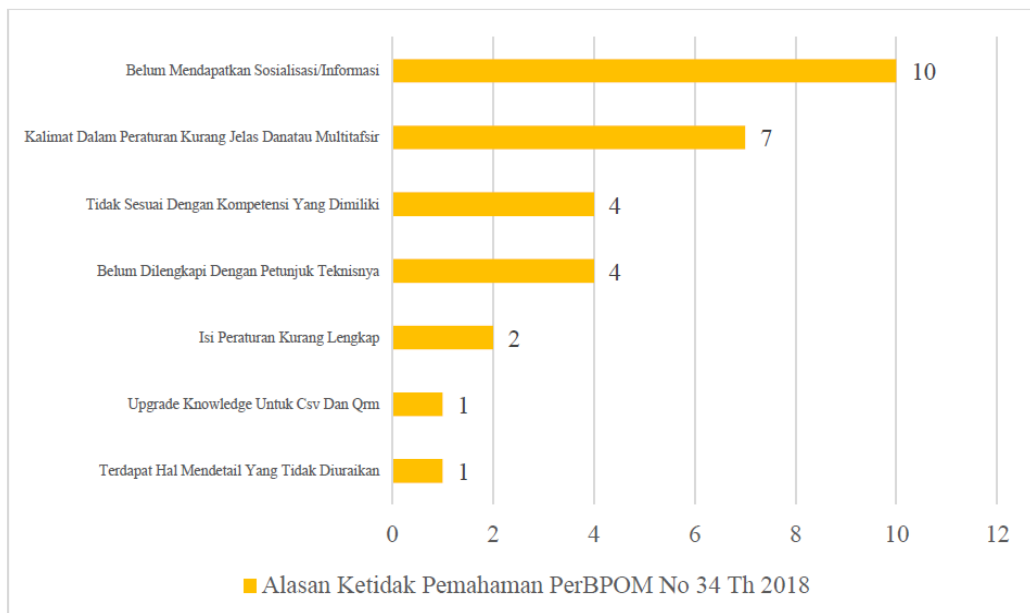
**Gambar III.C.32. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 34/2018 (Pedoman CPOB)**

Bagian Peraturan BPOM 34/2018 yang paling banyak tidak dipahami industri farmasi yaitu “keluhan dan penarikan produk” (14% dari seluruh responden di bidang produksi), disusul dengan “sistem mutu” (7%) dan “dokumentasi” (7%) sebagaimana terlihat pada gambar III.C.33.

Satu-satunya responden Industri farmasi bahan obat menyatakan bagian yang belum dipahami adalah Bangunan dan fasilitas.

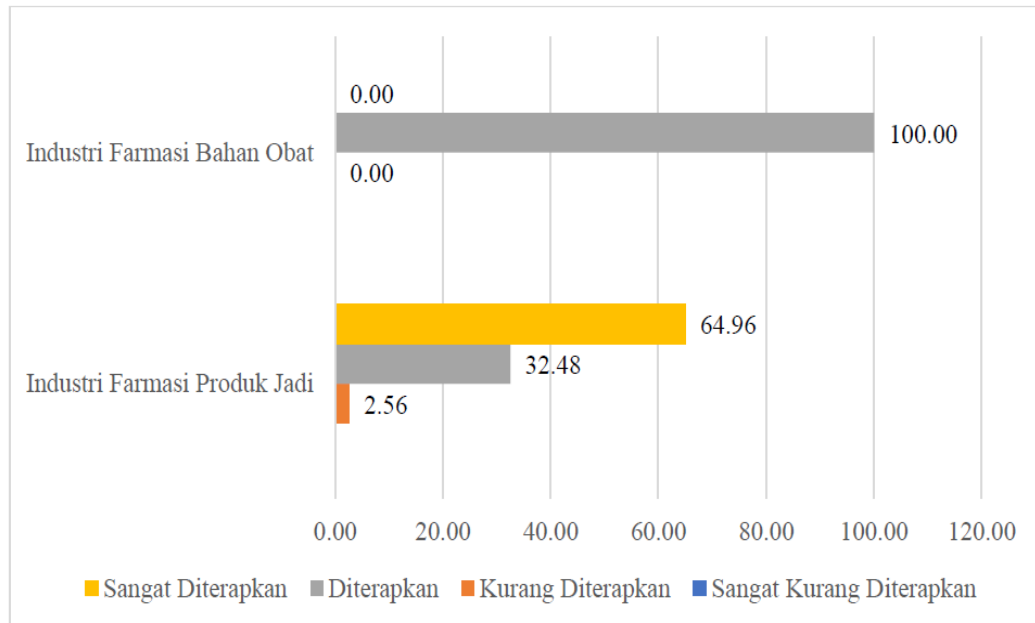


**Gambar III.C.33. Bagian Peraturan BPOM No. 34/2018 (Pedoman CPOB) yang Tidak Dipahami oleh Pelaku Usaha**



**Gambar III.C.34. Alasan Pelaku Usaha Tidak/Kurang Paham dengan Peraturan BPOM No. 34/2018 (Pedoman CPOB)**

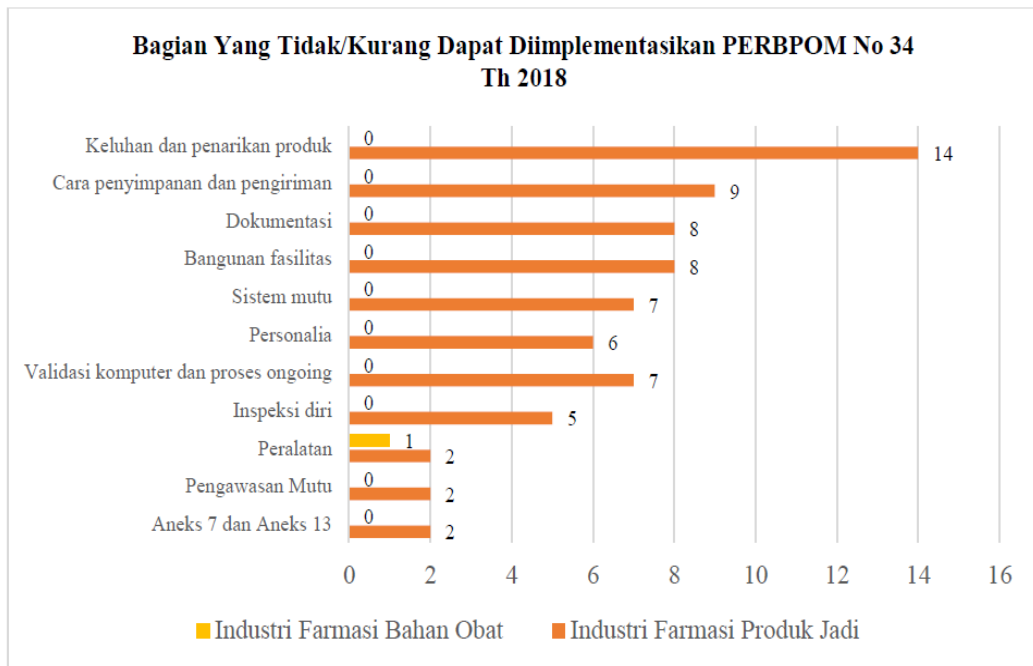
Untuk penerapan, sebanyak 64,96% industri farmasi telah sangat menerapkan Peraturan BPOM 34/2018, sementara 32,48% menerapkan. Hanya 2,56% yang kurang menerapkan PerBPOM 34/2018.



**Gambar III.C.35. Persentase Penerapan Peraturan BPOM 34/2018 (Pedoman CPOB) oleh Pelaku Usaha**

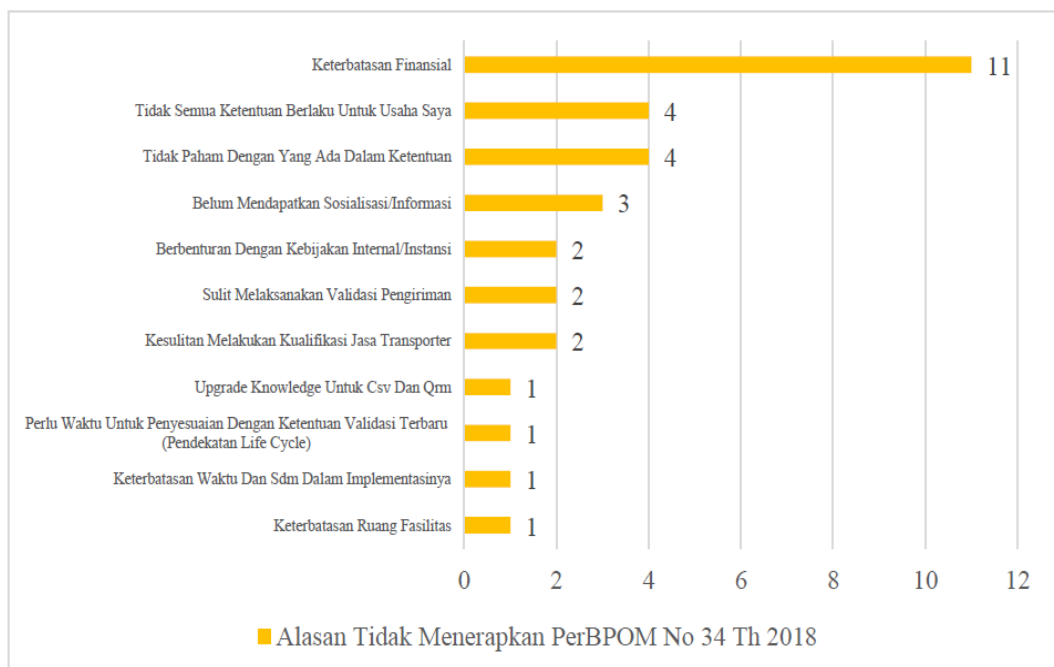
Untuk bagian yang tidak/kurang dapat diterapkan, 14 responden (12%) menyatakan “keluhan dan penarikan produk”, sedangkan 9 responden (7,6%) “cara penyimpanan dan pengiriman”. Bagian “dokumentasi” dan “Bangunan dan fasilitas” disebutkan oleh masing-masing 8 responden (7%). Untuk bagian “sistem mutu” dan “validasi komputer dan proses ongoing” disebutkan oleh 7 responden (6%).

Hal ini menunjukkan bahwa masih banyak bagian PerBPOM 34/2018 yang dirasakan belum dapat diimplementasikan oleh pelaku usaha, sehingga Badan POM dapat memfokuskan bimbingan teknisnya pada bagian-bagian tersebut.



**Gambar III.C.36. Bagian Peraturan BPOM 34/2018 (PEDOMAN CPOB) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan Oleh Pelaku Usaha**

Untuk alasan tidak menerapkan Peraturan BPOM 34/2018, paling banyak 11 pelaku usaha (9%) menyampaikan alasan keterbatasan finansial diikuti alasan lainnya sesuai Gambar III.C.37.



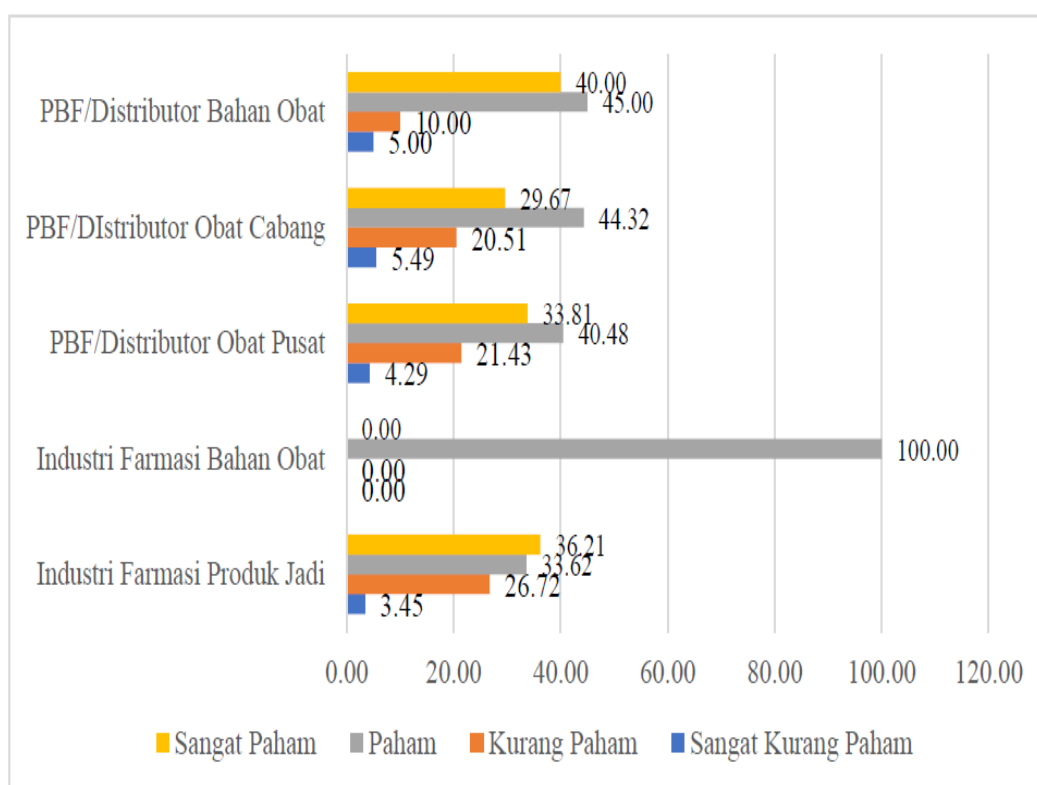
**Gambar III.C.37. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM 34/2018**

- g) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.

Berdasarkan hasil survei yang diilustrasikan pada Gambar III.C.38., untuk industri farmasi sebanyak 36% menyatakan sangat paham dan 33% menyatakan paham. Namun jika dibandingkan dengan responden bidang distribusi, responden industri farmasi merupakan yang paling banyak menyatakan “kurang paham” yaitu sebesar 26,72%.

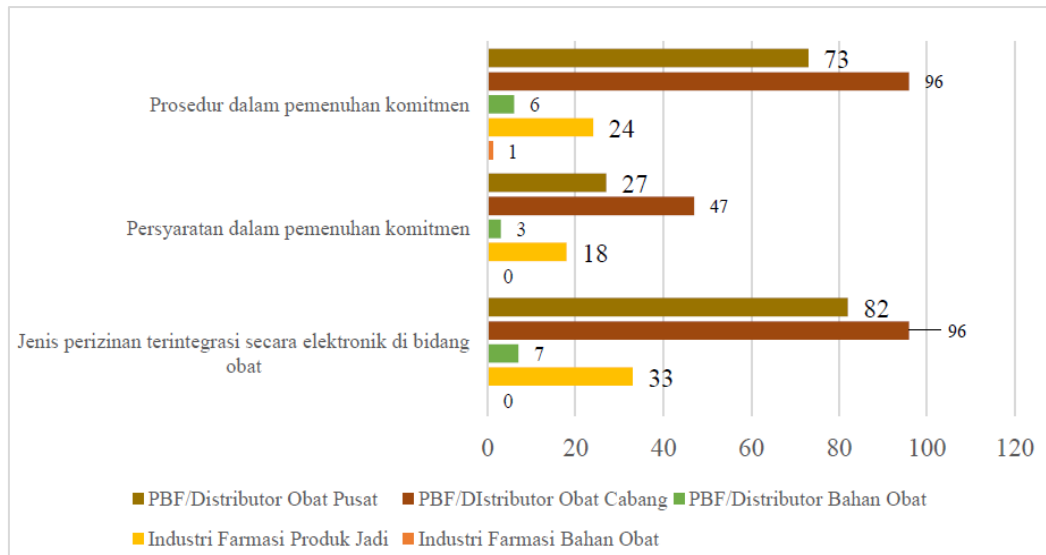
Untuk PBF, 70-80% pelaku usaha menyatakan sudah sangat paham atau sudah paham. Di bidang distribusi, PBF Pusat dan PBF Cabang yang menyatakan belum paham adalah 21% dan 20%.

Banyaknya pelaku usaha yang masih belum paham ini dimungkinkan karena PerBPOM 26/2018 merupakan peraturan yang berhubungan dengan perizinan sehingga tidak semua bidang pekerjaan responden mengharuskan mereka untuk memahami peraturan ini.



**Gambar III.C.38. Persentase pemahaman Pelaku usaha terhadap Peraturan BPOM 26/2018 (Perizinan OSS)**

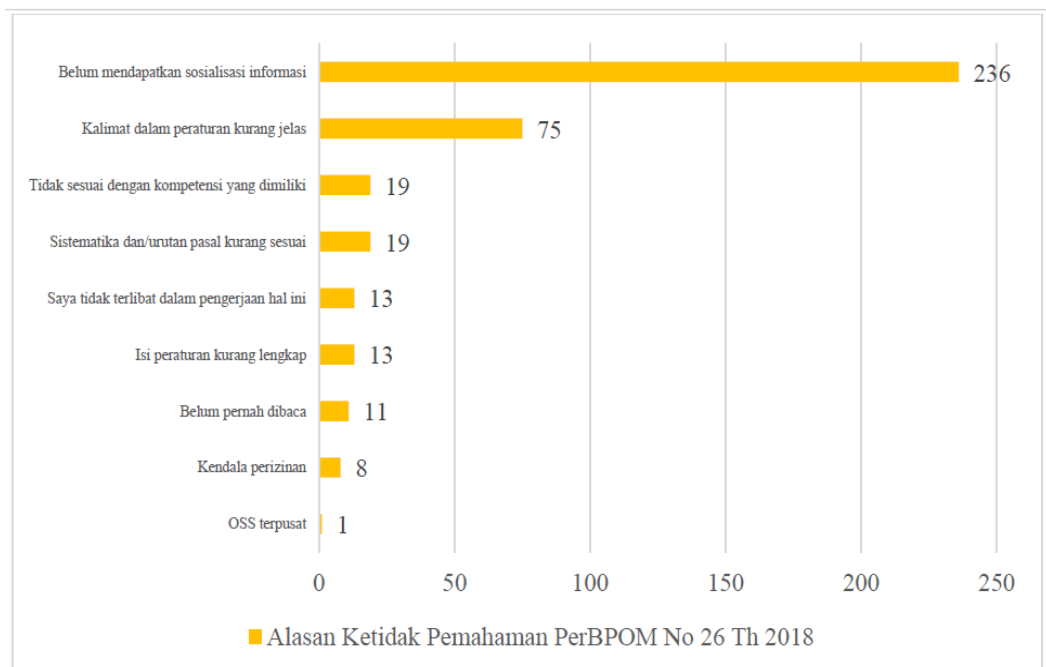
Bagian yang kurang dipahami berdasarkan Gambar III.C.39., untuk seluruh pelaku usaha, yang paling kurang dipahami adalah “Jenis perizinan terintegrasi secara elektronik di bidang obat”, disusul dengan “Prosedur dalam pemenuhan komitmen” dan “persyaratan dalam memenuhi komitmen”.



