



BADAN POM

LAPORAN

Survei Efektivitas Penerapan Peraturan Perundang-undangan di Bidang Obat

2021



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



LAPORAN

**SURVEI EFEKTIVITAS PENERAPAN PERATURAN
PERUNDANG-UNDANGAN DI BIDANG OBAT
TAHUN 2021**

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 2021 telah dapat diselesaikan. Dalam laporan ini dimunculkan gambaran tingkat pengetahuan, pemahaman, penerapan, serta persepsi kemudahan implemementasi peraturan perundang-undangan di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan ini dilaksanakan pada 10 November – 10 Desember 2021 dengan metode survey melalui pengisian kuisisioner online secara mandiri oleh responden. Survei diselenggarakan di 14 provinsi dengan dibantu oleh Balai atau Loka BPOM dalam penyeberan kuesionernya. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berhasil menghimpun data survei dari 1.746 sampel (sarana) 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, dan dianalisis menggunakan perangkat lunak Excel dan SPSS 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 analisis deskriptif maupun inferensial meenggunakan analisis korelasi. 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.

Akhir kata, 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 2021.

Jakarta, 29 Desember 2021

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



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm.

TIM PENYUSUN
LAPORAN SURVEI EFEKTIVITAS PENERAPAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
DI BIDANG OBAT TAHUN 2021

- Pengarah** : Plt. Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
- Konsultan** : Syaeful Muslih, S.Si (PT Sinergi Semesta Corpora)
- Anggota** :
1. Murti Komala Dewi, S.Si, Apt.,MKM
 2. Dian Putri Anggraweni, S.Si., Apt
 3. Ade Irma Haryani, S.Si., Apt
 4. M. Masrur, S.Farm., Apt.
 5. Warmanto Firmansyah. S.Si
 6. Dina Puspita Mayasari, S.Farm., Apt.
 7. Yopi Arpina, S.Farm., Apt.
 8. Lina Sulistia Nurrahmani, S.Farm.,Apt
 9. Risyda Afdhilati, S.Farm., Apt
 10. Ibbadurrachman, S.Farm., Apt

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----|
| KATA PENGANTAR | i |
| TIM PENYUSUN | ii |
| DAFTAR ISI | iii |
| DAFTAR TABEL | vi |
| DAFTAR GAMBAR | xi |
| BAB I PENDAHULUAN | 1 |
| 1.1. Latar Belakang | 1 |
| 1.2. Ruang Lingkup | 2 |
| 1.3. Rumusan Masalah | 2 |
| 1.4. Tujuan Survei | 3 |
| 1.5. Manfaat Survei | 3 |
| BAB II METODE PENELITIAN | 5 |
| 2.1. Metode Sampling | 5 |
| 2.2. Populasi dan Sampel | 6 |
| 2.3. Penjaminan Mutu Data Survei | 7 |
| 2.4. Variabel Survei | 8 |
| 2.5. Alat Pengumpul Data dan Cara Pengumpulan Data | 11 |
| 2.6. Keterbatasan Data | 11 |
| 2.7. Pengolahan dan Analisis Data | 12 |
| BAB III HASIL dan PEMBAHASAN | 13 |
| 3.1. Karakteristik Responden | 13 |
| 3.1.1. Jenis Kelamin | 13 |
| 3.1.2. Lama Bekerja di Posisi Sekarang | 13 |
| 3.1.3. Tipe Perusahaan/Instansi | 14 |
| 3.1.4. Jenis Komoditi yang Dikelola/Diproduksi | 14 |
| 3.1.5. Jenis Usaha/Instansi..... | 16 |
| 3.1.6. Kepemilikan Izin Importir..... | 17 |
| 3.1.7. Kepemilikan Sertifikat CDOB..... | 18 |
| 3.1.8. Divisi/Bagian tempat Responden Bekerja | 18 |
| 3.2. Efektivitas Komunikasi atau Informasi Kebijakan Bidang Obat | 19 |
| 3.2.1. Sumber Informasi Peraturan Terbaru yang Diterbitkan BPOM..... | 19 |
| 3.2.2. Profil Kemanfaatan <i>Push email</i> peraturan perundang-undangan dan JDIIH..... | 20 |
| 3.2.3. Profil Kemanfaatan Media Sosial | 21 |
| 3.2.4. Sumber Informasi yang Dicari Jika Responden Mengalami Kesulitan dalam Pemahaman Peraturan | 22 |
| 3.2.5. Dukungan BPOM terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan Bagi Responden | 23 |
| 3.2.6. Bentuk Dukungan yang Diharapkan | 26 |
| 3.3. Tingkat Pengetahuan Peraturan di Bidang Obat | 27 |

| | |
|--|-----|
| 3.4. Tingkat Pemahaman Peraturan di Bidang Obat | 33 |
| 3.5. Tingkat Penerapan Peraturan di Bidang Obat | 38 |
| 3.6. Perbandingan Tingkat Pemahaman dan Penerapan Peraturan Perundang-undangan yang diterbitkan | 43 |
| 3.7. Evaluasi Kebijakan | 44 |
| a. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat | 49 |
| b. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 52 |
| c. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 54 |
| d. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label | 58 |
| e. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik | 61 |
| f. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | 64 |
| g. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia | 67 |
| h. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 69 |
| i. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 | 73 |
| j. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 ... | 77 |
| k. Analisis 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 | 80 |
| 3.8. Analisis Hubungan (Korelasi) | 81 |
| A. Industri Farmasi | 82 |
| B. Distribusi | 88 |
| C. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian | 92 |
| D. Unit Transfusi Darah (UTD) | 95 |
| 3.9. Masukan/Saran <i>Stakeholder</i> atau Pelaku Usaha | 96 |
| BAB IV KESIMPULAN dan SARAN | 100 |
| 4.1. Kesimpulan | 100 |
| 1. Tingkat Pengetahuan/ <i>Awareness</i> Peraturan | 100 |
| 2. Tingkat Pemahaman Peraturan | 101 |

| | |
|---|-----|
| 3. Tingkat Penerapan Peraturan | 102 |
| 4. Perbandingan Tingkat Pemahaman dan Penerapan..... | 102 |
| 5. Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi Peraturan..... | 102 |
| 6. Hasil Analisis Korelasi | 102 |
| 7. Efektivitas Komunikasi Kebijakan..... | 103 |
| 4.2. Saran | 104 |
| 1. Saran untuk Badan POM | 104 |
| 2. Saran untuk Pelaksanaan Survei Selanjutnya..... | 105 |