**Gambar III.C.39. Bagian Peraturan BPOM 26/2018 (Perizinan OSS) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha**

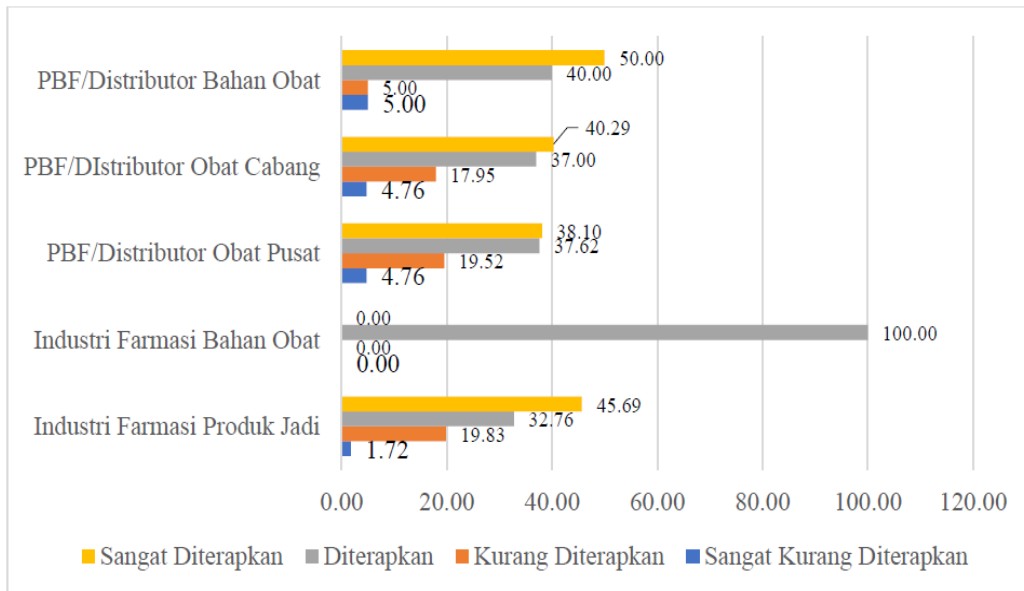
Terkait alasan belum memahami Peraturan BPOM 26/2018, 236 responden (42% dari seluruh responden industri farmasi dan PBF) mengaku bahwa “belum mendapatkan sosialisasi/informasi” dan 75 responden (12%) menyampaikan bahwa “kalimat dalam peraturan kurang jelas”.

Mengingat besarnya jumlah responden yang belum memahami PerBPOM 26/2018 karena belum mendapatkan sosialisasi, maka BPOM perlu mensosialisasikan peraturan ini dengan lebih merata dan mendalam kepada pelaku usaha terutama Industri Farmasi dan PBF.



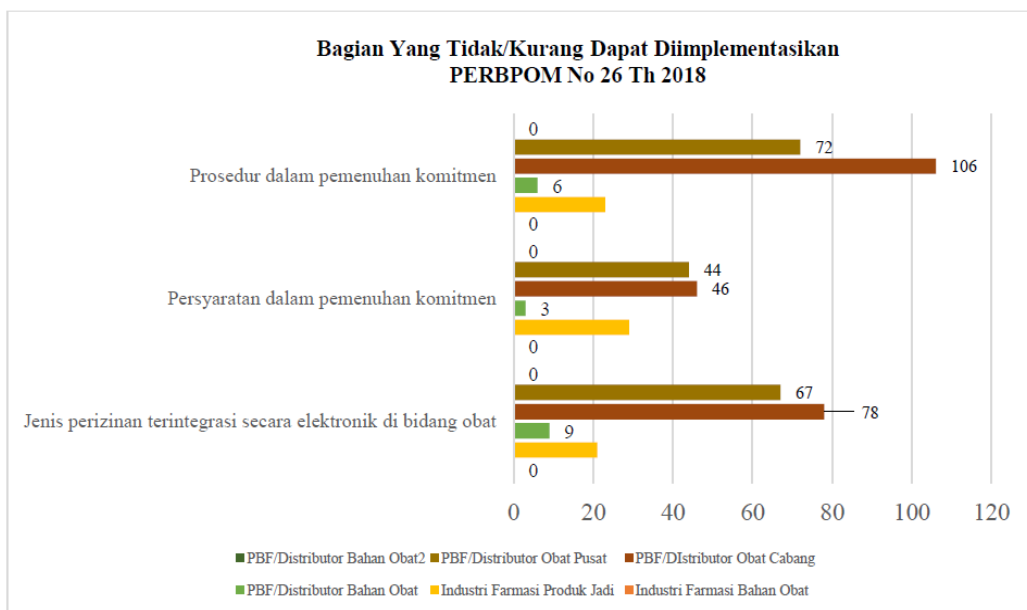
**Gambar III.C.40. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami Peraturan BPOM 26/2018 (Perizinan OSS)**

Untuk penerapan, Industri farmasi maupun distributor lebih banyak yang menyatakan sudah sangat menerapkan peraturan ini, yaitu 50% untuk PBF Bahan Obat, 40,29% untuk PBF Cabang, 38% untuk PBF Pusat dan 45% untuk Industri farmasi produk jadi. Sedangkan responden yang merasa sangat kurang menerapkan, yang terbesar adalah dari PBF Bahan Obat yaitu 5%, kemudian distributor obat cabang dan pusat yaitu 4,76%.



**Gambar III.C.41. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM 26/2018 (Perizinan OSS)**

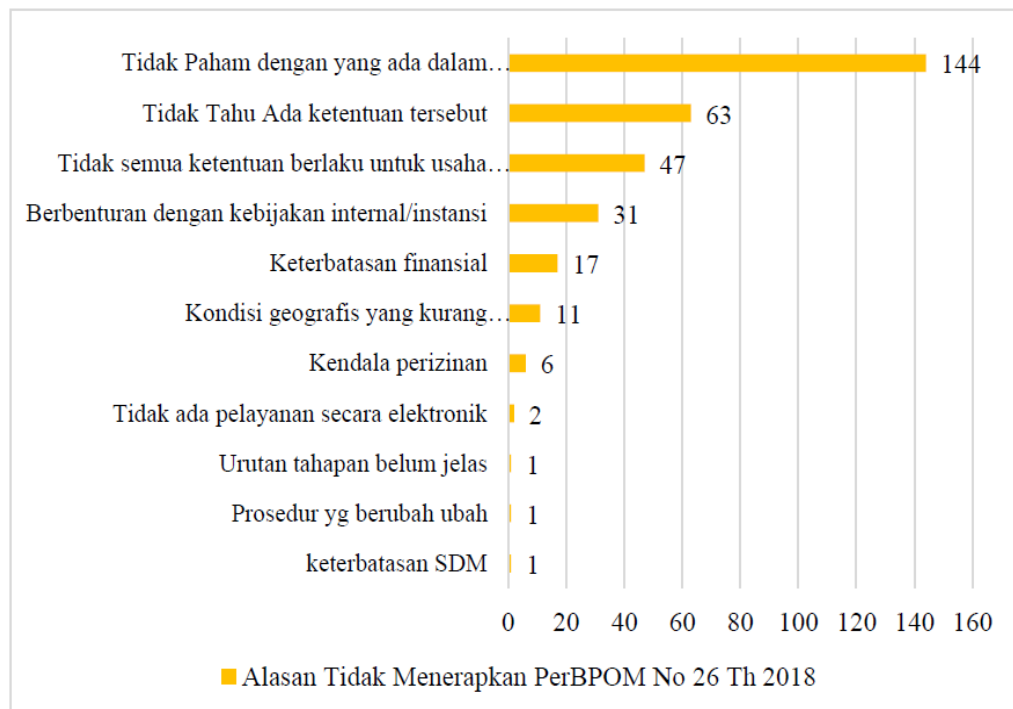
Menurut Industri Farmasi, hal yang paling kurang dapat diterapkan adalah bagian “persyaratan dan pemenuhan komitmen”. Sedangkan menurut PBF, bagian yang paling kurang dapat diterapkan adalah “prosedur dalam pemenuhan komitmen”.



**Gambar III.C.42. Bagian Peraturan BPOM 26/2018 (Perizinan OSS) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan oleh Pelaku Usaha.**

Alasan terbanyak mengapa tidak menerapkan Peraturan BPOM 26/2018 adalah “tidak paham dengan yang ada dalam ketentuan” sebanyak 144 responden (18%), “tidak tahu ada ketentuan tersebut” 63 responden (10%) dan “tidak semua ketentuan berlaku untuk usahanya” sebanyak 47 responden (7,5%).

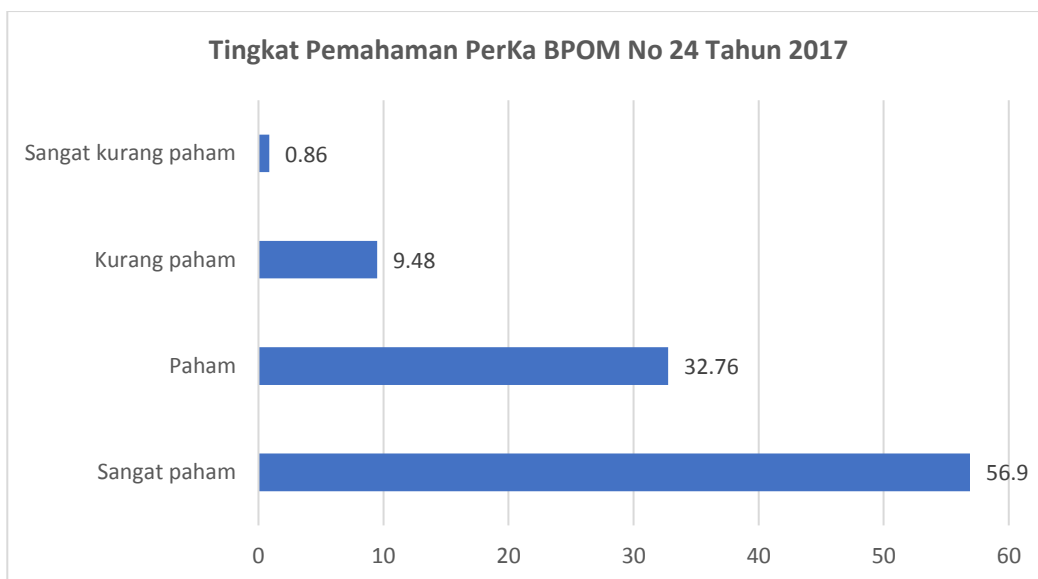
Hal ini dapat menunjukkan bahwa bukan berarti pelaku usaha tidak menerapkan peraturan ini, namun responden yang mengisi memang bukan merupakan bagian yang mengurus perizinan.



**Gambar III.C.43. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM 26/2018 (Perizinan OSS)**

- h) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2019.

Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2019 merupakan peraturan yang mengatur proses registrasi obat untuk diedarkan di Indonesia maupun untuk tujuan ekspor, serta pedoman bagi petugas BPOM dalam melaksanakan evaluasi dokumen registrasi obat.



**Gambar III.C.44. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat)**

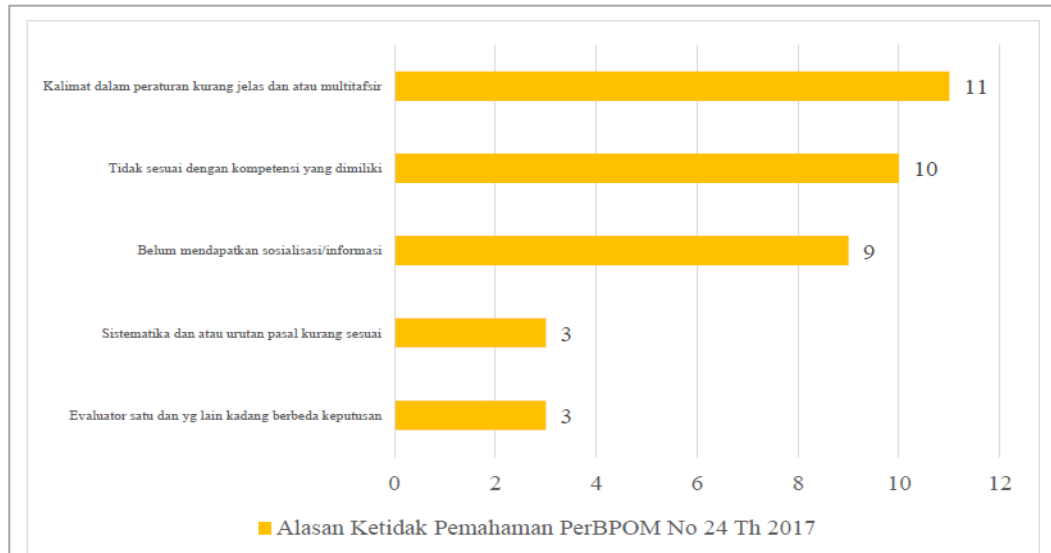
Berdasarkan Gambar III.C.44., terdapat total 116 responden industri farmasi obat jadi yang di antaranya sebanyak 66 responden (56,90%) menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 38 responden (32,76%) yang menyatakan paham terhadap peraturan, 11 responden (9,48%) yang menyatakan kurang paham terhadap peraturan dan terdapat 1 responden (0,86%) yang menyatakan sangat kurang paham terhadap peraturan. Berdasarkan rata-rata tingkat pemahaman terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa industri farmasi memiliki pemahaman yang baik.



**Gambar III.C.45. Bagian Peraturan BPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha**

Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang memahami ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 pada bagian evaluasi dan pemberian keputusan yaitu sebanyak 20 responden (26,67%) dan ketentuan yang paling sedikit tidak

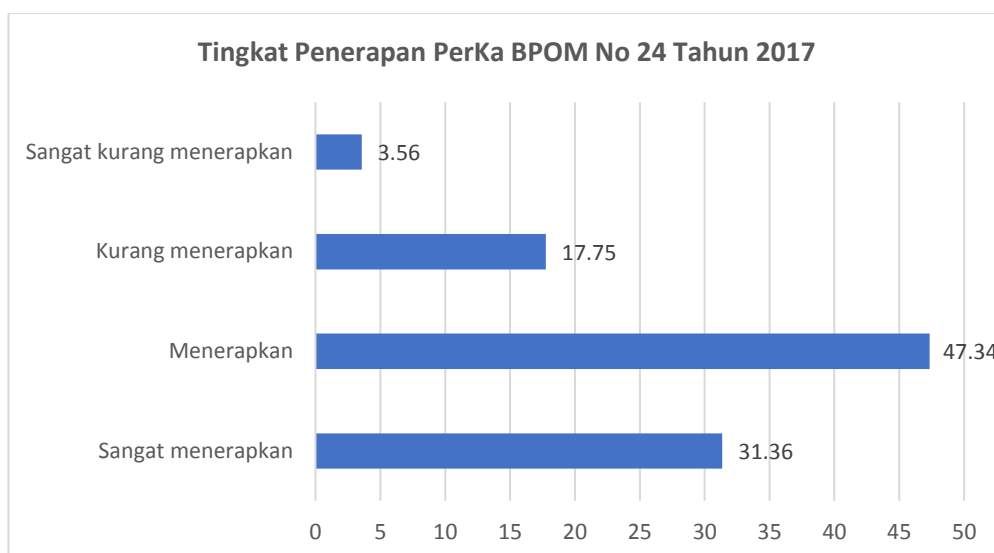
dipahami adalah terkait masa berlaku izin edar yaitu sebanyak 1 responden (1,33%). Hal ini dapat dipahami karena bagian evaluasi dan pemberian keputusan dalam peraturan merupakan ketentuan yang secara khusus mengatur evaluator BPOM dalam melakukan evaluasi dokumen registrasi.



**Gambar III.C.46. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami Peraturan BPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat)**

Alasan ketidakpahaman terhadap peraturan paling banyak adalah kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir, dimana terdapat 11 responden (30,56%) yang memilih alasan tersebut, dan paling sedikit adalah sistematika dan/atau urutan pasal kurang sesuai yaitu sebanyak 3 responden (8,33%) dan evaluator satu dan yang lain kadang berbeda keputusan sebanyak 3 responden (8,33%).

Terkait hal ini, BPOM perlu melakukan diskusi lebih lanjut dengan *stakeholder* bagian mana dari peraturan yang kurang jelas dan/atau multitafsir dan peninjauan peraturan bilamana perlu dilakukan revisi/perubahan.



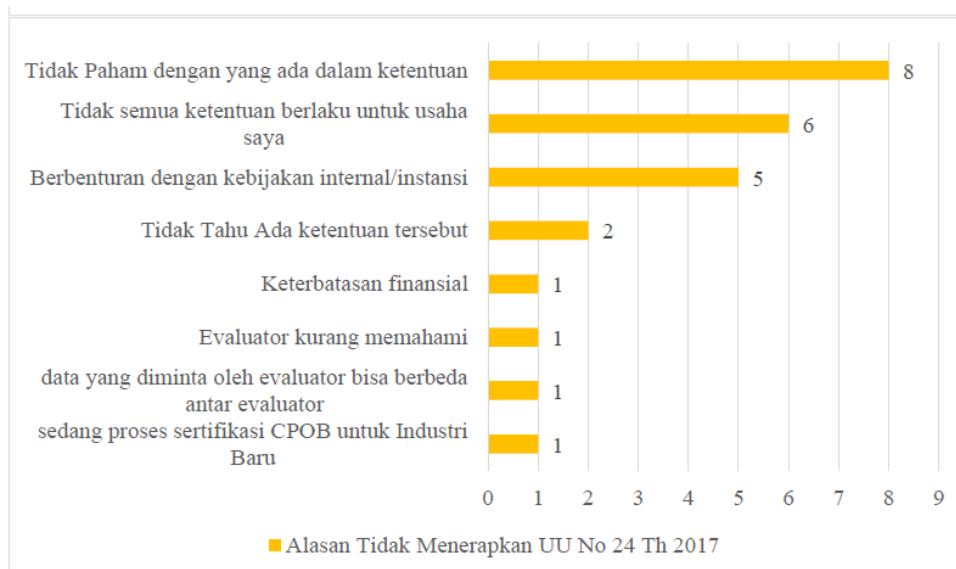
**Gambar III.C.47. Persentase Penerapan Pelaku Usaha terhadap Peraturan BPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat)**

Dari segi penerapan, terdapat 36 responden (31,36%) menyatakan sangat menerapkan peraturan, 55 responden (47,34%) menyatakan menerapkan peraturan, 21 responden (17,75%) menyatakan kurang menerapkan peraturan, dan 4 responden (3,56%). Berdasarkan rata-rata tingkat penerapan terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa industri farmasi memiliki penerapan yang baik.