DAFTAR TABEL

| | | |
|-------------|--|----|
| Tabel 2.1. | Distribusi Sampel yang Berhasil Dikumpulkan (<i>Response Rate</i>) | 7 |
| Tabel 3.1. | Persentase Responden Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian menurut Jenis Komoditi yang Dikelola..... | 16 |
| Tabel 3.2. | Jumlah dan Persentase Perusahaan/Instansi menurut Jenis Usaha | 17 |
| Tabel 3.3. | Jumlah dan Persentase Responden menurut Kepemilikan Izin Importir (IT/API) pada Perusahaan/Instansi Responden Bekerja..... | 17 |
| Tabel 3.4. | Jumlah dan Persentase Perusahaan/Instansi menurut Kepemilikan Sertifikat CDOB..... | 18 |
| Tabel 3.5. | Jumlah dan Persentase Responden Industri Obat menurut Divisi/Bagian yang terkait Responden | 18 |
| Tabel 3.6. | Sumber Informasi Peraturan Terbaru yang Paling Banyak Diakses Oleh Responden | 20 |
| Tabel 3.7. | Topik Dukungan yang Diharapkan oleh responden menurut Jenis Bidang Usaha/Pengelolaan Obat | 26 |
| Tabel 3.8. | Persentase Tingkat Pengetahuan/ <i>Awareness</i> Responden Perusahaan/Instansi Terkait Peraturan Obat | 27 |
| Tabel 3.9. | Persentase Tingkat Pengetahuan/ <i>Awareness</i> Perusahaan/Instansi Terkait Peraturan Obat pada Bidang Industri Farmasi | 29 |
| Tabel 3.10. | Persentase Tingkat Pengetahuan/ <i>Awareness</i> Perusahaan/Instansi Terkait Peraturan Obat pada Bidang Distribusi | 31 |
| Tabel 3.11. | Persentase Tingkat Pengetahuan/ <i>Awareness</i> Perusahaan/Instansi Terkait Peraturan Obat pada Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian | 32 |
| Tabel 3.12. | Persentase Tingkat Pengetahuan/ <i>Awareness</i> Instansi Terkait Peraturan Obat pada Bidang Unit Transfusi Darah (UTD) | 32 |
| Tabel 3.13. | Persentase Tingkat Pemahaman Responden Terkait Peraturan Obat | 33 |
| Tabel 3.14. | Persentase Tingkat Pemahaman Responden Terkait Peraturan Obat Bidang Industri Farmasi | 35 |
| Tabel 3.15. | Persentase Tingkat Pemahaman Responden Terkait Peraturan Obat Bidang Distribusi | 36 |
| Tabel 3.16. | Persentase Tingkat Pemahaman Responden Terkait Peraturan Obat Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian | 37 |
| Tabel 3.17. | Persentase Tingkat Pemahaman Responden Terkait Peraturan Obat Bidang Unit Transfusi Darah (UTD) | 38 |
| Tabel 3.18. | Persentase Tingkat Penerapan Peraturan Obat oleh Responden dalam Proses Bisnis Perusahaan/Instansi..... | 38 |
| Tabel 3.19. | Persentase Tingkat Penerapan Peraturan Obat oleh Responden Industri Farmasi dalam proses bisnis perusahaan/instansi | 40 |
| Tabel 3.20. | Persentase Tingkat Penerapan Peraturan Obat oleh Responden Distribusi Obat dalam proses bisnis perusahaan/instansi | 42 |
| Tabel 3.21. | Persentase Tingkat Penerapan Peraturan di Bidang Obat oleh Responden Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dalam Proses Bisnis Perusahaan/Instansi | 42 |
| Tabel 3.22. | Persentase Tingkat Penerapan Peraturan Obat oleh Responden UTD dalam Proses Bisnis Instansi | 43 |
| Tabel 3.23. | Perbandingan Tingkat Pemahaman dan Penerapan Terhadap Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan | 44 |

| | |
|---|----|
| Tabel 3.24. Persepsi Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan | 45 |
| Tabel 3.25. Persepsi Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan pada Bidang Industri Farmasi..... | 46 |
| Tabel 3.26. Persepsi Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan pada Bidang Distribusi..... | 47 |
| Tabel 3.27. Persepsi Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan pada Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian..... | 48 |
| Tabel 3.28. Persepsi Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan pada Unit Transfusi Darah (UTD) | 49 |
| Tabel 3.29. Tingkat Pemahaman Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat menurut Pertanyaan | 49 |
| Tabel 3.30. Tingkat Penerapan Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat menurut Pertanyaan | 50 |
| Tabel 3.31. Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 menurut Pertanyaan | 51 |
| Tabel 3.32. Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 menurut pertanyaan | 52 |
| Tabel 3.33. Tingkat Penerapan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 menurut Pertanyaan | 53 |
| Tabel 3.34. Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik | 54 |
| Tabel 3.35. Persentase Responden yang Melakukan Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan menurut Bidang Usaha | 54 |
| Tabel 3.36. Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan menurut pertanyaan | 55 |
| Tabel 3.37. Tingkat Penerapan Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan menurut pertanyaan | 56 |
| Tabel 3.38. Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan menurut pertanyaan..... | 57 |
| Tabel 3.39. Persentase Responden yang Perusahaannya Pernah Melakukan Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan, Khasiat, Mutu dan Label menurut Divisi | 58 |
| Tabel 3.40. Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label menurut pertanyaan | 59 |
| Tabel 3.41. Tingkat Penerapan Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label menurut pertanyaan | 60 |
| Tabel 3.42. Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label menurut pertanyaan | 61 |
| Tabel 3.43. Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik menurut pertanyaan | 61 |

| | | |
|-------------|---|----|
| Tabel 3.44. | Tingkat Penerapan Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik menurut Pertanyaan | 62 |
| Tabel 3.45. | Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 menurut rincian/pertanyaan | 64 |
| Tabel 3.46. | Persentase Responden yang Mempunyai Nomor Izin Edar (NIE) untuk Obat Anti Kanker menurut Divisi | 64 |
| Tabel 3.47. | Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker menurut Pertanyaan | 65 |
| Tabel 3.48. | Tingkat Penerapan Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker menurut pertanyaan | 66 |
| Tabel 3.49. | Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | 67 |
| Tabel 3.50. | Persentase Responden yang Perusahaannya Memproduksi Obat Berbasis Sel Manusia menurut Divisi | 67 |
| Tabel 3.51. | Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia menurut Pertanyaan | 68 |
| Tabel 3.52. | Tingkat Penerapan Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia menurut Pertanyaan | 69 |
| Tabel 3.53. | Persentase Responden yang Perusahaannya merupakan IP (Importir Produsen)/EP (Eksportir Produsen) Psikotropika atau IP (Importir Produsen)/EP (Eksportir Produsen) Prekursor Farmasi menurut Bidang Usaha..... | 70 |
| Tabel 3.54. | Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi menurut Pertanyaan | 70 |
| Tabel 3.55. | Tingkat Penerapan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi Pertanyaan | 72 |
| Tabel 3.56. | Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 73 |
| Tabel 3.57. | Tingkat Pemahaman Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian menurut Pertanyaan | 74 |
| Tabel 3.58. | Tingkat Penerapan Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian menurut Pertanyaan | 75 |
| Tabel 3.59. | Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian | 76 |
| Tabel 3.60. | Persentase Responden Apotek yang Melakukan Peredaran Obat secara Daring.. | 77 |
| Tabel 3.61. | Tingkat Pemahaman Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 menurut Pertanyaan | 78 |