**Gambar III.C.48. Bagian Peraturan BPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan oleh Pelaku Usaha.**

Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang menerapkan peraturan paling banyak adalah pada bagian evaluasi dan pemberian keputusan sejumlah 21 responden (29,58%) dan paling sedikit adalah kategori registrasi sejumlah 4 responden (5,63%). Hal ini dapat dipahami karena bagian evaluasi dan pemberian keputusan dalam peraturan merupakan ketentuan yang secara khusus mengatur evaluator BPOM dalam melakukan evaluasi dokumen registrasi.



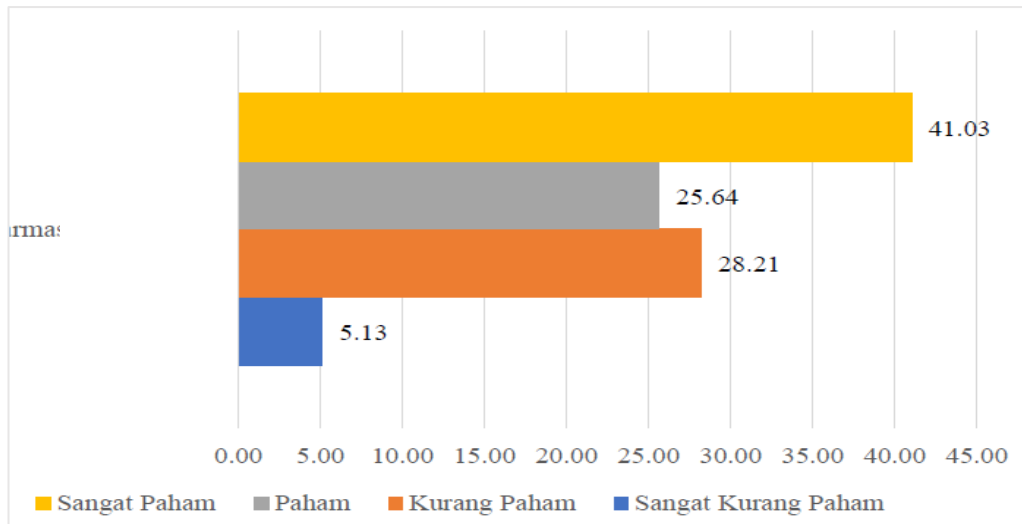
**Gambar III.C.49. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM No. 24/2017 (Registrasi Obat)**

Alasan tidak/kurang menerapkan peraturan paling banyak adalah tidak paham dengan yang ada dalam ketentuan, dimana terdapat 8 responden (32%) yang memilih alasan tersebut, dan paling sedikit adalah keterbatasan finansial sebanyak 1 responden (4%), evaluator dianggap kurang memahami isi peraturan sebanyak 1 responden (4%), data yang diminta oleh evaluator bisa berbeda antar evaluator, dan sedang proses sertifikasi CPOB untuk industri baru sebanyak 1 responden (4%).

Terkait hal ini, perlu dilakukan diskusi lebih lanjut dengan industri farmasi untuk mengetahui ketentuan apa saja yang tidak dipahami, sehingga dapat diberikan bimbingan lebih lanjut untuk meningkatkan kepatuhan dan implementasi peraturan.

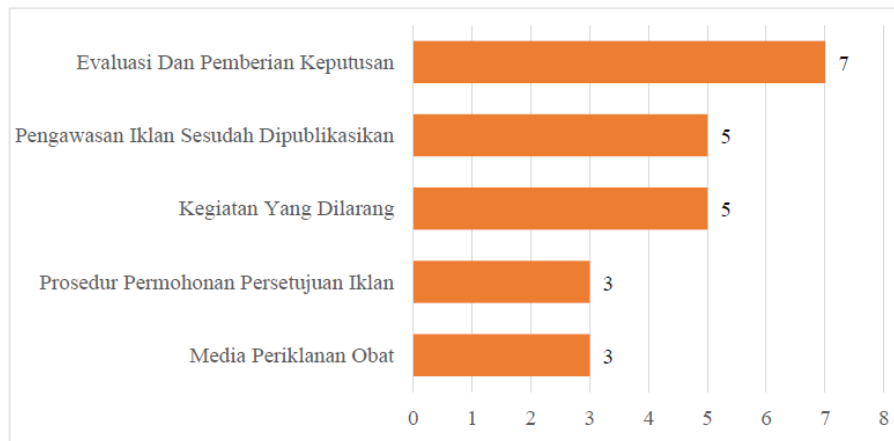
- i) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Kepala Badan POM No. 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.

Peraturan Kepala Badan POM No. 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat merupakan peraturan yang mengatur mengenai pendaftaran iklan obat sebelum iklan obat ditayangkan, serta pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan iklan obat.



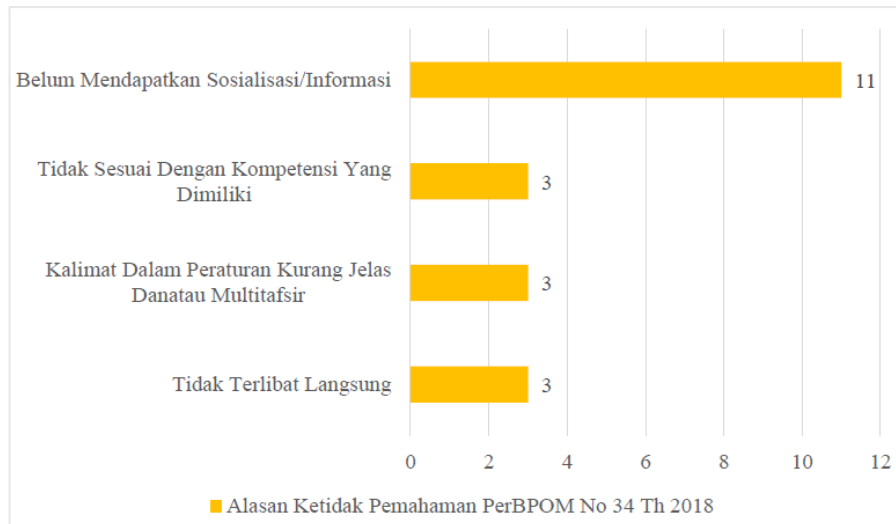
**Gambar III.C.50. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan)**

Berdasarkan Gambar III.C.50., terdapat total 116 responden industri farmasi obat jadi yang di antaranya sebanyak 48 responden (41,03%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 29 responden (25,64%) yang menyatakan paham terhadap peraturan, 33 responden (28,21%) yang menyatakan kurang paham terhadap peraturan dan terdapat 6 responden (5,13%) yang menyatakan sangat kurang paham terhadap peraturan. Berdasarkan rata-rata tingkat pemahaman terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa industri farmasi memiliki pemahaman yang baik.



**Gambar III.C.51. Bagian Peraturan BPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha**

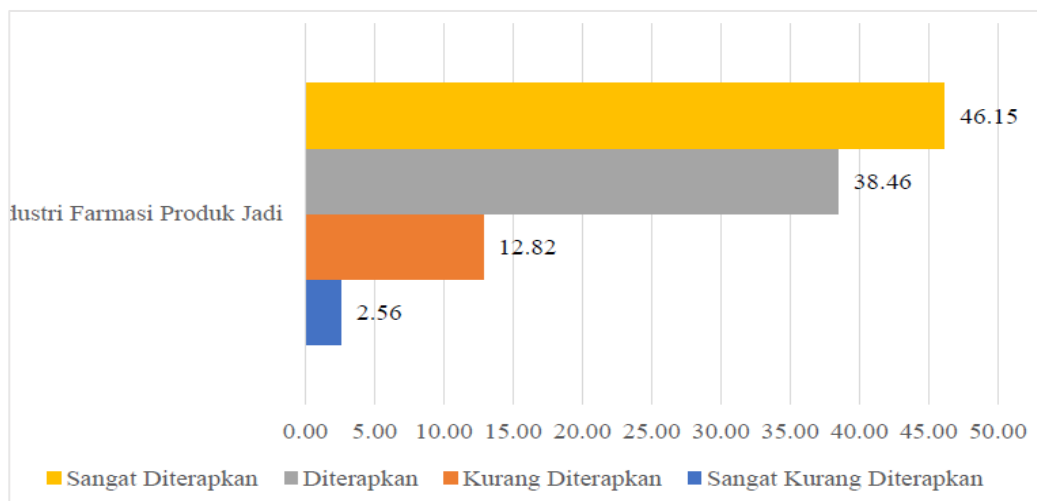
Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang memahami ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan POM No. 8 Tahun 2017 pada bagian evaluasi dan pemberian keputusan yaitu sebanyak 7 responden (30,43%) dan ketentuan yang paling sedikit tidak dipahami adalah terkait prosedur permohonan persetujuan iklan yaitu sebanyak 3 responden (13,04%) dan media periklanan obat sebanyak 3 responden (13,04%). Hal ini dapat dipahami karena bagian evaluasi dan pemberian keputusan dalam peraturan merupakan ketentuan yang secara khusus mengatur evaluator BPOM dalam melakukan evaluasi pengajuan persetujuan iklan obat.



**Gambar III.C.52. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami Peraturan BPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan)**

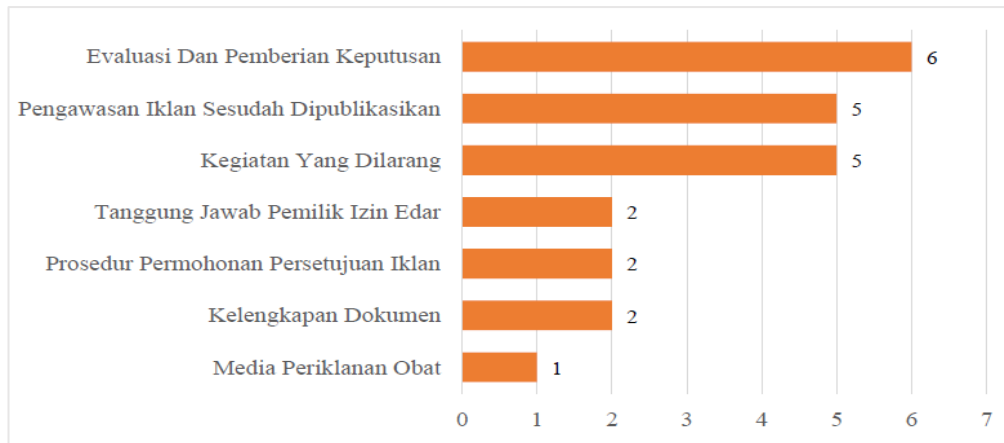
Alasan ketidakpahaman terhadap peraturan paling banyak adalah belum mendapatkan sosialisasi/informasi, dimana terdapat 11 responden (55%) yang memilih alasan tersebut. Alasan lain adalah tidak sesuai dengan kompetensi yang dimiliki sebanyak 3 responden (15%), kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir sebanyak 3 responden (15%) dan tidak terlibat langsung dalam kegiatan periklanan obat sebanyak 3 responden (15%).

Terkait hal ini, perlu intensifikasi pelaksanaan sosialisasi peraturan kepada *stakeholder* untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* terhadap peraturan.



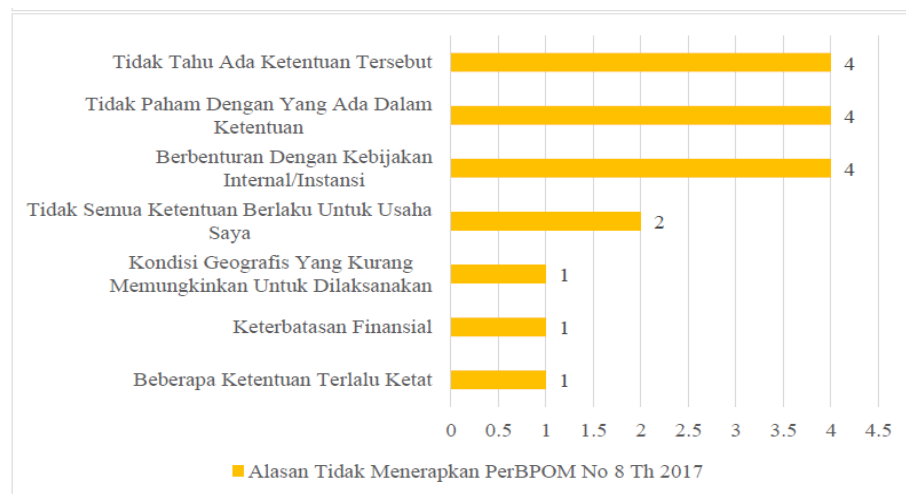
**Gambar III.C.53. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan)**

Dari segi penerapan, terdapat 53 responden (46,15%) menyatakan sangat menerapkan peraturan, 44 responden (38,46%) menyatakan menerapkan peraturan, 15 responden (12,82%) menyatakan kurang menerapkan peraturan, dan 4 responden (3,42%). Berdasarkan rata-rata tingkat penerapan terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa industri farmasi memiliki penerapan yang baik.



**Gambar III.C.54. Bagian Peraturan BPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan) yang Tidak/Kurang dapat Diterapkan oleh Pelaku Usaha.**

Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang menerapkan peraturan paling banyak adalah pada bagian evaluasi dan pemberian keputusan sejumlah 6 responden (26,01%) dan paling sedikit adalah media periklanan obat sejumlah 1 responden (4,35%). Hal ini dapat dipahami karena bagian evaluasi dan pemberian keputusan dalam peraturan merupakan ketentuan yang secara khusus mengatur evaluator BPOM dalam melakukan evaluasi pengajuan persetujuan iklan obat.



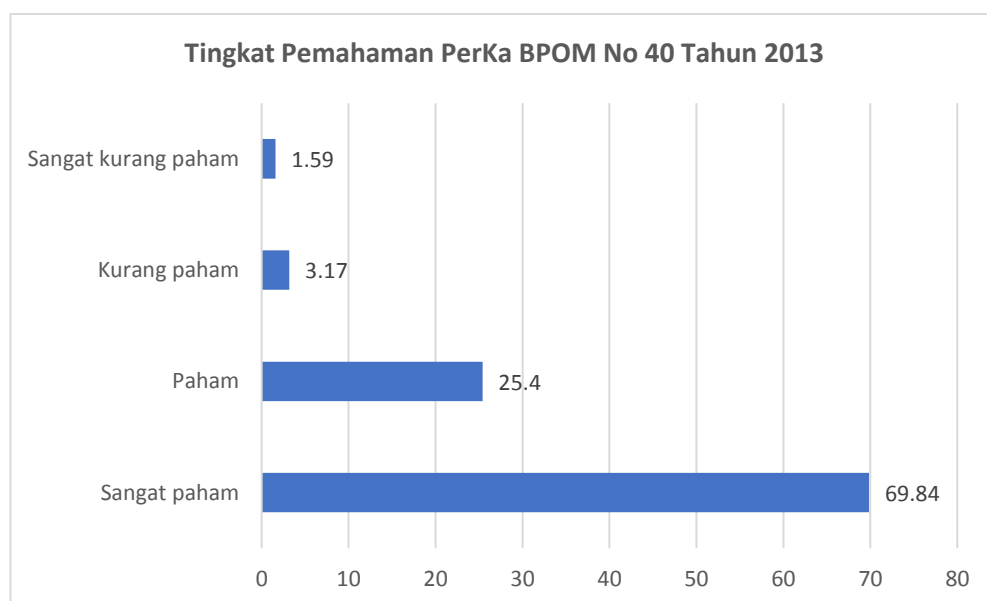
**Gambar III.C.55. Alasan pelaku Usaha tidak Menerapkan Peraturan BPOM No. 8/2017 (Pedoman Iklan)**

Alasan tidak/kurang menerapkan peraturan paling banyak adalah tidak tahu ada ketentuan tersebut sebanyak 4 responden (23,53%), tidak paham dengan yang ada dalam ketentuan sebanyak 4 responden (23,53%) dan berbenturan dengan kebijakan internal/instansi sebanyak 4 responden (23,53%). Sedangkan untuk alasan tidak/kurang menerapkan peraturan paling sedikit adalah kondisi geografis yang kurang memungkinkan untuk dilaksanakan sebanyak 1 responden (5,88%), keterbatasan finansial sebanyak 1 responden (5,88%) dan beberapa ketentuan terlalu ketat sebanyak 1 responden (5,88%).

Terkait hal ini, perlu intensifikasi pelaksanaan sosialisasi peraturan kepada *stakeholder* untuk meningkatkan pemahaman dan implementasi peraturan.

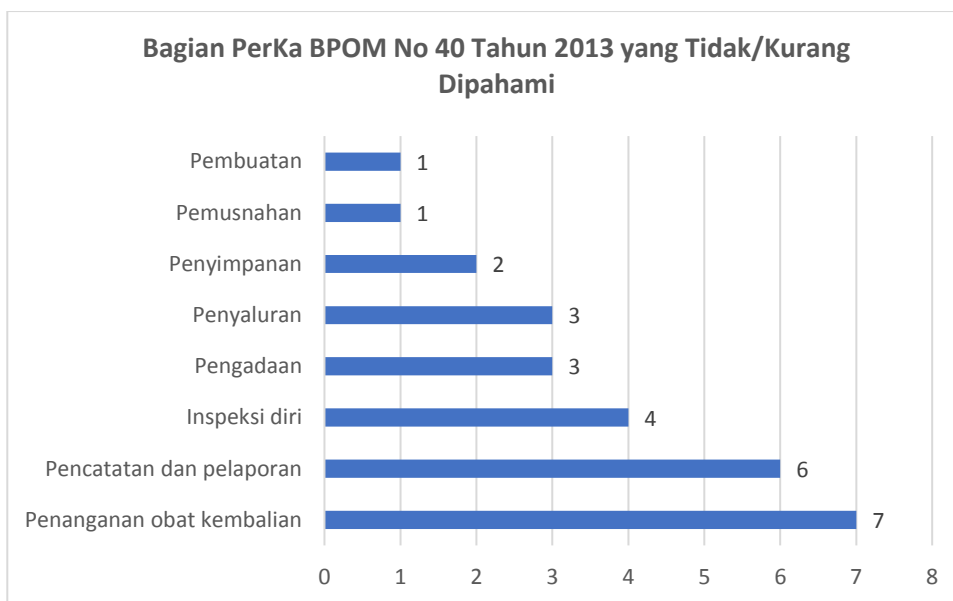
- j) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi.

Peraturan Kepala Badan POM No. 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi merupakan peraturan yang mengatur mengenai pengelolaan prekursor farmasi dan obat mengandung prekursor farmasi di industri farmasi, meliputi pengadaan, penyimpanan, pembuatan, penyaluran, penanganan obat kembalian, penarikan kembali obat (*recall*), pemusnahan, pencatatan dan pelaporan, dan inspeksi diri.