| | | |
|-------------|--|----|
| Tabel 3.62. | Tingkat Penerapan Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 menurut Pertanyaan | 78 |
| Tabel 3.63. | Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 menurut rincian/pertanyaan..... | 79 |
| Tabel 3.64. | Tingkat Pemahaman Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis menurut Pertanyaan | 80 |
| Tabel 3.65. | Tingkat Penerapan Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis menurut rincian/pertanyaan | 81 |
| Tabel 3.66. | Korelasi Antara Media Sosialisasi/Informasi dengan Persepsi Seberapa Besar Dukungan BPOM | 82 |
| Tabel 3.67. | Korelasi Antara Notifikasi <i>Push Email</i> dengan Pengetahuan Peraturan yang Diterbitkan BPOM pada Bidang Industri | 83 |
| Tabel 3.68. | Korelasi Antara Pengetahuan Website BPOM dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Industri..... | 85 |
| Tabel 3.69. | Korelasi Antara Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Industri..... | 86 |
| Tabel 3.70. | Korelasi Antara Tingkat Pengetahuan, Pemahaman, Penerapan, dan Persepsi Kemudahan Implementasi Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Industri | 87 |
| Tabel 3.71. | Korelasi Antara Media Sosialisasi/Informasi dengan Persepsi Seberapa Besar Dukungan BPOM pada Bidang Distribusi | 88 |
| Tabel 3.72. | Korelasi Antara Notifikasi <i>Push Email</i> dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Distribusi | 89 |
| Tabel 3.73. | Korelasi Antara Pengetahuan Website BPOM dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Distribusi..... | 90 |
| Tabel 3.74. | Korelasi Antara Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Distribusi..... | 91 |
| Tabel 3.75. | Korelasi Antara Tingkat Pengetahuan, Pemahaman, Penerapan, dan Persepsi Kemudahan Implementasi Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Distribusi..... | 91 |
| Tabel 3.76. | Korelasi Antara Media Sosialisasi/Informasi dengan Persepsi Seberapa Besar Dukungan BPOM pada Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian | 92 |
| Tabel 3.77. | Korelasi Antara Pengetahuan Website BPOM dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian..... | 93 |
| Tabel 3.78. | Korelasi Antara Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian..... | 94 |
| Tabel 3.79. | Korelasi Antara Tingkat Pengetahuan, Pemahaman, Penerapan, dan Persepsi Kemudahan Implementasi Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian | 95 |
| Tabel 3.80. | Korelasi Antara Media Sosialisasi/Informasi dengan Persepsi Seberapa Besar Dukungan BPOM pada Bidang UTD..... | 95 |

| | |
|---|----|
| Tabel 3.81. Korelasi Antara Tingkat Pengetahuan, Pemahaman, Penerapan, dan Persepsi Kemudahan Implementasi Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang UTD..... | 96 |
| Tabel 3.82. Persentase responden menurut Jenis Masukan/Saran Responden dan Bidang <i>Stakeholder</i> atau Pelaku Usaha..... | 97 |

DAFTAR GAMBAR

| | | |
|--------------|---|----|
| Gambar 3.1. | Persentase Responden Berdasarkan Jenis Kelamin | 13 |
| Gambar 3.2. | Persentase Responden Berdasarkan Lama Bekerja (tahun) di Posisi Sekarang..... | 14 |
| Gambar 3.3. | Persentase Responden Berdasarkan Tipe Perusahaan/Instansi..... | 14 |
| Gambar 3.4. | Persentase Responden Bidang Produksi Obat Berdasarkan Jenis Komoditi yang Diproduksi..... | 15 |
| Gambar 3.5. | Persentase Responden Bidang Distribusi Obat Berdasarkan Jenis Komoditi yang Dikelola/Produksi..... | 15 |
| Gambar 3.6. | Sumber Informasi Peraturan Terbaru yang Paling Banyak Diakses Oleh Responden (Persen) | 19 |
| Gambar 3.7. | Profil Kemanfaatan Aplikasi Push Email Peraturan Perundang-undangan dan JDIIH..... | 21 |
| Gambar 3.8. | Profil Kemanfaatan Media Sosial | 21 |
| Gambar 3.9. | Profil Akun Media Sosial yang Paling Banyak Diikuti responden (Persen)..... | 22 |
| Gambar 3.10. | Sumber Informasi Ketika Mengalami Kesulitan Memahami dan Menerapkan Peraturan..... | 23 |
| Gambar 3.11. | Skor Persepsi Responden terhadap Besarnya Dukungan BPOM Agar Dapat Memahami dan Menerapkan Peraturan Yang Diterbitkan..... | 23 |
| Gambar 3.12. | Skor Persepsi Responden terhadap Besarnya Dukungan BPOM Agar Dapat Memahami dan Menerapkan Peraturan di Bidang Industri Obat | 24 |
| Gambar 3.13. | Skor Persepsi Responden terhadap Besarnya Dukungan BPOM Agar Dapat Memahami dan Menerapkan Peraturan di Bidang Distribusi Obat..... | 24 |
| Gambar 3.14. | Skor Persepsi Responden terhadap Besarnya Dukungan BPOM Agar Dapat Memahami dan Menerapkan Peraturan di Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian..... | 25 |
| Gambar 3.15. | Skor Persepsi Responden terhadap Besarnya Dukungan BPOM Agar Dapat Memahami dan Menerapkan Peraturan di Bidang UTD..... | 25 |

BAB I PENDAHULUAN

1.1. LATAR BELAKANG

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Sistem tersebut terbagi ke dalam beberapa fungsi yang terdiri dari fungsi standarisasi, fungsi penilaian, dan fungsi pengawasan setelah beredar (*post-market control*). Fungsi standarisasi merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. Fungsi Penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan fungsi evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Fungsi pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilans dan pengawasan label/penandaan dan iklan.

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. 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 pelaksanaan 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 dan dapat diterapkan secara lebih efektif

serta 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.

Hasil survei ini dapat digunakan sebagai data dukung dalam penghitungan Indeks Kualitas Kebijakan (IKK) yang merupakan 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.

Survei Tahun 2021 ini merupakan kegiatan lanjutan tahun 2020 untuk pelaksanaan *monitoring* implementasi kebijakan dan peraturan, dengan perbaikan-perbaikan terutama di bagian metodologi untuk mendapatkan hasil yang lebih sesuai dengan kondisi di lapangan. Lebih lanjut survei tahun ini juga diharapkan mendapatkan informasi perkembangan pengetahuan, pemahaman, penerapan dan efektivitas komunikasi peraturan perundang-undangan berdasarkan persepsi pelaku usaha.

1.2. 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 Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Peraturan yang disurvei adalah peraturan yang diundangkan antara tahun 2017-2021.