**Gambar III.C.56. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor)**

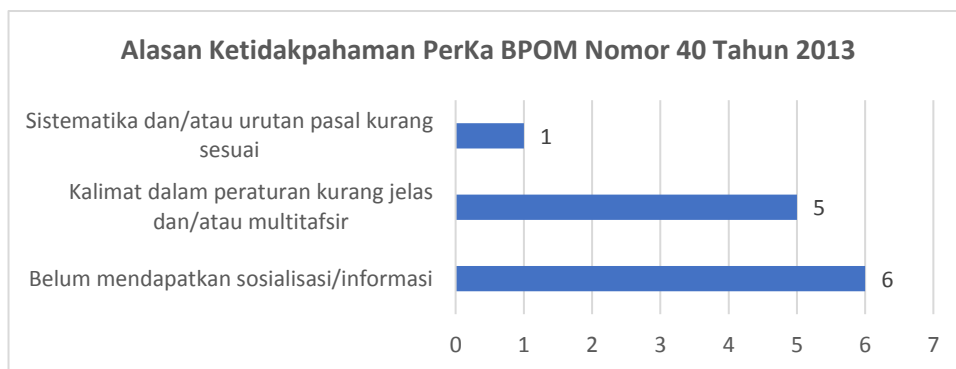
Berdasarkan Gambar III.C.56., terdapat total 116 responden industri farmasi obat jadi yang di antaranya sebanyak 44 responden (69,84%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 16 responden (25,4%) menyatakan paham peraturan, 2 responden (3,17%) menyatakan kurang paham terhadap peraturan, dan 1 responden (1,59%) yang menyatakan sangat kurang paham terhadap peraturan. Berdasarkan rata-rata tingkat pemahaman terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa industri farmasi memiliki pemahaman yang baik.



**Gambar III.C.57. Bagian PerBPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha**

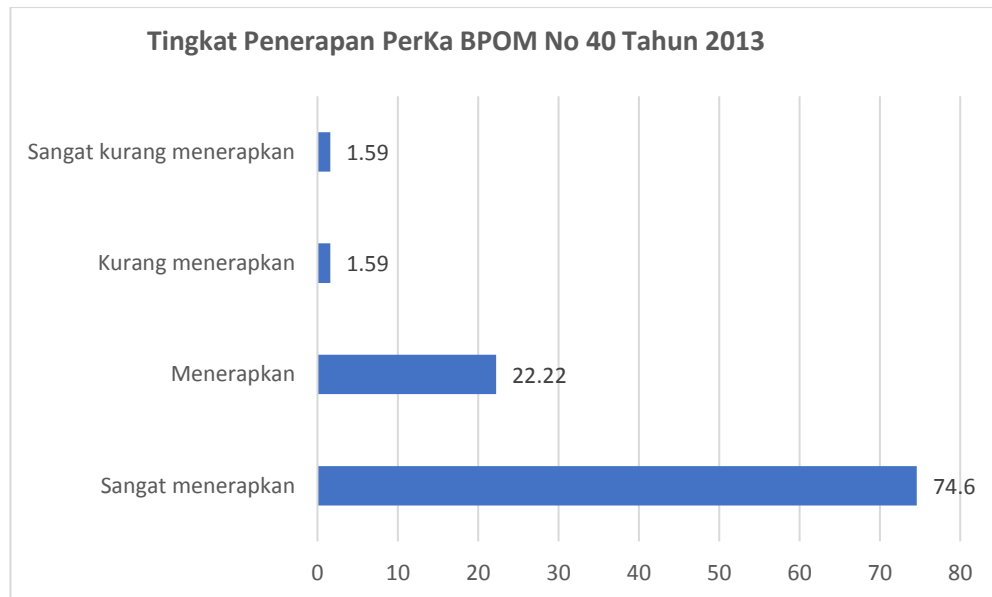
Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang memahami ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan POM No. 40 Tahun 2013 pada bagian penanganan obat kembalian yaitu sebanyak 7 responden (25,95%) dan ketentuan yang paling sedikit tidak dipahami adalah terkait pemusnahan yaitu sebanyak 1 responden (3,70%) dan pembuatan sebanyak 1 responden (3,70%).

Terkait hal ini, perlu dilakukan diskusi lebih lanjut dengan *stakeholder*, terutama terkait ketentuan penanganan obat kembalian, sehingga dapat meningkatkan pemahaman *stakeholder*.



**Gambar III.C.58. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami PerBPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor)**

Alasan ketidakhahaman terhadap peraturan paling banyak adalah belum mendapatkan sosialisasi/informasi, dimana terdapat 6 responden (54,55%) yang memilih alasan tersebut dan paling sedikit adalah sistematika dan/atau urutan pasal kurang sesuai yaitu sebanyak 1 responden (9,09%). Terkait hal ini, perlu intensifikasi pelaksanaan sosialisasi peraturan kepada *stakeholder* untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* terhadap peraturan.



**Gambar III.C.59. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor)**

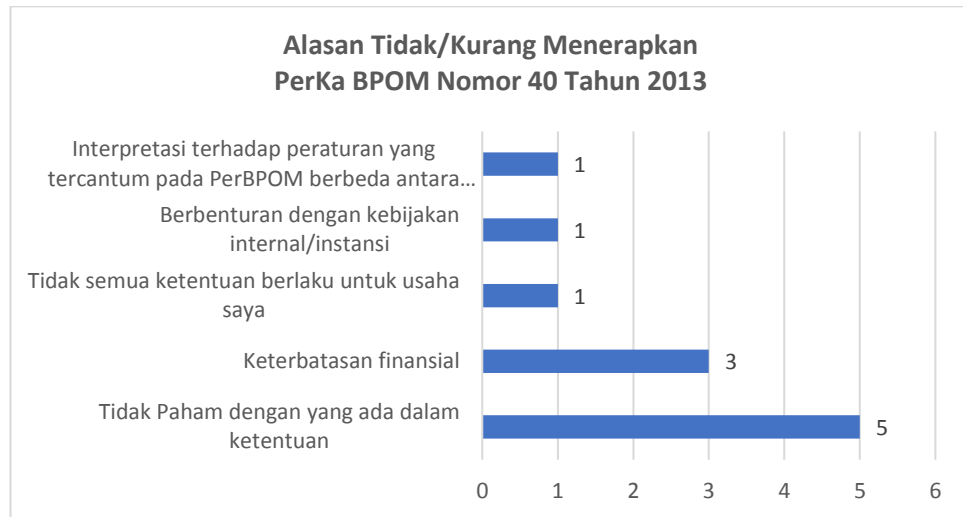
Dari segi penerapan, terdapat 47 responden (74,60%) menyatakan sangat menerapkan peraturan, 14 responden (22,22%) menyatakan menerapkan peraturan, 1 responden (1,59%) menyatakan kurang menerapkan peraturan, dan 1 responden (1,59%). Berdasarkan rata-rata tingkat penerapan terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa industri farmasi memiliki penerapan yang sangat baik.



**Gambar III.C.60. Bagian Peraturan BPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan Oleh Pelaku Usaha.**

Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang menerapkan peraturan paling banyak adalah pada penanganan obat kembalian yaitu sebanyak 5 responden (45,45%) dan ketentuan yang paling sedikit tidak dipahami adalah terkait pemusnahan yaitu sebanyak 1 responden (8,33%), pembuatan sebanyak 1 responden (8,33%), pengadaan

sebanyak 1 responden (8,33%), dan inspeksi diri sebanyak 1 responden (8,33%). Terkait hal ini, perlu dilakukan diskusi lebih lanjut dengan *stakeholder*, terutama terkait ketentuan penanganan obat kembalian, sehingga dapat meningkatkan implementasi peraturan oleh *stakeholder*.



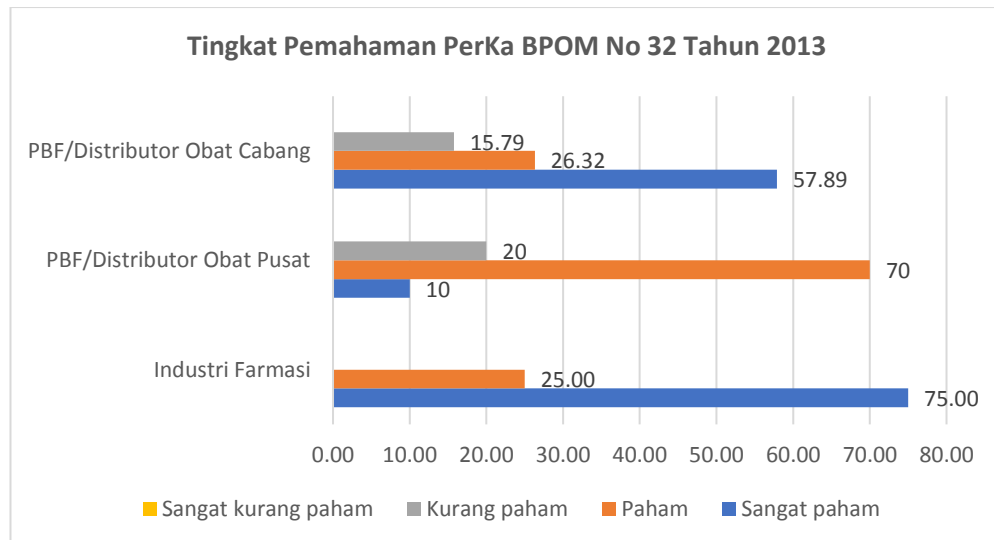
**Gambar III.C.61. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM No. 40/2013 (Pedoman Prekursor)**

Alasan tidak/kurang menerapkan peraturan paling banyak adalah tidak paham dengan yang ada dalam ketentuan sebanyak 5 responden (45,45%). Sedangkan untuk alasan tidak/kurang menerapkan peraturan paling sedikit adalah tidak semua ketentuan berlaku untuk usahanya sebanyak 1 (satu) responden (9,09%), berbenturan dengan kebijakan internal/instansi sebanyak 1 (satu) responden (9,09%) dan interpretasi terhadap peraturan yang tercantum pada PerBPOM berbeda antara industri farmasi dan regulator sebanyak 1 (satu) responden (9,09%).

Terkait hal ini, perlu intensifikasi pelaksanaan sosialisasi peraturan kepada *stakeholder* untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* terhadap peraturan, sehingga dapat meningkatkan implementasi peraturan oleh *stakeholder*.

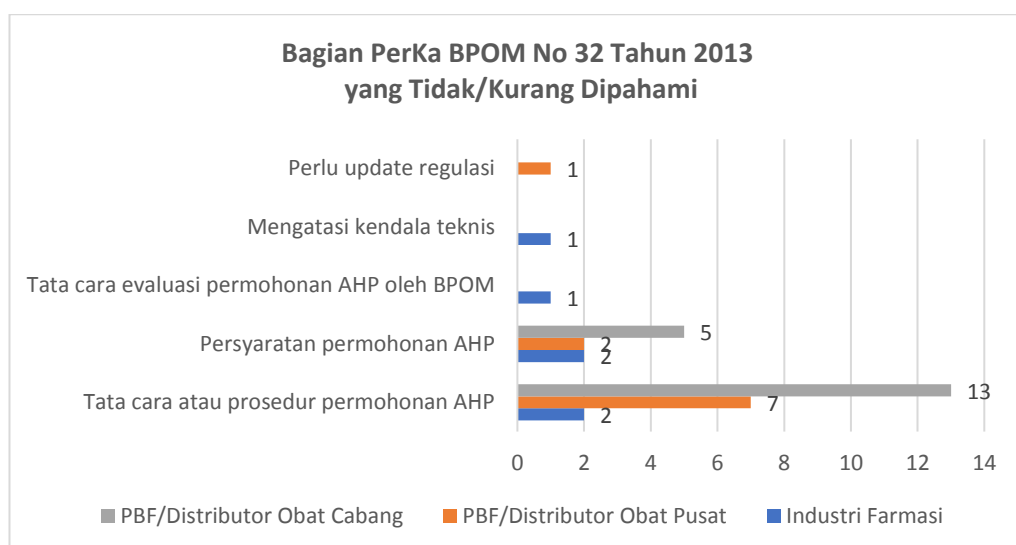
- k) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor Dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 20 Tahun 2016.

Peraturan Kepala Badan POM Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor Dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 20 Tahun 2016, mengatur tentang tata cara permohonan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dalam rangka impor dan ekspor narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi, serta merupakan pedoman bagi petugas BPOM dalam melaksanakan evaluasi permohonan AHP oleh pelaku usaha.



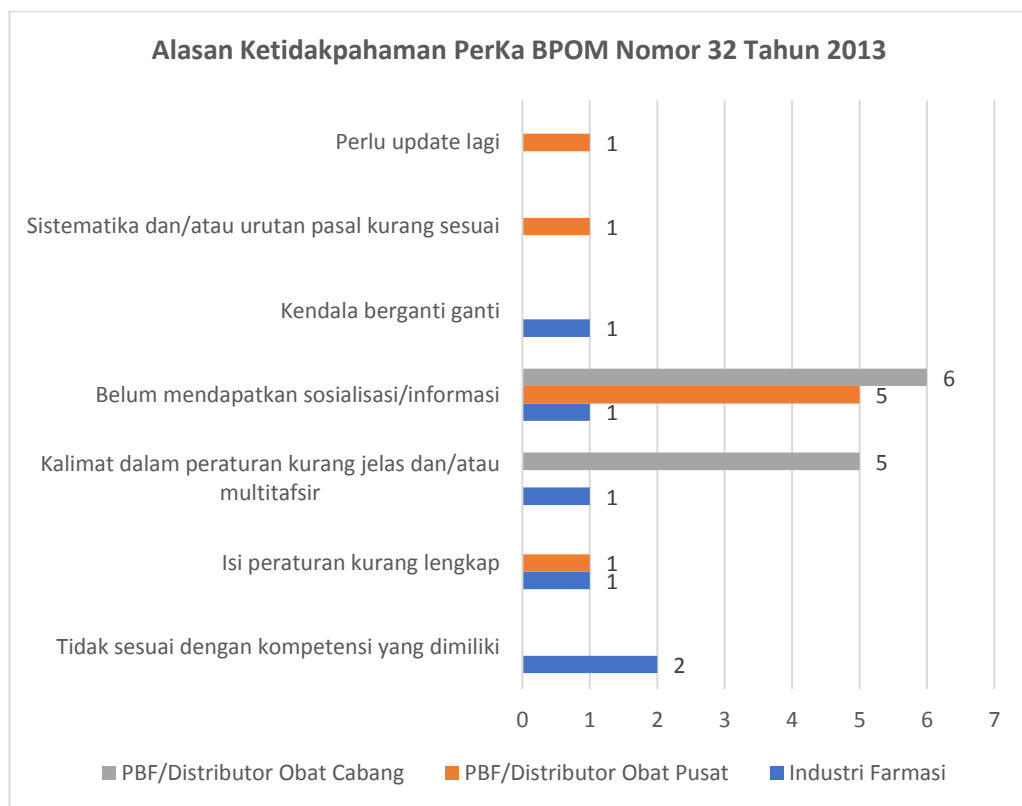
**Gambar III.C.62. Persentase pemahaman pelaku usaha terhadap Peraturan BPOM No. 32/2013 (AHP)**

Berdasarkan Gambar III.C.62., terdapat total 20 responden industri farmasi yang di antaranya sebanyak 15 responden (75%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan dan 5 (lima) responden (25%) menyatakan paham peraturan. Terdapat total 10 responden PBF/distributor obat pusat yang diantaranya sebanyak 1 (satu) responden (10%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 7 (tujuh) responden (70%) menyatakan paham peraturan dan 2 (dua) responden (20%) menyatakan kurang paham terhadap peraturan. Terdapat total 19 PBF/distributor cabang yang di antaranya sebanyak 11 responden (57,89%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 5 (lima) responden (26.32%) menyatakan paham peraturan dan 3 (tiga) responden (15.79%) menyatakan kurang paham terhadap peraturan. Berdasarkan rata-rata tingkat pemahaman terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa *stakeholder* memiliki pemahaman yang baik.



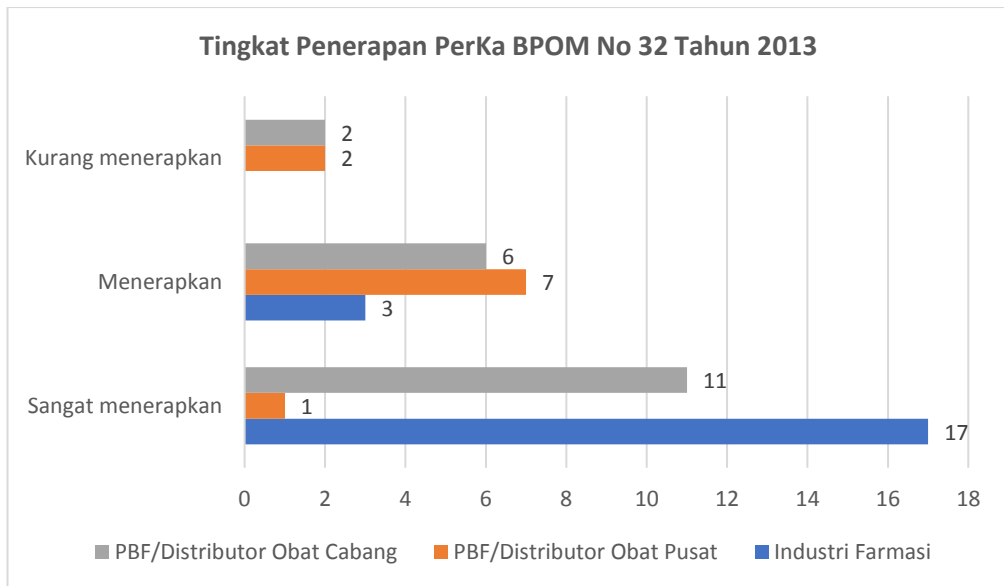
**Gambar III.C.63. Bagian Peraturan BPOM No. 32/2013 (AHP) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha**

Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang memahami ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor 32 Tahun 2013 terkait tata cara atau prosedur permohonan AHP sebanyak 22 responden (64,71%), dengan paling banyak adalah PBF/distributor obat cabang sebanyak 13 responden dan paling sedikit adalah 2 (dua) responden industri farmasi. Ketentuan yang tidak/kurang dipahami paling sedikit adalah terkait tata cara evaluasi permohonan AHP oleh BPOM sebanyak 1 (satu) responden (2,94%) dari industri farmasi, mengatasi kendala teknis sebanyak 1 (satu) responden (2,94%) dari industri farmasi dan perlu update regulasi sebanyak 1 (satu) responden (2,94%) dari PBF/distributor obat pusat. Terkait hal ini, perlu dilakukan konsultasi/sosialisasi lebih lanjut kepada *stakeholder* untuk meningkatkan pemahaman terhadap peraturan, terutama untuk ketentuan tata cara atau prosedur permohonan AHP.