1.3. RUMUSAN MASALAH

Berdasarkan latar belakang dan ruang lingkup di atas, maka disusun rumusan masalah sebagai berikut :

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?

1.4. TUJUAN SURVEI

Adapun tujuan dilaksanakan survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat adalah sebagai berikut :

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.

1.5. MANFAAT SURVEI

Manfaat dari kegiatan survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat dapat dirasakan oleh *stakeholder* dan BPOM, secara rinci manfaatnya sebagai berikut:

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 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).

- d. Sebagai bahan evaluasi atas efektifitas komunikasi kebijakan yang sudah dilaksanakan.

BAB II METODE PENELITIAN

2.1. Metode Sampling

Agar hasil survei bisa menggambarkan kondisi populasi, maka diperlukan metode sampling yang memperhatikan kaidah statistik yang benar. Sehingga diperlukan sebuah kerangka sampel dan desain sampel yang tepat.

1. Kerangka Sampel

Data populasi diperoleh dari berbagai sumber, antara lain berasal dari internal BPOM yaitu data hasil pengawasan dari Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, dan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Sedangkan sumber data eksternal yaitu dari Kementerian Kesehatan. Berdasarkan data tersebut, maka disusun sebuah kerangka sampel yang berisi daftar perusahaan/instansi/lembaga berdasarkan jenis layanan atau sarana.

2. Desain Sampel

Desain sampel yang digunakan dalam survei ini menggunakan metode *Multistage Random Sampling* yaitu suatu metode penentuan sampel berdasarkan pembagian suatu daerah secara bertingkat, kemudian diambil secara acak untuk tiap daerah tersebut, tujuannya agar setiap sampel di suatu daerah tersebut mempunyai kesempatan yang sama untuk menjadi responden. Hal ini dilakukan dengan mempertimbangkan cakupan wilayah yang luas dan sebaran target sampel yang tidak merata. Oleh karena itu, tahapan pengambilan sampelnya dilakukan melalui 3 tahapan berikut :

1) Tahap Pertama

Populasi dibagi ke dalam jenis layanan atau sarana (*strata*).

2) Tahap Kedua

Membagi sampel pada tahap pertama ke dalam 10 Provinsi (*cluster*) yang dipilih secara acak menggunakan *Probability Proporsional to Size (PPS)*.

3) Tahap Ketiga

Memilih unit sampel hasil tahap kedua menggunakan metode sistematis.

2.2. 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.

Penentuan jumlah sampel dalam survei ini menggunakan rumus Krejcie dan Morgan yang juga dipakai oleh Kementerian PANRB dalam penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik, dengan rumus sebagai berikut :

$$n = \frac{\chi^2 \cdot N \cdot P(1 - P)}{(N - 1) \cdot d^2 + \chi^2 \cdot P(1 - P)}$$

Dimana :

n = ukuran sampel

N = ukuran populasi

X²= nilai Chi Kuadrat

P = proporsi populasi

d = galat pendugaan

Jumlah sampel yang terkumpul (*Response rates*)

Berdasarkan rumus sampel Krejcie dan Morgan, maka diperoleh sebanyak 1.876 sarana yang akan dijadikan sampel dalam survei ini. Rincian sampel (sarana) tersebut terdiri dari 122 sampel Industri Farmasi, 241 sampel PBF, 201 sampel Instalasi Farmasi Pemerintah, 262 sampel apotek, 271 sampel toko obat, 273 sampel puskesmas, 239 sampel rumah sakit, 248 sampel klinik, dan 19 sampel UTD.

Setelah dilakukan pengumpulan data, ada dua sarana yang tidak mencapai target sampel, yaitu sarana toko obat dan klinik, dimana *response rate* berturut-turut sebesar 64,58 persen dan 86,29 persen, sedangkan untuk sarana lainnya mencapai 100 persen. Sehingga *response rate* secara keseluruhan mencapai 93,07 persen.

Jika dilihat dari tingkat keterwakilan atas total populasi, dalam hal ini selain sarana Unit Transfusi Darah yang memang diambil seluruh populasi, maka *response rate* paling tinggi adalah Industri Farmasi dengan tingkat keterwakilan 51,26 persen dari total populasi disusul Instalasi Farmasi Pemerintah dan PBF dengan tingkat keterwakilan secara berurutan 36,68 persen dan 11,76 persen dari total populasi IFP dan PBF yang ada di seluruh Indonesia. Sedangkan tingkat

keterwakilan paling rendah adalah Apotek dengan tingkat keterwakilan 0,99 persen dari total populasi, disusul Toko Obat dengan tingkat keterwakilan 2,14 persen dari total populasi.

Tabel 2.1
Distribusi Sampel yang Berhasil Dikumpulkan (*Response Rate*)

| Sarana | Populasi | Target Sampel | Capaian | %Target (C/B) | %Populasi (C/A) |
|-----------------------------------|---------------|---------------|--------------|---------------|-----------------|
| | A | B | C | D | E |
| Produsen | | | | | |
| Industri Farmasi | 238 | 122 | 122 | 100 | 51,26 |
| Distributor | | | | | |
| PBF | 2.049 | 241 | 241 | 100 | 11,76 |
| Instalasi Farmasi Pemerintah | 548 | 201 | 201 | 100 | 36,68 |
| Pelayanan | | | | | |
| Apotek | 26.417 | 262 | 262 | 100 | 0,99 |
| Toko Obat | 8.160 | 271 | 175 | 64,58 | 2,14 |
| Puskesmas | 10.133 | 273 | 273 | 100 | 2,69 |
| Rumah Sakit | 2.461 | 239 | 239 | 100 | 9,71 |
| Klinik | 9.021 | 248 | 214 | 86,29 | 2,37 |
| Unit Transfusi Darah (UTD) | | | | | |
| UTD | 19 | 19 | 19 | 100 | 100 |
| Total | 59.046 | 1.876 | 1.746 | 93,07 | 2,96 |

2.3. Penjaminan Mutu Data Survei

Data yang diperoleh dari Survei Efektivitas Penerapan Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Obat tahun 2021 harus terjaga kualitasnya. Beberapa upaya penjaminan mutu data survei adalah dengan melibatkan Konsultan di bidang statistika dalam penyusunan kerangka sampel, desain sampel, pengolahan data hasil survei dan penyusunan laporan akhir. Selain itu, juga telah dilakukan uji coba pengisian kuesioner survei oleh Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA.

2.4. Variabel Survei

Pada pelaksanaan survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat terdapat kurang lebih 200 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 56 (lima puluh enam) variabel yang tersebar di 4 (empat) bagian utama, yaitu:
- a) Bagian A. Data Responden, terdiri dari 6 (enam) variabel meliputi email, nama, jenis kelamin, divisi/bagian yang terkait dengan responden, lama bekerja pada divisi tersebut 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 diproduksi, dan ada/tidaknya izin importir.
 - c) Bagian C. Pertanyaan Umum, terdiri dari 8 variabel meliputi 8 (delapan) pertanyaan tertutup yang terdiri dari 5 (lima) pertanyaan sumber informasi peraturan yang diterbitkan BPOM, 1 (satu) pertanyaan terkait konsultasi jika mengalami kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan, serta 1 (satu) pertanyaan dengan sistem skoring terkait tingkat 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 11 variabel berupa pertanyaan tertutup yang menanyakan apakah industri farmasi mengetahui bahwa Badan POM telah menerbitkan 11 regulasi (berikut perubahan regulasi) di bidang produksi obat.
 - 2) Tingkat pemahaman dan penerapan, terdiri dari 16 (enam belas) variabel yang terbagi ke dalam 10 (sepuluh) pertanyaan pilihan ganda untuk mengukur tingkat pemahaman dan 10 (sepuluh) pilihan ya/tidak untuk setiap substansi yang sudah atau belum diimplementasikan untuk mengukur tingkat penerapan. Masing-masing pertanyaan ditujukan terhadap 8 (delapan) peraturan BPOM terkait bidang produksi obat.
 - 3) Evaluasi Kebijakan, terdiri dari 9 (sembilan) variabel yang berisi pertanyaan persepsi tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi terhadap 8 (delapan) peraturan, serta 1 (satu) pertanyaan terkait kendala dalam memahami peraturan yang diterbitkan BPOM.

- 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 33 (tiga puluh tiga) variabel yang tersebar di 4 (empat) bagian utama, yaitu:
- a) Bagian A. Data Responden, terdiri dari 5 (lima) variabel meliputi email, nama, jenis kelamin, lama bekerja responden di posisi sekarang 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 8 variabel meliputi 8 (delapan) pertanyaan tertutup yang terdiri dari 5 (lima) pertanyaan sumber informasi peraturan yang diterbitkan BPOM, 1 (satu) pertanyaan terkait konsultasi jika mengalami kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan, serta 1 (satu) pertanyaan dengan sistem skoring terkait tingkat 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 3 (tiga) variabel berupa pertanyaan tertutup yang menanyakan apakah PBF/IFP mengetahui bahwa Badan POM telah menerbitkan 3 (tiga) regulasi (berikut perubahan regulasi) di bidang distribusi obat.
 - 2) Tingkat pemahaman dan penerapan, terdiri dari 6 (enam) variabel yang terbagi ke dalam 10 (sepuluh) pertanyaan pilihan ganda untuk mengukur tingkat pemahaman dan 10 (sepuluh) pilihan ya/tidak untuk setiap substansi yang sudah atau belum diimplementasikan untuk mengukur tingkat penerapan. Masing-masing pertanyaan ditujukan terhadap 3 (tiga) peraturan BPOM terkait bidang distribusi obat.
 - 3) Evaluasi Kebijakan, terdiri dari 4 (empat) variabel yang berisi pertanyaan persepsi tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi terhadap 3 (tiga) peraturan, serta 1 (satu) pertanyaan terkait kendala dalam memahami peraturan yang diterbitkan BPOM.
- C. Kuesioner survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang pelayanan obat (Fasilitas Pelayanan Kefarmasian) terdiri dari kurang lebih 26 (dua puluh enam) variabel yang tersebar di 4 (empat) bagian utama, yaitu:

- a) Bagian A. Data Responden, terdiri dari 5 (lima) variabel meliputi email, nama, jenis kelamin, lama bekerja responden di posisi sekarang 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 7 (tujuh) variabel meliputi 7 (tujuh) pertanyaan tertutup yang terdiri dari 4 (empat) pertanyaan sumber informasi peraturan yang diterbitkan BPOM, 1 (satu) pertanyaan terkait konsultasi jika mengalami kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan, serta 1 (satu) 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, terdiri dari 4 (empat) variabel yang terbagi ke dalam 10 (sepuluh) pertanyaan pilihan ganda untuk mengukur tingkat pemahaman dan 10 (sepuluh) pilihan ya/tidak untuk setiap substansi yang sudah atau belum diimplementasikan untuk mengukur tingkat penerapan. Masing-masing pertanyaan ditujukan terhadap 2 (dua) peraturan BPOM terkait bidang pelayanan obat.
 - 3) Evaluasi Kebijakan, terdiri dari 3 (tiga) variabel yang berisi pertanyaan persepsi tingkat kemudahan pemahaman dan implemetasi terhadap 2 (dua) peraturan, serta 1 (satu) pertanyaan terkait kendala dalam memahami peraturan yang diterbitkan BPOM.
- D. Kuesioner survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang produksi bahan baku plasma (Unit Transfusi Darah/UTD) terdiri dari kurang lebih 19 (sembilan belas) variabel yang tersebar di 4 (empat) bagian utama, yaitu:
- a) Bagian A. Data Responden, terdiri dari 5 (lima) variabel meliputi email, nama, jenis kelamin, lama bekerja responden di posisi sekarang, 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 7 (tujuh) variabel meliputi 7 (tujuh) pertanyaan tertutup yang terdiri dari 4 (empat) pertanyaan sumber informasi peraturan yang diterbitkan BPOM, 1 (satu) pertanyaan terkait konsultasi jika mengalami kesulitan dan keterbatasan dalam penerapan peraturan, serta 1 (satu) pertanyaan dengan sistem skoring terkait tingkat 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, terdiri dari 2 (dua) variabel yang terbagi ke dalam 10 (sepuluh) pertanyaan pilihan ganda untuk mengukur tingkat pemahaman dan 10 (sepuluh) pilihan ya/tidak untuk setiap substansi yang sudah atau belum diimplementasikan untuk mengukur tingkat penerapan. Masing-masing pertanyaan ditujukan terhadap peraturan BPOM terkait bidang produksi bahan baku plasma.
 - 3) Evaluasi Kebijakan, terdiri dari 2 (dua) variabel yang berisi pertanyaan persepsi tingkat kemudahan pemahaman dan implemementasi terhadap 1 (satu) peraturan, serta 1 (satu) pertanyaan terkait kendala dalam memahami peraturan yang diterbitkan BPOM

2.5. Alat Pengumpul Data dan Cara Pengumpulan Data

Pengumpulan data survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan tahun 2021 dilakukan dengan mengisi kuesioner (*tools*) dalam bentuk *google form* oleh responden secara daring.

UPT Badan POM tempat kedudukan perusahaan/instansi responden membantu *monitoring* dan pengumpulan kuesioner oleh responden sesuai dengan wilayah kerja masing-masing.

2.6. Keterbatasan Data

Keterbatasan data survei tahun 2021 terutama berkaitan dengan kondisi *force majeure* yaitu adanya kondisi pandemic COVID-19 sehingga tidak memungkinkan survei dilaksanakan secara langsung/dengan metode wawancara yang tentunya akan menghasilkan kualitas berbeda jika dilakukan secara mandiri pengisian kuesionernya.