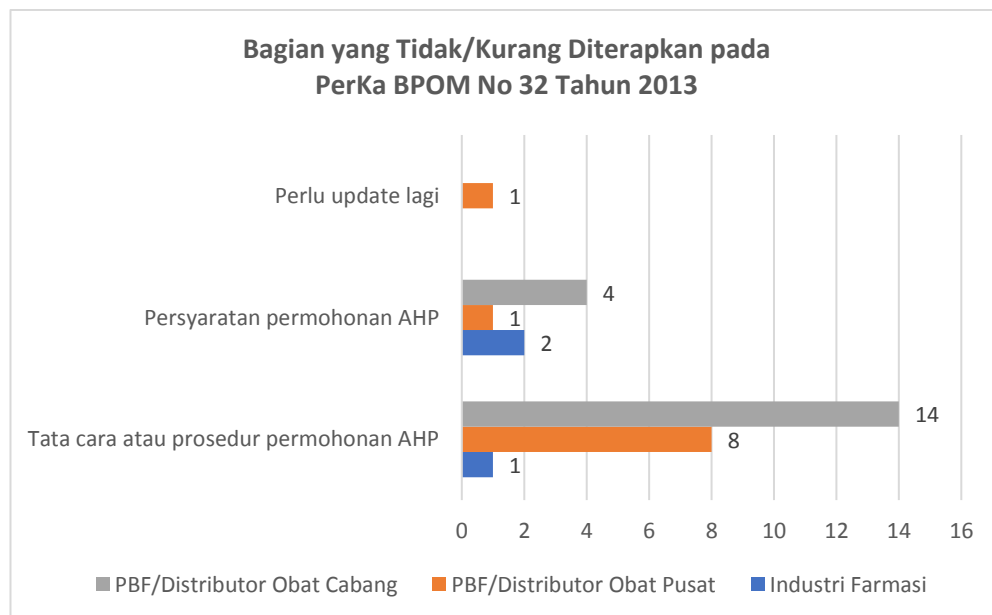
**Gambar III.C.64. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami Peraturan BPOM No. 32/2013 (AHP)**

Alasan ketidakpahaman terhadap peraturan paling banyak adalah belum mendapatkan sosialisasi/informasi sebanyak 12 responden (48%), dengan paling banyak adalah PBF/distributor obat cabang sebanyak 6 responden dan paling sedikit adalah 1 responden industri farmasi. Alasan ketidakpahaman terhadap peraturan paling sedikit adalah perlu update lagi sebanyak 1 responden (4%) dari PBF/distributor obat pusat, sistematika dan/atau urutan pasal kurang sesuai sebanyak 1 responden (4%) dari PBF/distributor obat pusat dan kendala berganti-ganti sebanyak 1 responden (4%) dari industri farmasi. Terkait hal ini, perlu intensifikasi pelaksanaan sosialisasi peraturan kepada *stakeholder* untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* terhadap peraturan.



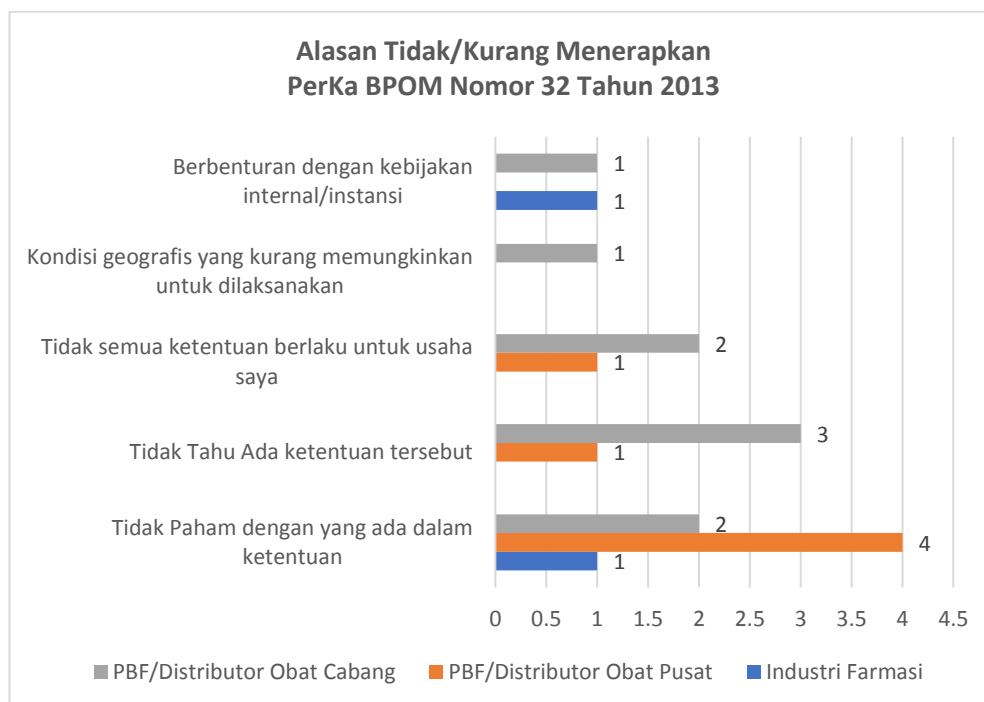
**Gambar III.C.65. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 32/2013 (AHP)**

Dari segi penerapan peraturan oleh industri farmasi, terdapat 17 responden (85%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan dan 3 (tiga) responden (15%) menyatakan paham peraturan. Dari segi penerapan oleh PBF/distributor obat pusat, terdapat 1 (satu) responden (10%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 7 (tujuh) responden (70%) menyatakan paham peraturan dan 2 (dua) responden (20%) menyatakan kurang paham terhadap peraturan. Dari segi penerapan oleh PBF/distributor obat cabang, terdapat 11 responden (57,89%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 6 (enam) responden (31.58%) menyatakan paham peraturan dan 2 (dua) responden (10,53%) menyatakan kurang paham terhadap peraturan. Berdasarkan rata-rata tingkat penerapan terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa *stakeholder* memiliki penerapan yang sangat baik.



**Gambar III.C.66. Bagian Peraturan BPOM No. 32/2013 (AHP) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan oleh Pelaku Usaha.**

Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang menerapkan ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor 32 Tahun 2013 terkait tata cara atau prosedur permohonan AHP sebanyak 23 responden (74,19%), dengan paling banyak adalah PBF/distributor obat cabang sebanyak 14 responden dan paling sedikit adalah 1 responden industri farmasi. Ketentuan yang tidak/kurang diterapkan paling sedikit adalah perlu update regulasi sebanyak 1 responden (3,23%) dari PBF/distributor obat pusat. Terkait hal ini, perlu dilakukan konsultasi/sosialisasi lebih lanjut kepada *stakeholder* untuk meningkatkan implementasi dan kepatuhan terhadap peraturan, terutama untuk ketentuan tata cara atau prosedur permohonan AHP.

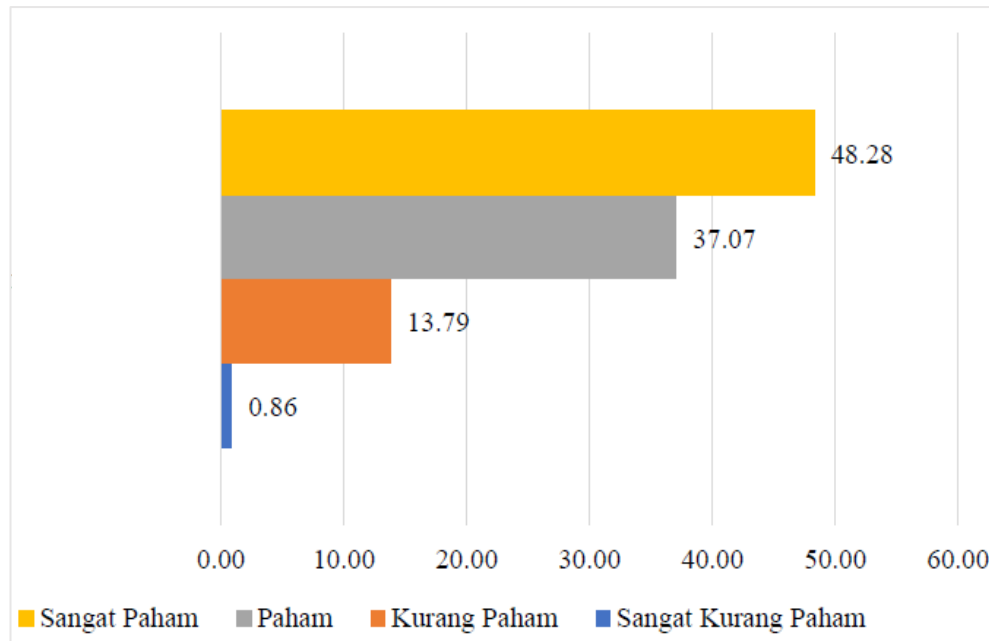


**Gambar III.C.67. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM No. 32/2013 (AHP)**

Alasan tidak/kurang menerapkan peraturan paling banyak adalah tidak paham dengan yang ada dalam ketentuan sebanyak 7 responden (41,18%), dengan paling banyak adalah PBF/distributor obat pusat sebanyak 4 responden dan paling sedikit adalah 1 responden industri farmasi. Alasan ketidakpahaman terhadap peraturan paling sedikit adalah kondisi geografis yang kurang memungkinkan untuk dilaksanakan sebanyak 1 responden (5,88%) dari PBF/distributor obat cabang. Terkait hal ini, perlu intensifikasi pelaksanaan sosialisasi peraturan kepada *stakeholder* untuk meningkatkan implementasi dan kepatuhan terhadap peraturan.

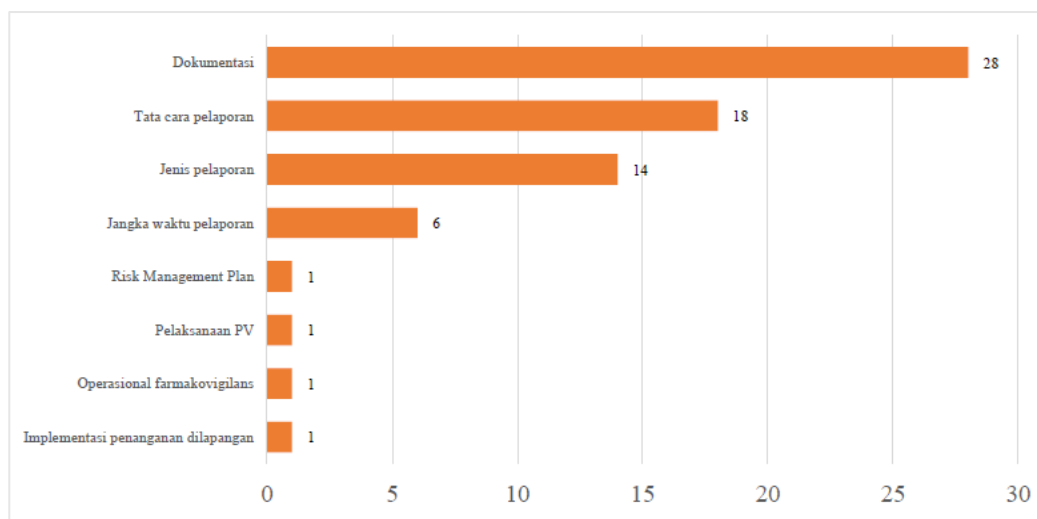
- l) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.

Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi merupakan pedoman teknis bagi industri farmasi untuk menerapkan farmakovigilans.



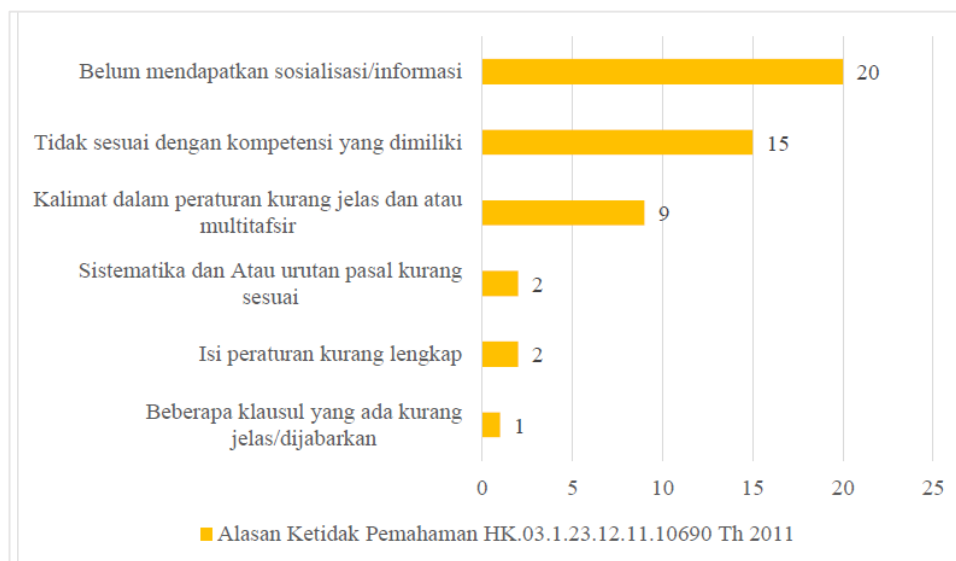
**Gambar III.C.68. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 (Farmakovigilans)**

Berdasarkan Gambar III.C.68., terdapat total 116 responden industri farmasi yang di antaranya sebanyak 56 responden (48,28%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 43 responden (37,07%) menyatakan paham peraturan, 16 responden (13,79%) menyatakan kurang paham terhadap peraturan, dan 1 responden (0,86%) yang menyatakan sangat kurang paham terhadap peraturan. Berdasarkan rata-rata tingkat pemahaman terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa industri farmasi memiliki pemahaman yang baik.



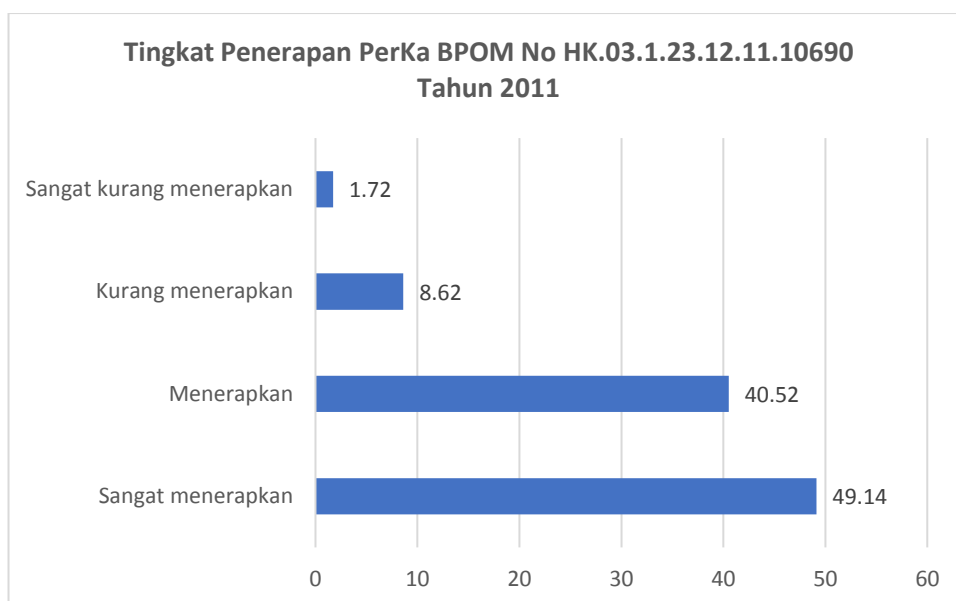
**Gambar III.C.69. Bagian Peraturan BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 (Farmakovigilans) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha**

Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang memahami ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 terkait dokumentasi yaitu sebanyak 28 responden (40%) dan ketentuan yang paling sedikit tidak dipahami adalah terkait *Risk Management Plan* yaitu sebanyak 1 responden (1,43%), pelaksanaan farmakovigilans yaitu sebanyak 1 responden (1,43%), operasional farmakovigilans yaitu sebanyak 1 responden (1,43%), dan implementasi penanganan farmakovigilans yaitu sebanyak 1 responden (1,43%). Terkait hal ini, BPOM perlu melakukan diskusi lebih lanjut dengan industri farmasi, terutama terkait ketentuan dokumentasi yang kurang dapat dipahami, untuk meningkatkan pemahaman industri farmasi.



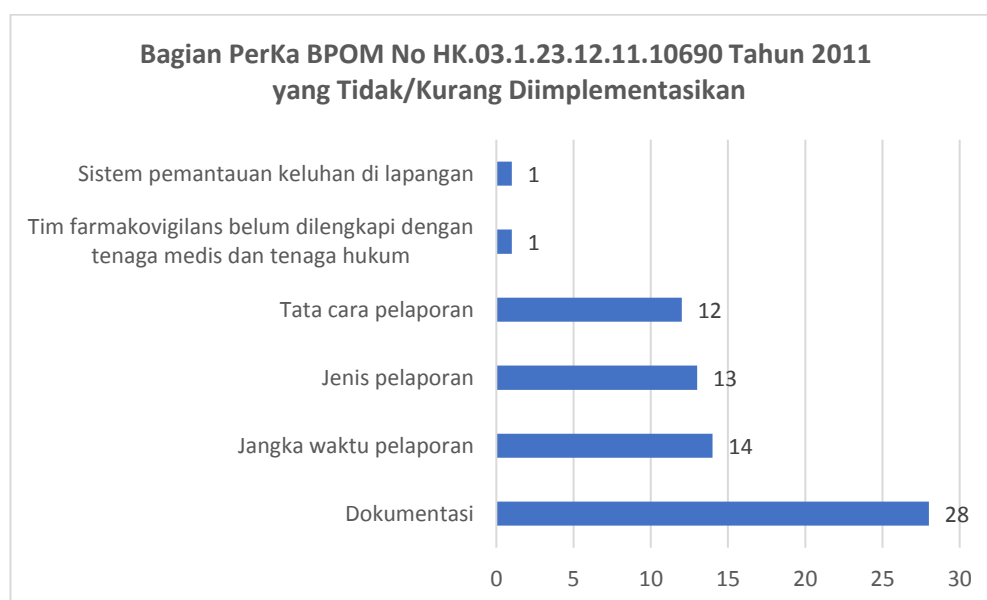
**Gambar III.C.70. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami Peraturan BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 (Farmakovigilans)**

Alasan ketidakpahaman terhadap peraturan paling banyak adalah belum mendapatkan sosialisasi/informasi, dimana terdapat 20 responden (40,82%) yang memilih alasan tersebut dan paling sedikit adalah beberapa klausul yang ada kurang jelas/dijabarkan yaitu sebanyak 1(satu) responden (2,04%). Terkait hal ini, perlu intensifikasi pelaksanaan sosialisasi peraturan kepada *stakeholder* untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* terhadap peraturan.