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

1. Belum tersedianya database sarana atau pelaku usaha di bidang farmasi yang lengkap dan terbaru, sehingga menyulitkan dalam membentuk kerangka sampel serta menyulitkan saat pengumpulan data (kuesioner).
2. Kurangnya partisipasi dari responden khususnya pelaku usaha Toko Obat dan Klinik sehingga data yang dapat dikumpulkan terbatas.

2.7. 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. Dalam proses analisisnya menggunakan analisis deskriptif berupa tabulasi tunggal maupun tabulasi silang, serta dilakukan analisis inferensial menggunakan korelasi untuk menguji hubungan antar variabel.

BAB III HASIL DAN PEMBAHASAN

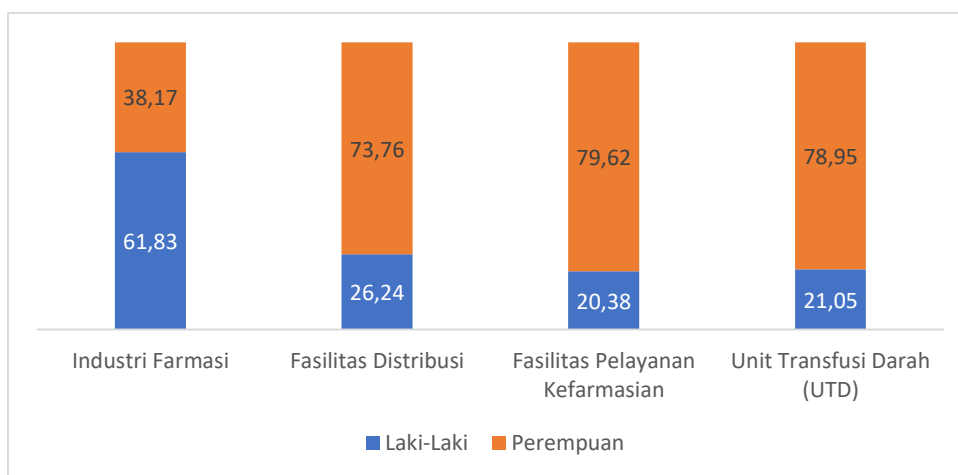
Pada bagian ini akan dibahas hasil survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat yang diulas secara lengkap menggunakan analisis deskriptif seperti indeks, tabulasi satu arah atau tabulasi silang, maupun analisis inferensial terutama terkait dengan hubungan atau korelasi antar variabel yang ditanyakan dalam survei.

Subbagian yang akan diuraikan pada bab ini terdiri dari karakteristik responden, efektivitas komunikasi/informasi kebijakan/peraturan di bidang obat, tingkat pengetahuan, tingkat pemahaman, tingkat penerapan, dan evaluasi kebijakan.

3.1. Karakteristik Responden

3.1.1. Jenis Kelamin

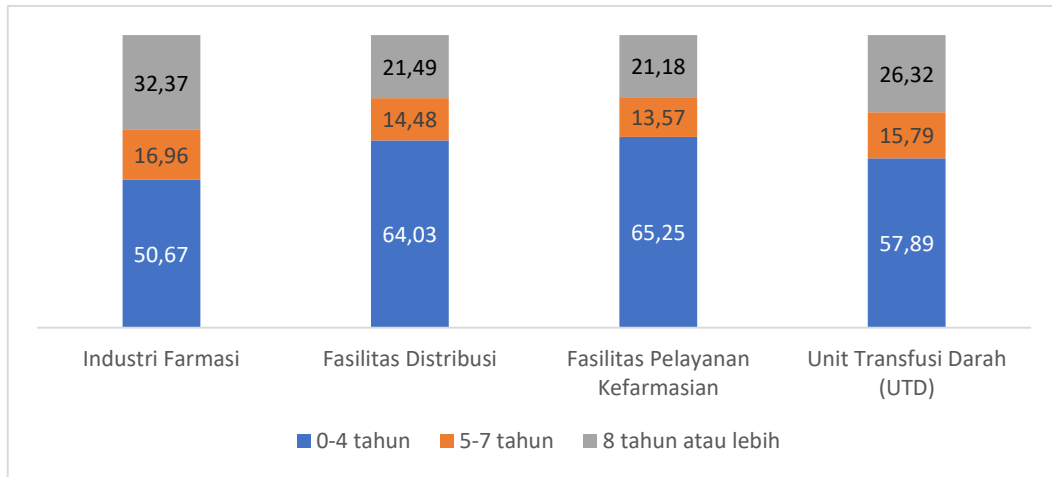
Sebaran responden menurut jenis kelamin menunjukkan untuk industri farmasi didominasi oleh laki-laki (61,83 persen), sedangkan untuk fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan Unit Transfusi Darah (UTD) didominasi oleh perempuan dengan masing-masing perbandingan proporsi perempuan:laki-laki yaitu 3 : 1.



Gambar 3.1. Persentase Responden Berdasarkan Jenis Kelamin

3.1.2. Lama Bekerja di Posisi Sekarang

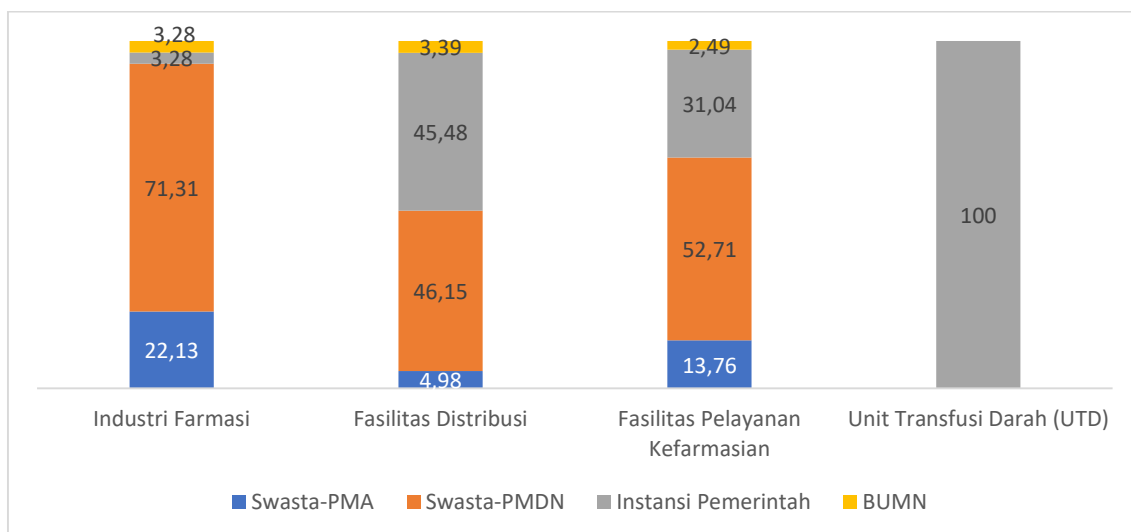
Lama bekerja pada posisi sekarang berkemungkinan besar akan berpengaruh pada tingkat pemahaman dan penerapan peraturan-peraturan bidang obat. Dari data hasil survei diperoleh informasi bahwa sebagian besar responden sudah bekerja selama 0-4 tahun, pola seperti ini terjadi di semua bidang usaha.



Gambar 3.2. Persentase Responden Berdasarkan Lama Bekerja (tahun) di Posisi Sekarang

3.1.3. Tipe Perusahaan/Instansi

Perusahaan swasta-PMDN masih mendominasi sebaran responden berdasarkan tipe perusahaan khususnya untuk industri farmasi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan fasilitas distribusi. Sedangkan untuk UTD tentu saja merupakan instansi pemerintah.

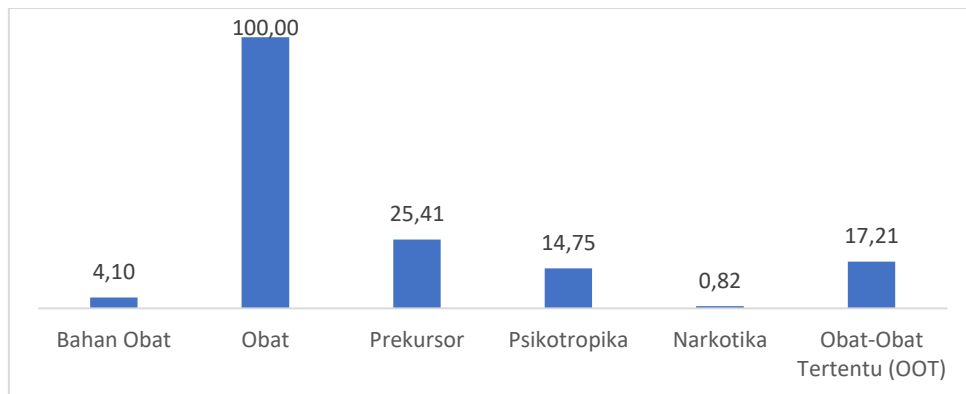


Gambar 3.3. Persentase Responden Berdasarkan Tipe Perusahaan/Instansi

3.1.4. Jenis Komoditi yang Dikelola/Diproduksi

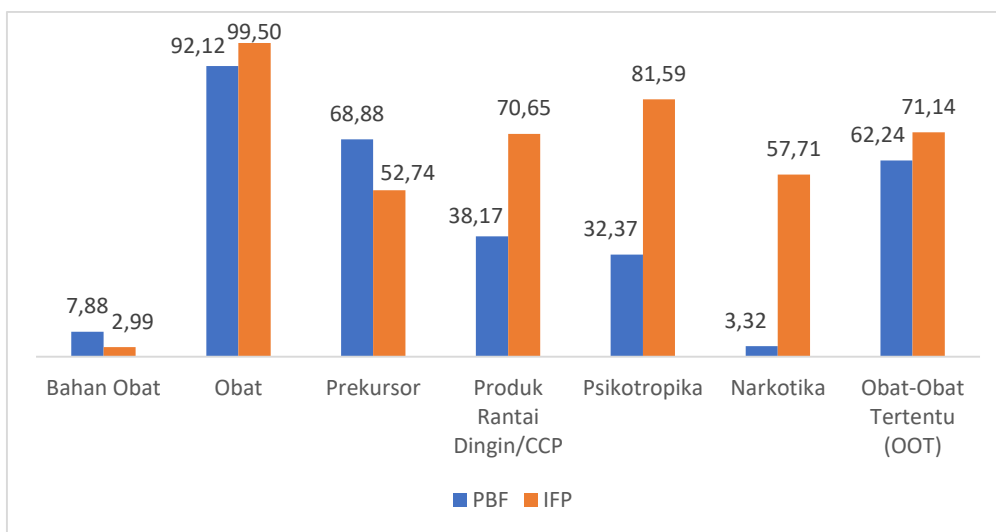
Perusahaan tempat responden bekerja, untuk industri farmasi, seluruh responden memproduksi obat, hanya 25,41 persen yang memproduksi prekursor, 17,21 persen memproduksi OOT, dan 14,75 persen memproduksi psikotropika, sementara bahan obat hanya

diproduksi oleh 4,10 persen responden, sedangkan narkotika hanya diproduksi oleh 0,82 persen responden.



Gambar 3.4. Persentase Responden Bidang Produksi Obat Berdasarkan Jenis Komoditi yang Diproduksi

Untuk Fasilitas Distribusi hampir semuanya mengelola obat baik PBF maupun IFP. Pola berbeda terjadi untuk komoditi narkotika, psikotropika, dan produk rantai dingin/ *Cold Chain Product* (CCP) yang banyak dikelola oleh IFP dibandingkan dengan PBF.



Gambar 3.5. Persentase Responden Bidang Distribusi Obat Berdasarkan Jenis Komoditi yang Dikelola/Produksi

Selanjutnya untuk fasilitas pelayanan kefarmasian, untuk apotek, sebagian besar mengelola obat keras (92,37 persen), begitu juga rumah sakit sebagian besar mengelola obat keras (96,23 persen), dan puskesmas (85,71 persen) mengelola obat keras. Sedangkan klinik sebagian besar mengelola antibiotika (77,10 persen), sementara toko obat sebagian besar

mengelola prekursor (25,14 persen) dan sebanyak 22,86 persen toko obat menyatakan hanya mengelola jenis obat di luar jenis obat yang disurvei.

Tabel 3.1.
Persentase Responden Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian menurut Jenis Komoditi yang Dikelola

| Jenis Komoditi Dikelola | Apotek | Rumah sakit | Klinik | Puskemas | Toko Obat |
|---|--------|-------------|--------|----------|-----------|
| Mengelola Obat Keras | 92,37 | 96,23 | 73,36 | 85,71 | 1,71 |
| Mengelola Bahan Obat | 9,54 | 25,10 | 6,54 | 4,40 | 5,14 |
| Mengelola Narkotika | 35,88 | 94,14 | 12,15 | 44,69 | 0,00 |
| Mengelola Psikotropika | 49,62 | 94,14 | 24,77 | 82,05 | 0,00 |
| Mengelola Prekursor | 83,59 | 91,63 | 43,93 | 46,52 | 25,14 |
| Mengelola Obat-Obat Tertentu | 12,21 | 29,71 | 6,54 | 27,84 | 6,29 |
| Mengelola Produk Rantai Dingin/CCP | 3,44 | 24,69 | 4,21 | 22,34 | 1,14 |
| Mengelola Antibiotika | 89,69 | 94,14 | 77,10 | 89,74 | 1,14 |
| Hanya mengelola Obat di luar jenis komoditi yang disurvei | 2,67 | 2,09 | 3,74 | 2,56 | 22,86 |

3.1.5. Jenis Usaha/Instansi

Hampir semua (97,54 persen) responden industri farmasi merupakan jenis perusahaan yang termasuk industri farmasi produk jadi, hanya 2,46 persen responden yang termasuk jenis industri farmasi bahan obat. Sementara itu, untuk sebaran responden bidang distribusi didominasi oleh PBF yang mencapai 54,52 persen, yang terdiri dari 24,43 persen PBF obat pusat, 26,02 persen PBF obat cabang, dan 4,07 PBF bahan obat. Sebaran berbeda untuk fasilitas pelayanan kefarmasian, dimana puskesmas mendominasi dengan 23,47 persen, dan terendah toko obat hanya sebanyak 15,05 persen.