**Gambar III.C.71. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 (Farmakovigilans)**

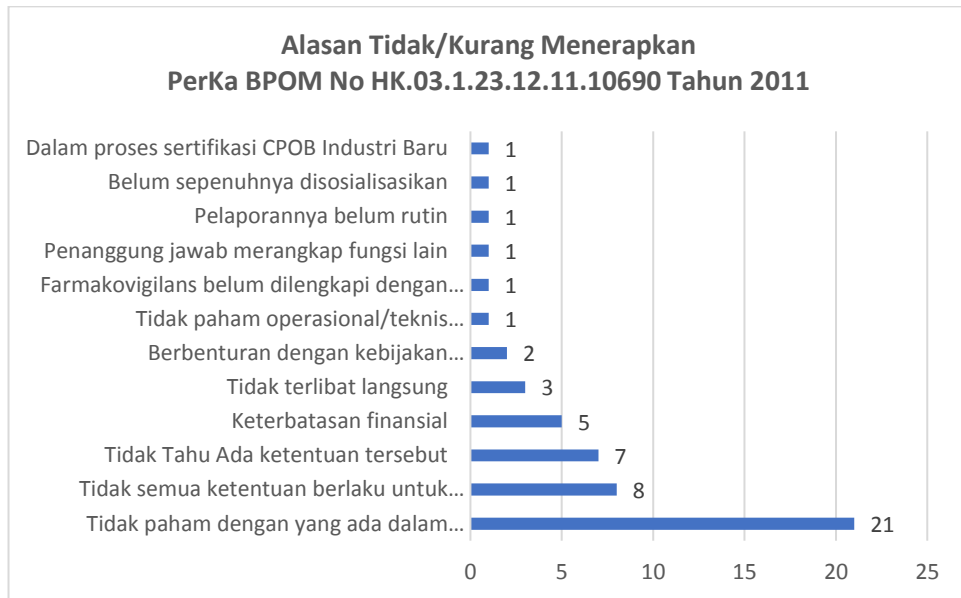
Dari segi penerapan, terdapat 57 responden (49,14%) menyatakan sangat menerapkan peraturan, 47 responden (40,52%) menyatakan menerapkan peraturan, 10 responden (8,62%) menyatakan kurang menerapkan peraturan, dan 2 (dua) responden (1,72%) menyatakan sangat kurang menerapkan peraturan. Berdasarkan rata-rata tingkat pemahaman terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa industri farmasi memiliki penerapan yang baik.



**Gambar III.C.72. Bagian Peraturan BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 (Farmakovigilans) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan oleh Pelaku Usaha.**

Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang menerapkan peraturan paling banyak adalah pada dokumentasi yaitu sebanyak 28 responden (40,58%) dan ketentuan yang paling sedikit tidak dipahami adalah tim farmakovigilans belum dilengkapi dengan tenaga medis dan tenaga hukum yaitu sebanyak 1 (satu) responden (1,45%), dan sistem

pemantauan keluhan di lapangan sebanyak 1(satu) responden (1,45%). Terkait hal ini, BPOM perlu melakukan diskusi lebih lanjut dengan industri farmasi, terutama terkait ketentuan dokumentasi yang kurang dapat dipahami, untuk meningkatkan implementasi dan kepatuhan industri farmasi terhadap peraturan.

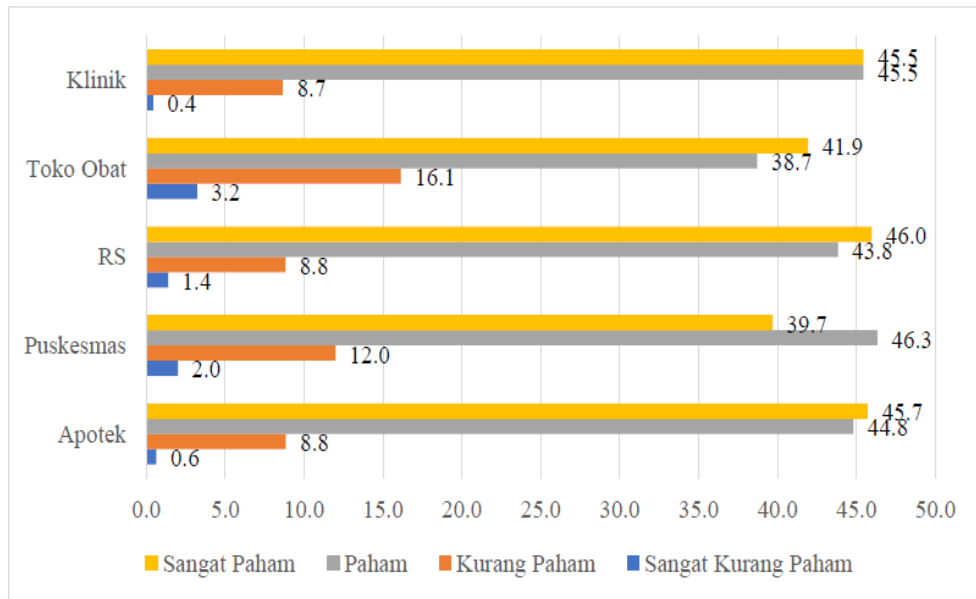


**Gambar III.C.73. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690/2011 (Farmakovigilans)**

Alasan tidak/kurang menerapkan peraturan paling banyak adalah tidak paham dengan yang ada dalam ketentuan sebanyak 21 responden (40,38%). Sedangkan untuk alasan tidak/kurang menerapkan peraturan paling sedikit adalah tidak paham operasional/teknis farmakovigilans sebanyak 1 responden (1,92%), farmakovigilans belum dilengkapi dengan tenaga medis dan tenaga hukum sebanyak 1 responden (1,92%), penanggung jawab merangkap fungsi lain sebanyak 1 responden (1,92%), pelaporannya belum rutin sebanyak 1 responden (1,92%), belum sepenuhnya disosialisasikan sebanyak 1 responden (1,92%), dan dalam proses sertifikasi CPOB industri baru sebanyak 1 responden (1,92%). Terkait hal ini, perlu intensifikasi pelaksanaan sosialisasi peraturan kepada *stakeholder* untuk meningkatkan implementasi dan kepatuhan terhadap peraturan.

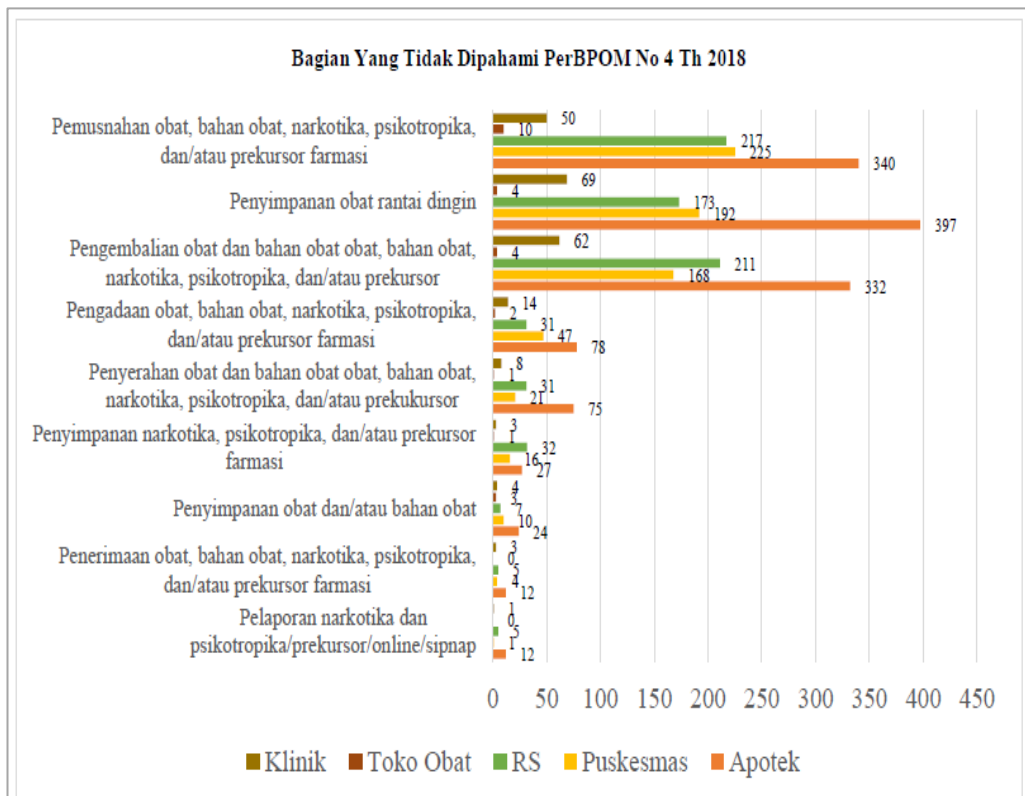
- m) Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Peraturan Badan POM No. 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian merupakan pedoman teknis bagi fasilitas pelayanan kefarmasian untuk melakukan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi, serta pedoman bagi petugas BPOM untuk melakukan pengawasan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian.



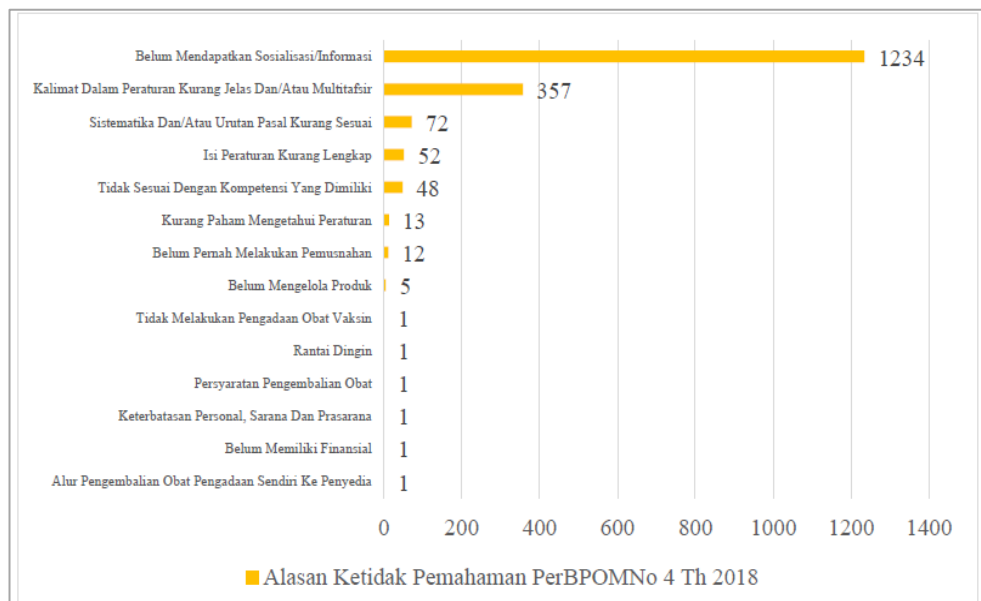
**Gambar III.C.74. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 4/2018 (Pedoman Fasyanfar)**

Berdasarkan Gambar III.C.74., terdapat total 1.413 responden apotek yang di antaranya sebanyak 646 responden (45,7%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 633 responden (44,8%) yang menyatakan paham terhadap peraturan, 125 responden (8,8%) yang menyatakan kurang paham terhadap peraturan, dan 9 (sembilan) responden (0,6%) menyatakan sangat kurang paham peraturan. Terdapat total 751 responden puskesmas yang diantaranya sebanyak 298 responden (39,7%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 348 responden (46,3%) menyatakan paham peraturan, 90 responden (12%) menyatakan kurang paham terhadap peraturan, dan 15 responden (2%) yang menyatakan sangat kurang paham terhadap peraturan. Terdapat total 794 responden rumah sakit yang di antaranya sebanyak 365 responden (46%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 348 responden (43,8%) menyatakan paham peraturan, 70 responden (8,8%) menyatakan kurang paham terhadap peraturan, dan 11 responden (1,4%) yang menyatakan sangat kurang paham terhadap peraturan. Terdapat total 31 responden toko obat yang di antaranya sebanyak 13 responden (41,9%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 12 responden (38,7%) menyatakan paham peraturan, 5 (lima) responden (16,1%) menyatakan kurang paham terhadap peraturan, dan 1 (satu) responden (3,2%) yang menyatakan sangat kurang paham terhadap peraturan. Terdapat total 231 responden klinik yang di antaranya sebanyak 105 responden (45,5%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 105 responden (45,5%) menyatakan paham peraturan, 20 responden (8,7%) menyatakan kurang paham terhadap peraturan, dan 1 (satu) responden (0,4%) yang menyatakan sangat kurang paham terhadap peraturan. Berdasarkan rata-rata tingkat pemahaman terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa sarana pelayanan kefarmasian memiliki pemahaman yang baik.



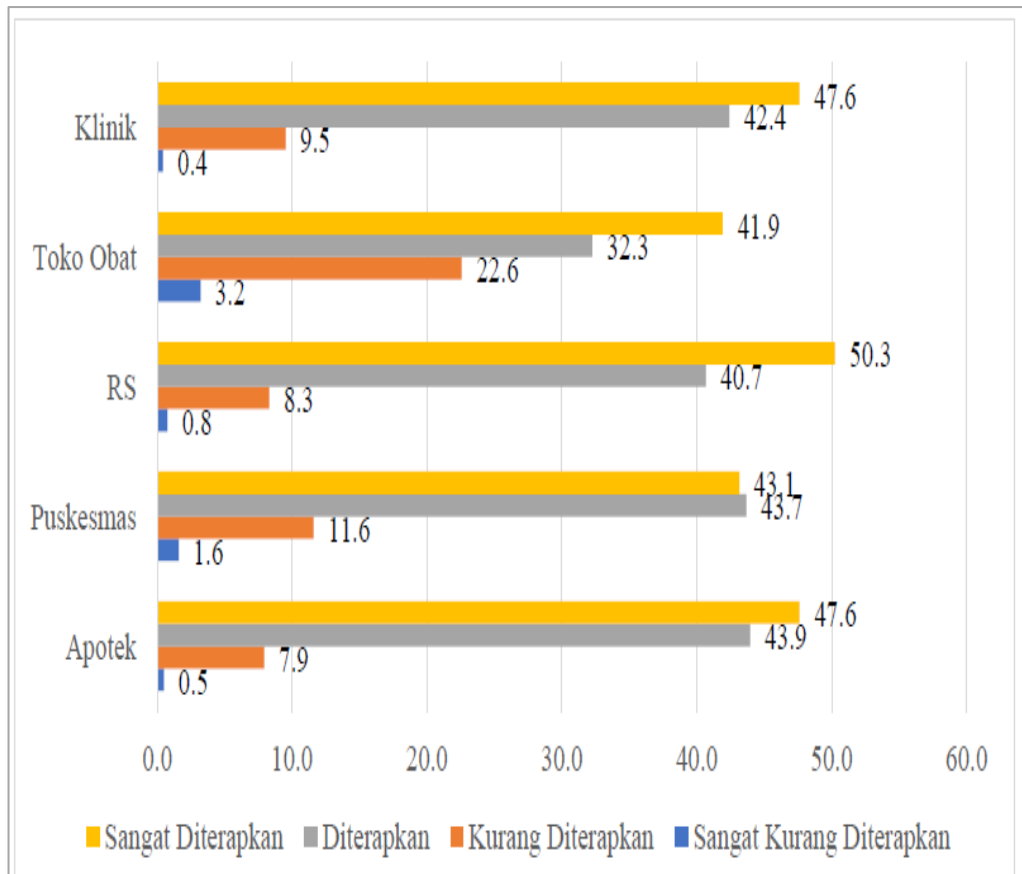
**Gambar III.C.75. Bagian Peraturan BPOM No. 4/2018 (Pedoman Fasyanfar) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha**

Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang memahami ketentuan dalam Peraturan Badan POM No. 4 Tahun 2018 terkait pemusnahan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi sebanyak 842 responden (28,72%), dengan paling banyak adalah apotek sebanyak 340 responden dan paling sedikit adalah 10 responden toko obat. Ketentuan yang tidak/kurang dipahami paling sedikit adalah terkait pelaporan narkotika dan psikotropika/prekursor/online/sipnap sebanyak 19 responden (0,65%), dengan paling banyak adalah apotek sebanyak 12 responden dan paling sedikit adalah 0 responden toko obat. Terkait hal ini, BPOM perlu melakukan diskusi lebih lanjut dengan *stakeholder*, terutama terkait ketentuan pemusnahan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder*.



**Gambar III.C.76. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami Peraturan BPOM No. 4/2018 (Pedoman Fasyanfar)**

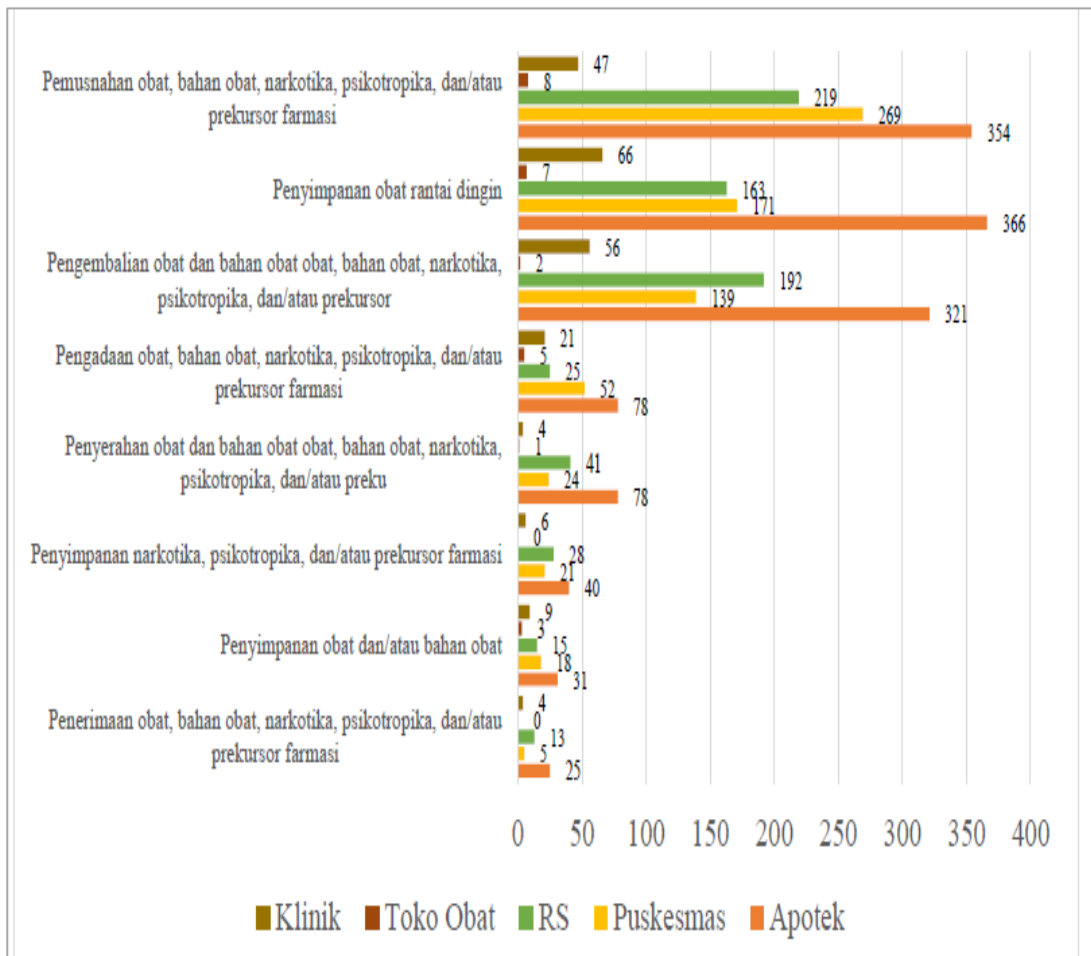
Alasan ketidakpahaman terhadap peraturan paling banyak adalah belum mendapatkan sosialisasi/informasi sebanyak 1234 responden (68,59%). Alasan ketidakpahaman terhadap peraturan paling sedikit adalah tidak melakukan pengadaan obat vaksin sebanyak 1 responden (0,06%), rantai dingin sebanyak 1 (satu) responden (0,06%), persyaratan pengembalian obat 1 (satu) responden (0,06%), keterbatasan personel, sarana dan prasarana sebanyak 1 responden (0,06%), belum memiliki finansial sebanyak 1 (satu) responden (0,06%), dan alur pengembalian obat pengadaan sendiri ke penyedia sebanyak 1 (satu) responden (0,06%). Terkait hal ini, perlu intensifikasi pelaksanaan sosialisasi peraturan kepada *stakeholder* untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* terhadap peraturan.



**Gambar III.C.77. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 4/2018 (Pedoman Fasyanfar)**

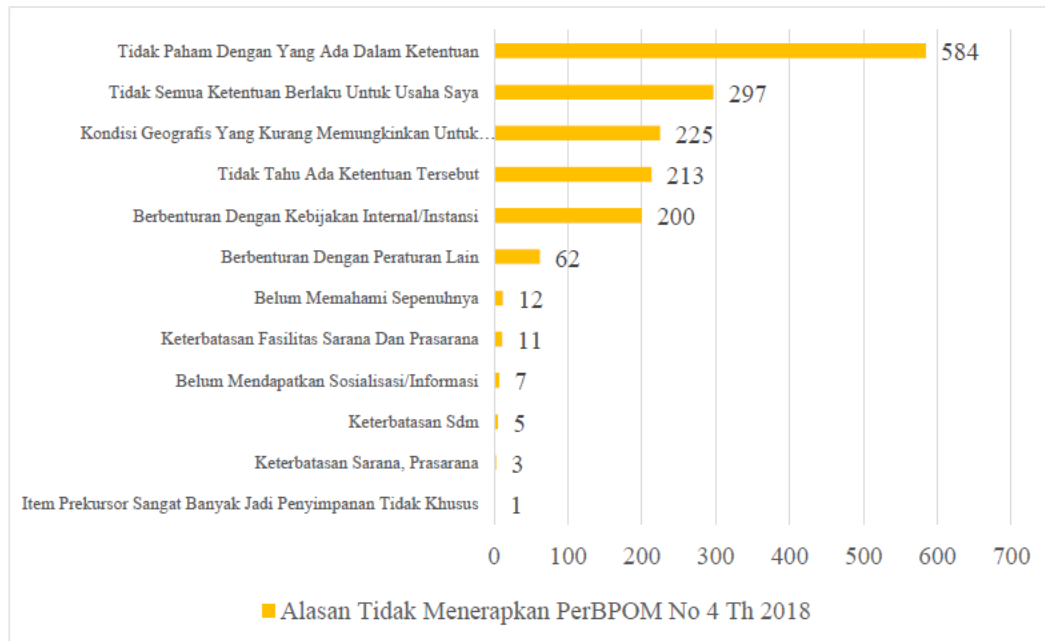
Dari segi penerapan oleh apotek, terdapat 673 responden (47,6%) yang menyatakan sangat menerapkan peraturan, 621 responden (43,9%) yang menyatakan menerapkan peraturan, 112 responden (7,9%) yang menyatakan kurang menerapkan peraturan, dan 7 (tujuh) responden (0,5%) menyatakan sangat kurang menerapkan peraturan. Dari segi penerapan oleh puskesmas, terdapat 324 responden (43,1%) yang menyatakan sangat menerapkan peraturan, 328 responden (43,7%) menyatakan menerapkan peraturan, 87 responden (11,6%) menyatakan kurang menerapkan peraturan, dan 12 responden (1,6%) yang menyatakan sangat kurang menerapkan peraturan. Dari segi penerapan oleh rumah sakit, terdapat 399 responden (50,3%) yang menyatakan sangat menerapkan peraturan, 323 responden (40,7%) menyatakan menerapkan peraturan, 66 responden (8,3%) menyatakan kurang menerapkan peraturan, dan 6 (enam) responden (0,8%) yang menyatakan sangat kurang menerapkan peraturan. Dari segi penerapan oleh toko obat, terdapat 13 responden (41,9%) yang menyatakan sangat menerapkan peraturan, 10 responden (32,3%) menyatakan menerapkan peraturan, 7 (tujuh) responden (22,6%) menyatakan kurang menerapkan peraturan, dan 1 (satu) responden (3,2%) yang menyatakan sangat kurang menerapkan peraturan. Dari segi penerapan oleh klinik, terdapat 110 responden (47,6%) yang menyatakan sangat menerapkan peraturan, 98 responden (42,4%) menyatakan menerapkan peraturan, 22 responden (9,5%) menyatakan kurang menerapkan peraturan, dan 1 responden (0,4%) yang menyatakan sangat kurang menerapkan peraturan. Berdasarkan rata-rata tingkat pemahaman

terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa sarana pelayanan kefarmasian memiliki penerapan yang baik.



**Gambar III.C.78. Bagian Peraturan BPOM No. 4/2018 (Pedoman Fasyanfar) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan Oleh Pelaku Usaha.**

Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang menerapkan ketentuan dalam Peraturan Badan POM No. 4 Tahun 2018 terkait pemusnahan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi sebanyak 897 responden (30,65%), dengan paling banyak adalah apotek sebanyak 354 responden dan paling sedikit adalah 8 (delapan) responden toko obat. Ketentuan yang tidak/kurang diterapkan paling sedikit adalah penerimaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan/atauprekursor farmasi sebanyak 47 responden (1,61%) dengan paling banyak adalah apotek sebanyak 25 responden dan paling sedikit adalah 0 (nol) responden toko obat. Terkait hal ini, BPOM perlu melakukan diskusi lebih lanjut dengan *stakeholder*, terutama terkait ketentuan pemusnahan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder*.

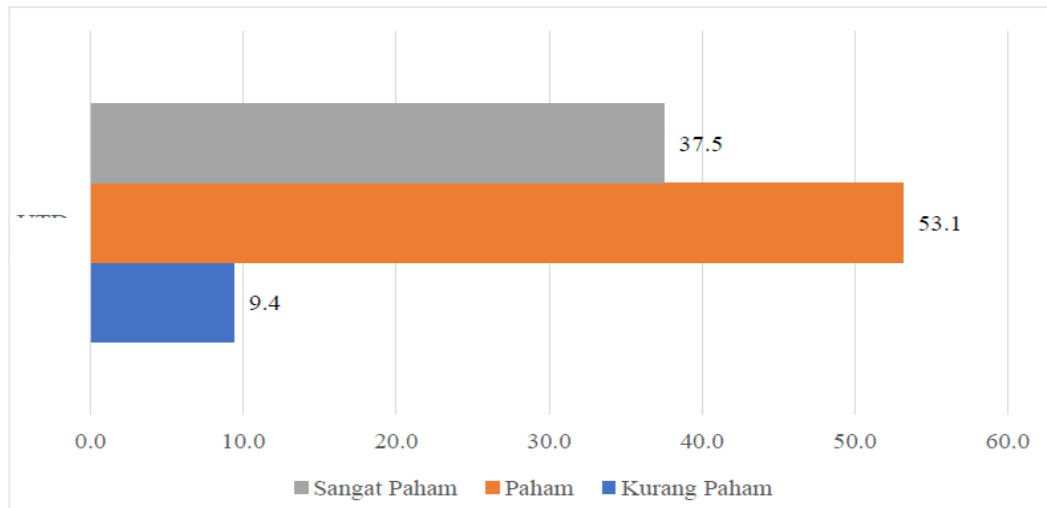


**Gambar III.C.79. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM No. 4/2018 (Pedoman Fasyanfar)**

Alasan tidak/kurang menerapkan peraturan paling banyak adalah tidak paham dengan yang ada dalam ketentuan sebanyak 584 responden (36,05%). Alasan ketidakpahaman terhadap peraturan paling sedikit adalah kondisi geografis yang kurang memungkinkan untuk dilaksanakan sebanyak 1 (satu) responden (0,06%). Terkait hal ini, perlu intensifikasi pelaksanaan sosialisasi peraturan kepada *stakeholder* untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* terhadap peraturan, sehingga mampu meningkatkan implementasi dan kepatuhan terhadap peraturan.

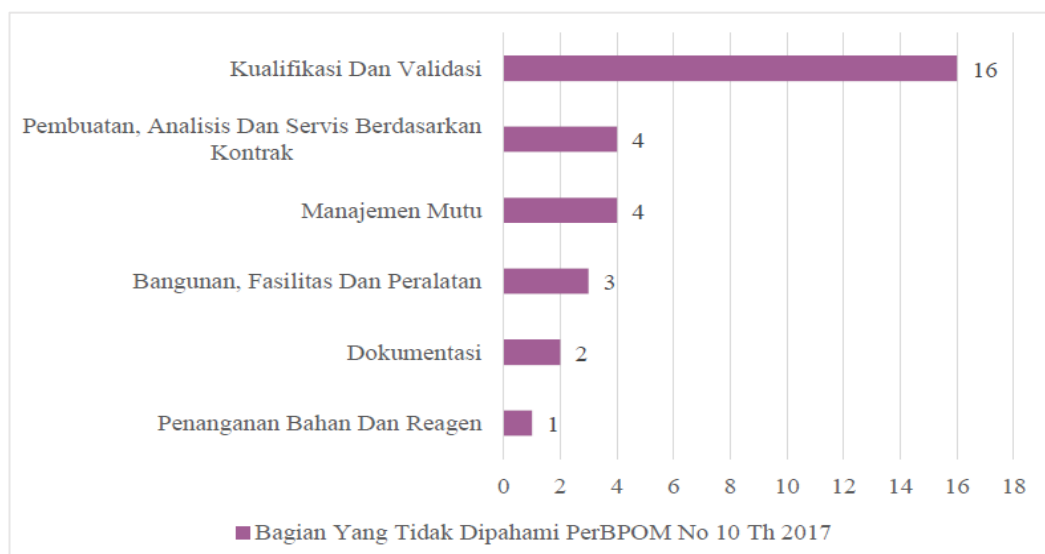
- n) Profil pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis.

Peraturan Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis merupakan pedoman teknis bagi UTD untuk menerapkan CPOB, serta pedoman bagi petugas BPOM dalam melaksanakan pengawasan CPOB pada UTD.



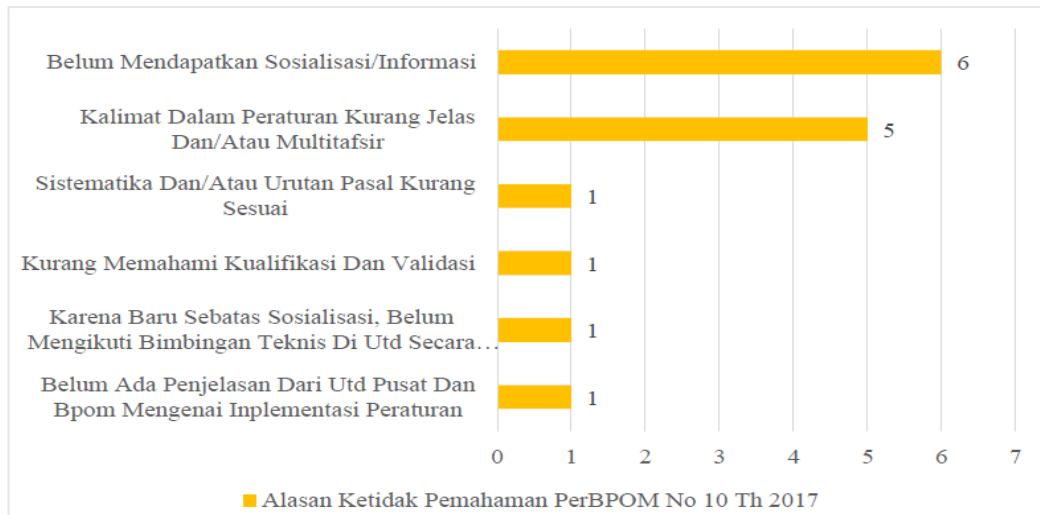
**Gambar III.C.80. Persentase Pemahaman Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 10/2017 (CPOB UTD)**

Berdasarkan Gambar III.C.80., terdapat total 32 responden UTD yang di antaranya sebanyak 12 responden (37,50%) yang menyatakan sangat paham terhadap peraturan, 17 responden (53,10%) menyatakan paham peraturan dan 3 (tiga) responden (9,40%) menyatakan kurang paham terhadap peraturan. Berdasarkan rata-rata tingkat pemahaman terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa UTD memiliki pemahaman yang baik.



**Gambar III.C.81. Bagian Peraturan BPOM No. 10/2017 (CPOB UTD) yang Tidak/Kurang Dipahami Pelaku Usaha**

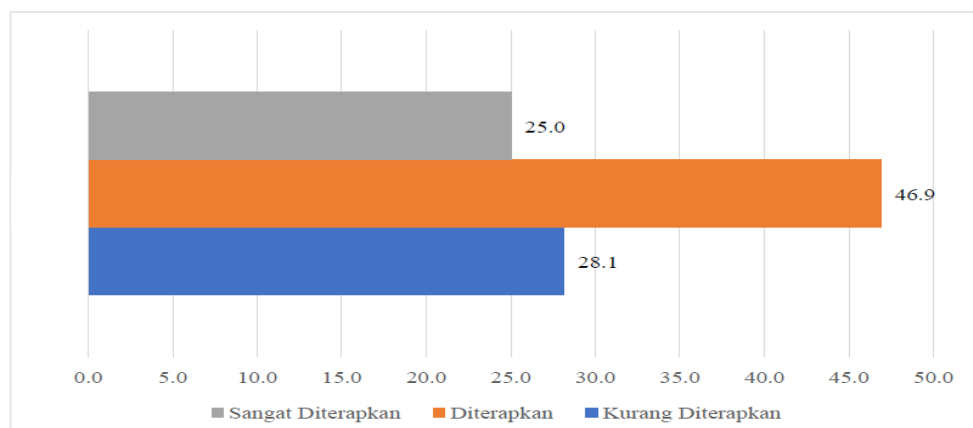
Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang memahami ketentuan dalam Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 mengenai kualifikasi dan validasi yaitu sebanyak 16 responden (53,33%) dan ketentuan yang paling sedikit tidak dipahami adalah terkait penanganan bahan dan reagen sebanyak 1 (satu) responden (3,33%). Terkait hal ini, BPOM perlu melakukan diskusi lebih lanjut dengan *stakeholder*, terutama terkait ketentuan kualifikasi dan validasi untuk meningkatkan pemahaman UTD.



**Gambar III.C.82. Alasan Pelaku Usaha Tidak Memahami Peraturan BPOM No. 10/2017 (CPOB UTD)**

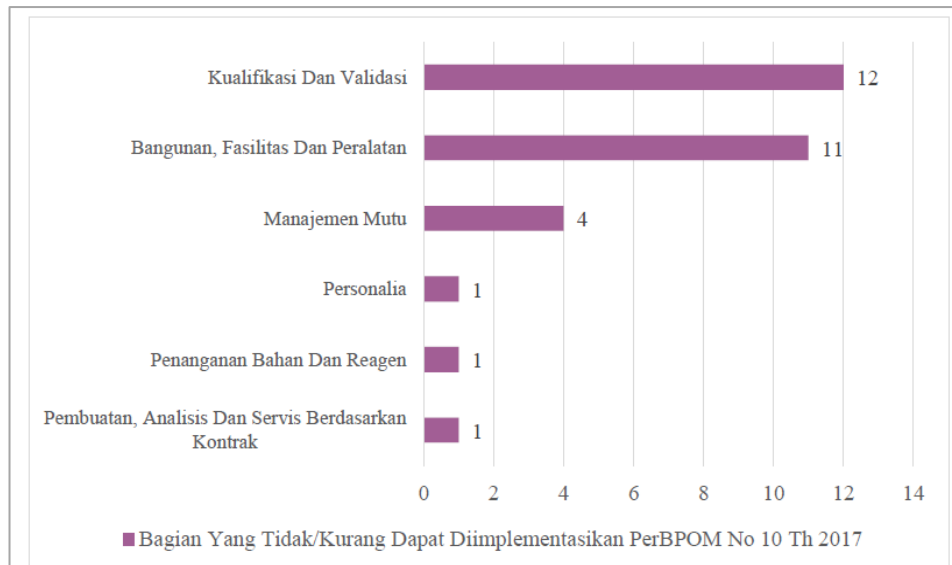
Alasan ketidakpahaman terhadap peraturan paling banyak adalah belum mendapatkan sosialisasi/informasi, dimana terdapat 6 (enam) responden (40%) yang memilih alasan tersebut dan paling sedikit adalah sistematika dan/atau urutan pasal kurang sesuai sebanyak 1 (satu) responden (6,67%), kurang memahami kualifikasi dan validasi sebanyak 1 (satu) responden sebanyak 1 (satu) responden (6,67%), baru sebatas sosialisasi dan belum mengikuti bimbingan teknis di UTD secara langsung sebanyak 1 (satu) responden (6,67%), dan belum ada penjelasan dari UTD pusat dan BPOM mengenai implementasi peraturan sebanyak 1 (satu) responden (6,67%).

Terkait hal ini, perlu intensifikasi pelaksanaan sosialisasi peraturan kepada *stakeholder* untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* terhadap peraturan, sehingga mampu meningkatkan implementasi dan kepatuhan terhadap peraturan.



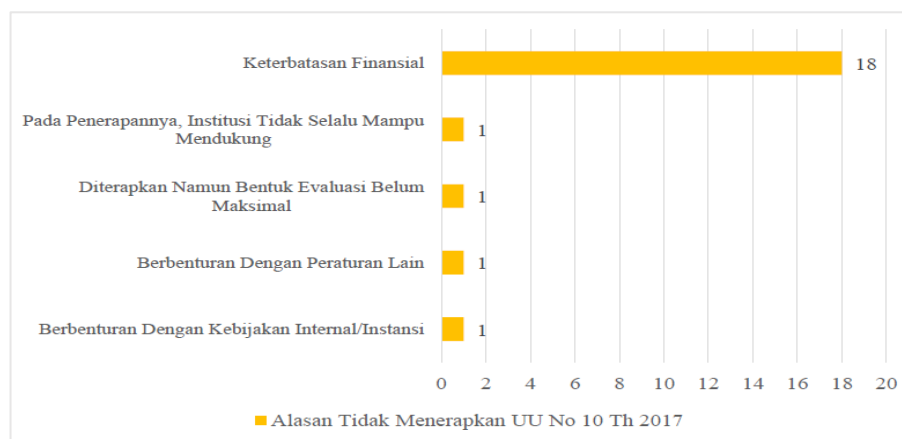
**Gambar III.C.83. Persentase Penerapan Pelaku Usaha Terhadap Peraturan BPOM No. 10/2017 (CPOB UTD)**

Dari segi penerapan, terdapat 8 (delapan) responden (25%) menyatakan sangat menerapkan peraturan, 15 responden (46,90%) menyatakan menerapkan peraturan dan 9 (sembilan) responden (28,10%) menyatakan kurang menerapkan peraturan. Berdasarkan rata-rata tingkat pemahaman terhadap peraturan ini, diperoleh hasil bahwa UTD memiliki penerapan yang baik.



**Gambar III.C.84. Bagian Peraturan BPOM No. 10/2017 (CPOB UTD) yang Tidak/Kurang Dapat Diterapkan oleh Pelaku Usaha.**

Sebagian besar responden menyatakan tidak/kurang menerapkan peraturan paling banyak adalah pada kualifikasi dan validasi yaitu sebanyak 12 responden (40%) dan ketentuan yang paling sedikit tidak dipahami adalah terkait penanganan bahan dan reagen sebanyak 1 (satu) responden (3,33%), personalia sebanyak 1 (satu) responden (3,33%) dan pembuatan, analisis dan servis berdasarkan kontrak sebanyak 1 (satu) responden (3,33%). Terkait hal ini, BPOM perlu melakukan diskusi lebih lanjut dengan *stakeholder*, terutama terkait ketentuan kualifikasi dan validasi untuk meningkatkan pemahaman UTD, sehingga mampu meningkatkan implementasi dan kepatuhan terhadap peraturan.



**Gambar III.C.85. Alasan Pelaku Usaha Tidak Menerapkan Peraturan BPOM No. 10/2017 (CPOB UTD)**

Alasan tidak/kurang menerapkan peraturan paling banyak adalah keterbatasan finansial sebanyak 18 responden (81,82%), diikuti dengan pada penerapannya, institusi tidak selalu mampu mendukung sebanyak 1(satu) responden (4,55%), diterapkan namun bentuk evaluasi belum maksimal sebanyak 1 (satu) responden (4,55%), berbenturan dengan peraturan lain sebanyak 1 (satu) responden (4,55%), dan berbenturan dengan

kebijakan internal/instansi sebanyak 1 (satu) responden (4,55%). Terkait hal ini, perlu dilakukan diskusi lebih lanjut dengan UTD, untuk mendukung penerapan peraturan ini, terutama diskusi dengan pimpinan UTD untuk memberikan saran/solusi terkait adanya hambatan finansial.

#### D. Analisis korelasi

Analisis korelasi ini dilakukan untuk melihat apakah terdapat korelasi antara pengetahuan, pemahaman, penerapan beserta wilayah dan tipe perusahaan responden.

Analisis korelasi berikut menggunakan korelasi pearson. Terdapat korelasi yang signifikan jika nilai signifikansi lebih kecil dari 0,05. Nilai yang tertera merupakan koefisien korelasi sehingga dapat diketahui besar korelasi dan arah korelasi. Jika terdapat korelasi yang signifikan akan tertera kode "S" dan jika tidak signifikan akan tertera kode "TS".

**Tabel III.D.1. Tabel hasil korelasi keseluruhan**

Variabel	Koefisien korelasi
Pengetahuan→ Pemahaman	0,396 <sup>s</sup>
Pengetahuan→ Penerapan	0,314 <sup>s</sup>
Pemahaman → Penerapan	0,760 <sup>s</sup>
Wilayah → Pemahaman	0,005 <sup>ts</sup>
Wilayah → Penerapan	0,014 <sup>ts</sup>
Tipe Perusahaan → Pemahaman	0,009 <sup>ts</sup>
Tipe Perusahaan → Penerapan	0,005 <sup>ts</sup>

*"Terdapat korelasi jika kode "S" yang mengartikan signifikansi dibawah 0,05. Nilai angka mengartikan besar korelasi.*

Berdasarkan table III.D.1. terlihat bahwa pengetahuan berkorelasi positif dengan pemahaman dan penerapan dengan nilai koefisien masing-masing 0,396 dan 0,314. Artinya, dengan meningkatnya pengetahuan pelaku usaha terhadap adanya peraturan perundang-undangan dapat meningkatkan pula pemahaman dan penerapan oleh pelaku usaha. Besarnya korelasi antara pengetahuan dan pemahaman serta pengetahuan dan penerapan yang hampir sama menandakan memiliki tingkat pengaruh yang sama terhadap peningkatan pemahaman maupun penerapan.

Korelasi antara pemahaman dan penerapan juga memiliki korelasi positif yang signifikan yang dapat diartikan semakin tingginya tingkat pemahaman pelaku usaha dapat meningkatkan penerapan oleh pelaku usaha terhadap peraturan perundang-undangan. Nilai koefisien yang lebih tinggi dibanding korelasi antara pengetahuan terhadap pemahaman dan penerapan yaitu 0,760 dapat diartikan bahwa pemahaman merupakan faktor utama yang menentukan penerapan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan BPOM oleh pelaku usaha.

Untuk pengaruh wilayah dan tipe perusahaan terhadap tingkat pemahaman dan penerapan berdasarkan Tabel III.D.I. memiliki nilai koefisien korelasi yang menunjukkan tidak signifikan. Hal ini dapat diartikan tidak ada pengaruh berarti antara wilayah tempat responden/pelaku usaha dan tipe perusahaan terhadap tingkat pemahaman dan penerapan peraturan

perundang-undangan. Hal ini menandakan bahwa barrier wilayah atau perbedaan kondisi geografis antar lokasi pelaku usaha yang selama ini dianggap menjadi kendala, sudah tidak menjadi isu utama dalam penerapan peraturan perundang-undangan. Kemudahan akses informasi dengan berbagai pilihan media mungkin saja menjadi alasan di balik situasi ini. Namun demikian, terhadap hasil survei ini perlu dikaji lebih lanjut mengingat metode sampling yang digunakan belum memperhatikan tingkat keterwakilan populasi di masing-masing tingkat wilayah.

## BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN

### A. KESIMPULAN

1. Tingkat pengetahuan/awareness stakeholder  
Dari 14 peraturan yang disurveikan, secara keseluruhan tingkat pengetahuan pelaku usaha telah cukup baik yaitu rata-rata 87,36% pelaku usaha mengetahui bahwa terdapat peraturan yang disurveikan. Peraturan dengan tingkat pengetahuan tertinggi adalah PerBPOM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang tingkat pengetahuannya mencapai 100% yang artinya telah diketahui oleh target responden yaitu Produsen bahan baku plasma. Sedangkan peraturan dengan tingkat pengetahuan terendah yaitu Peraturan Kepala Badan POM Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 20 Tahun 2016.
2. Tingkat pemahaman stakeholder  
Secara keseluruhan pelaku usaha yang menjadi responden merasa bahwa sudah memahami peraturan-peraturan yang disurveikan dengan tingkat pemahaman 3,32 (dari skala 4). Meskipun begitu, terdapat peraturan yang masih kurang dipahami pelaku usaha tertentu (skor kurang dari 3) yaitu Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label, yang masih kurang dipahami dan diterapkan oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Hal ini kemungkinan karena pelaku usaha yang disurvei jarang melakukan kegiatan yang diatur dalam peraturan-peraturan tersebut sehingga tingkat pemahamannya cenderung rendah.
3. Tingkat implementasi peraturan oleh stakeholder  
Secara keseluruhan pelaku usaha yang menjadi responden merasa bahwa sudah menerapkan peraturan-peraturan yang disurveikan dengan tingkat pemahaman 3,38 (dari skala 4). Meskipun begitu, terdapat peraturan yang masih kurang diterapkan pelaku usaha tertentu (skor kurang dari 3) yaitu Peraturan Kepala Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.
4. Kemampulaksanaan peraturan oleh stakeholder  
Sesuai dengan tingkat implementasi peraturan oleh *stakeholder*, dapat disimpulkan bahwa peraturan-peraturan di bidang obat yang disurveikan itu telah mampulaksana. Meskipun demikian tingkat kemampulaksanaan ini masih perlu ditingkatkan sehingga seluruh pelaku usaha dapat menerapkan seluruh ketentuan dalam peraturan semaksimal mungkin.
5. Efektivitas komunikasi kebijakan  
Berdasarkan tingkat pengetahuan, pemahaman dan implementasi peraturan oleh stakeholder dapat disimpulkan bahwa komunikasi kebijakan Badan POM kepada pelaku usaha cukup efektif. Meskipun demikian, terdapat beberapa area komunikasi yang perlu ditingkatkan agar lebih efektif, misalnya mengoptimalkan penggunaan website Badan POM dan media sosial resmi Badan POM sebagai alat komunikasi kepada *stakeholder*. Selain itu perlu juga ditingkatkan pelayanan konsultasi kepada stakeholder sehingga diharapkan semakin banyak stakeholder yang berkonsultasi mengenai peraturan kepada regulator.

## 6. Karakteristik Responden

- a. Responden secara total berjumlah 3.993 responden dengan proporsi 29,5% laki-laki dan 70,5% perempuan.
- b. Responden sebagian besar merupakan karyawan/penanggung jawab sarana (98%)
- c. Jumlah responden terbesar berasal dari pulau Jawa (52%) dan jumlah responden terendah berasal dari NTT dan NTB (1%).
- d. Responden di bidang produksi didominasi oleh industri farmasi, sedangkan untuk bidang usaha distribusi didominasi oleh PBF Cabang dan PBF Pusat. Untuk pelayanan obat, responden terbesar berasal dari Apotek, dengan responden terkecil berasal dari Toko Obat.
- e. Tipe perusahaan Swasta PMDN mendominasi baik untuk bidang usaha Produksi, Distribusi maupun Pelayanan.
- f. Jenis obat yang dikelola oleh masing-masing perusahaan responden berbeda-beda karakteristiknya tergantung bidang usaha. Kebanyakan pelaku usaha selain mengelola obat biasa juga mengelola prekursor dan obat-obat tertentu.
- g. Untuk izin importir, sebagian industri farmasi memiliki izin importir (62%), sedangkan untuk PBF hanya 19% yang mempunyai izin importir.
- h. Sertifikat CDOB untuk seluruh komoditi baru dimiliki oleh 69% responden. Dari 24% responden yang belum memiliki sertifikat CDOB, sebagian besarnya adalah Instalasi Farmasi Pemerintah.

## 7. Informasi Umum terkait efektivitas komunikasi kebijakan di bidang obat

- a. Sumber informasi peraturan terbaru sebagian besar adalah dari teman sejawat, sedangkan petugas BPOM/Dinkes dan Website BPOM hanya menjadi sumber informasi dari masing-masing 11% responden. Hal ini dapat menjadi kritik internal BPOM agar kedepannya BPOM tetap menjadi sumber utama informasi peraturan terbaru.
- b. Website JDIH lebih banyak diketahui oleh pelaku usaha daripada aplikasi *push email*.
- c. Sebagian besar responden mengikuti media sosial BPOM (72%). Hal ini dapat dimanfaatkan BPOM untuk menyebarkan informasi terkait peraturan yang diterbitkan.
- d. Terkait tingkat kesadaran pelaku usaha untuk memahami peraturan perundang-undangan, rata-rata pelaku usaha sudah mempunyai nilai kesadaran yang tinggi (lebih dari 3 dari skala 4), kecuali untuk Toko Obat yang tingkat kesadarannya hanya 2,77.
- e. Jumlah pelaku usaha yang mencari informasi ke petugas BPOM/Balai/Dinkes masih sangat sedikit, hanya 0,05%. Terkait hal ini, BPOM perlu meningkatkan pelayanan konsultasinya agar semakin banyak pelaku usaha yang berkonsultasi kepada regulator.
- f. Apabila mengalami kesulitan dalam penerapan peraturan, 40% pelaku usaha yang berkonsultasi dengan petugas BPOM/Dinkes, sisanya mencari informasi dari sumber lain. Meskipun nilai ini cukup besar, namun BPOM perlu meningkatkan pelayanan konsultasinya.
- g. Dukungan BPOM dalam peningkatan pemahaman dan penerapan peraturan dirasakan paling besar oleh pelaku usaha dengan nilai rata-rata 3,5 (dari skala 4). Sedangkan nilai terendah di bidang pelayanan obat yaitu hanya 2,56. Dengan demikian BPOM perlu meningkatkan dukungannya terhadap pelaku usaha di bidang pelayanan agar dukungan tersebut lebih dirasakan.
- h. Bentuk dukungan yang paling diharapkan oleh pelaku usaha adalah berupa *call center* dan desk konsul.

8. Informasi Khusus terkait efektivitas komunikasi kebijakan di bidang obat
  - a. Pengetahuan responden terhadap peraturan BPOM cukup tinggi yaitu 87% responden mengetahui peraturan yang disurvei.
  - b. Sebagian besar pelaku usaha merasa sudah memahami dan menerapkan peraturan perundang-undangan yang disurvei, dengan nilai lebih dari 3 (dari skala 4).
  - c. Peraturan dengan pemahaman paling rendah yaitu PERBPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label
  - d. Peraturan dengan penerapan yang paling rendah yaitu PerBPOM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.
  - e. Peraturan yang memiliki pemahaman dan penerapan paling baik yaitu PERBPOM No 40 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Prekursor Farmasi/Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi
  - f. Gap antara pemahaman dan penerapan sangat bervariasi untuk masing-masing peraturan perundang-undangan yang disurvei, sebagian besar menunjukkan bahwa tingkat pemahaman lebih rendah daripada penerapan yang menunjukkan bahwa pelaku usaha tetap berusaha menerapkan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan oleh Badan POM meskipun mereka belum terlalu memahami peraturan tersebut.
  
9. Hasil analisis dan implementasi masing-masing peraturan
  - a. Rata-rata pelaku usaha telah memahami dan menerapkan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan BPOM
  - b. Apabila terdapat peraturan yang belum **dipahami**, pelaku usaha sebagian besar menyampaikan alasan bahwa mereka:
    - belum mendapatkan sosialisasi/informasi
    - kalimat dalam peraturan kurang jelas/multitafsir
  - c. Apabila terdapat peraturan yang belum **dipahami**, pelaku usaha sebagian besar menyampaikan alasan bahwa mereka:
    - Tidak paham dengan yang ada dalam ketentuan
    - Tidak semua ketentuan berlaku untuk usahanya
    - Tidak tahu ada ketentuan tersebut
  - d. Alasan-alasan yang disampaikan pelaku usaha tersebut menunjukkan bahwa Badan POM perlu melakukan sosialisasi dan bimbingan dengan lebih intensif kepada pelaku usaha.
  - e. Melihat tingkat pengetahuan, pemahaman dan penerapan oleh pelaku usaha, dapat disimpulkan bahwa penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat telah cukup efektif. Meskipun demikian, masih banyak bidang yang dapat ditingkatkan agar peraturan dapat diterapkan dengan maksimal.
  
10. Hasil analisis korelasi
  - a. Pengetahuan pelaku usaha terhadap peraturan perundang-undangan yang diterbitkan BPOM berkorelasi dengan pemahaman dan penerapannya.
  - b. Pemahaman merupakan faktor utama yang menentukan penerapan Peraturan yang diterbitkan BPOM
  - c. Wilayah dan tipe perusahaan memiliki koefisien korelasi yang sangat kecil (tidak signifikan) yang menunjukkan keduanya tidak begitu memiliki pengaruh terhadap tingkat pemahaman dan penerapan peraturan perundang-undangan.

## **B. SARAN**

1. Saran untuk Badan POM
  - a. BPOM perlu meningkatkan pelayanan public dalam kaitannya pemberian informasi atau konsultasi peraturan perundang-undangan sehingga semakin banyak pelaku usaha yang berkonsultasi/mencari informasi kepada regulator sebagai sumber informasi langsung sehingga pelaku usaha mendapatkan informasi yang benar terkait peraturan perundang-undangan yang diterbitkan.
  - b. Badan POM perlu melakukan sosialisasi dan bimbingan dengan lebih intensif kepada pelaku usaha untuk lebih meningkatkan pemahaman dan penerapan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan.
  
2. Saran untuk pelaksanaan survei ke depan
  - a. Survei dapat memetakan pengetahuan, pemahaman dan penerapan pelaku usaha terhadap peraturan perundang-undangan yang diterbitkan Badan POM sehingga diusulkan agar survei seperti ini dapat dilakukan secara berkala terutama untuk memonitor dan mengevaluasi penerapan peraturan tersebut.
  - b. Mengingat belum banyak Toko Obat yang terlibat dalam survei, ke depan perlu dilakukan pendekatan lebih baik kepada pelaku usaha di bidang Toko Obat sehingga Badan POM lebih dapat memetakan efektivitas peraturan perundang-undangan yang diterapkan oleh Toko Obat.
  - c. Melibatkan UPT BPOM dalam menyebarkan kuesioner survei sehingga lebih banyak pelaku usaha di daerah yang terjangkau.
  - d. Survei agar dilakukan dengan mempertimbangkan konsep sampling responden dan keterwakilan populasi di masing-masing tingkat wilayah, bukan hanya memperhatikan keterwakilan populasi di masing-masing jenis pelaku usaha.