Tabel 3.2
Jumlah dan Persentase Perusahaan/Instansi menurut Jenis Usaha

| Jenis Usaha | Jumlah | |
|--------------------------------------|-------------------------|-------|
| | Perusahaan/ Instansi | % |
| Industri Farmasi | | |
| Bahan Obat | 3 | 2,46 |
| Produk Jadi | 119 | 97,54 |
| Distribusi | | |
| PBF Obat Pusat | 108 | 24,43 |
| PBF Obat Cabang | 115 | 26,02 |
| PBF Bahan Obat | 18 | 4,07 |
| Instalasi Farmasi | 201 | 45,48 |
| Pemerintah | | |
| Fasilitas Layanan Kefarmasian | | |
| Apotek | 262 | 22,53 |
| Rumah Sakit | 239 | 20,55 |
| Klinik | 214 | 18,40 |
| Puskesmas | 273 | 23,47 |
| Toko Obat | 175 | 15,05 |

3.1.6. Kepemilikan Izin Importir

Sebagian besar (70,49 persen) responden perusahaan industri farmasi mempunyai izin importir. Sedangkan responden perusahaan/instansi bidang distribusi yang mempunyai izin importir (IT/API) hanya sebanyak 12,67 persen dari keseluruhan perusahaan/instansi bidang distribusi. Apabila diperinci, untuk PBF sebanyak 9,5 persen dan Instalasi Farmasi Pemerintah sebanyak 3,62 persen mempunyai izin importir (IT/API) .

Tabel 3.3
Jumlah dan Persentase Responden menurut Kepemilikan Izin Importir (IT/API) pada Perusahaan/Instansi Responden Bekerja

| Jenis Usaha/Instansi | Kepemilikan Izin Importir (IT/API) | |
|------------------------------|------------------------------------|------------|
| | Jumlah | Persentase |
| Industri Obat | 86 | 70,49 |
| Distribusi Obat | 56 | 12,67 |
| PBF | 40 | 9,05 |
| Instalasi Farmasi Pemerintah | 16 | 3,62 |

3.1.7. Kepemilikan Sertifikat CDOB

Hampir semua perusahaan PBF (90,46 persen) mempunyai sertifikat CDOB untuk seluruh komoditi yang dikelola. Sedangkan untuk instalasi farmasi pemerintah (IFP) yang mempunyai sertifikat CDOB untuk seluruh komoditi yang dikelola hanya sebanyak 11,44 persen, dan sebagian besar (86,57 persen) IFP tidak mempunyai sertifikat CDOB.

Tabel 3.4
Jumlah dan Persentase Perusahaan/Instansi menurut Kepemilikan Sertifikat CDOB

| Sertifikat CDOB | PBF | | IFP | | Total | |
|---|--------|-------|--------|-------|--------|-------|
| | Jumlah | (%) | Jumlah | (%) | Jumlah | (%) |
| Ada untuk seluruh komoditi yang dikelola | 218 | 90,46 | 23 | 11,44 | 241 | 54,52 |
| Ada untuk sebagian komoditi yang dikelola | 23 | 9,54 | 4 | 1,99 | 27 | 6,11 |
| Tidak ada | 0 | 0,00 | 174 | 86,57 | 174 | 39,37 |
| Total | 241 | 100 | 201 | 100 | 442 | 100 |

3.1.8. Divisi/Bagian tempat Responden Bekerja

Untuk responden industri farmasi terdiri dari 4 divisi/bagian, dimana sebaran responden terbanyak berasal dari divisi pemastian mutu/QA (26,34 persen), diikuti pengawasan mutu/QC (25,89 persen), produksi (25,67 persen), dan *regulatory affairs* (22,10 persen).

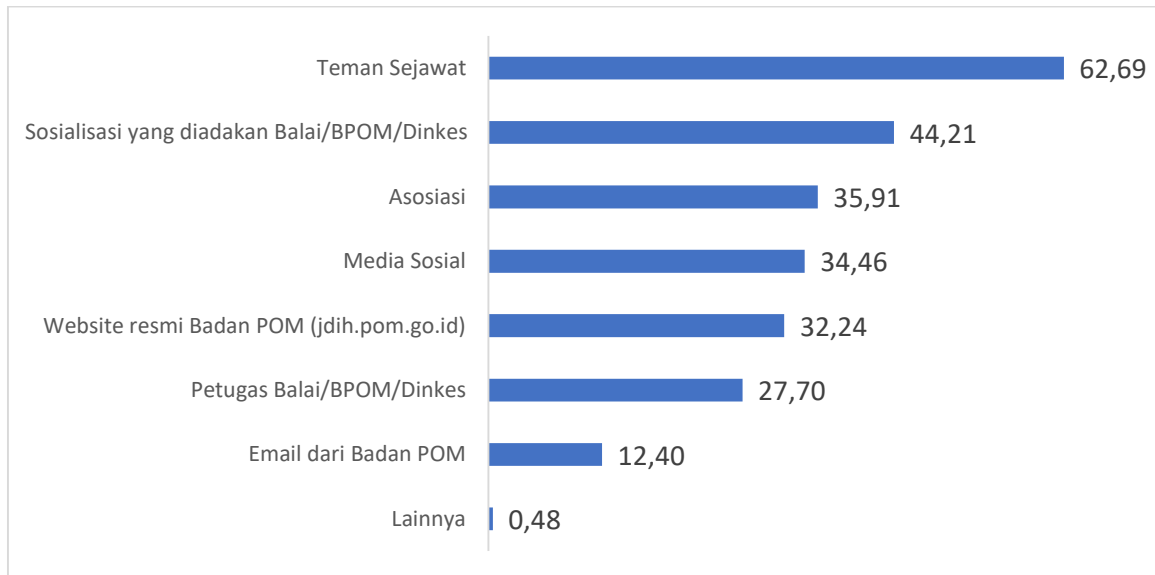
Tabel 3.5
Jumlah dan Persentase Responden Industri Obat menurut Divisi/Bagian yang terkait Responden

| Divisi/Bagian | Jumlah | Persentase (%) |
|--------------------|--------|----------------|
| Pengawasan Mutu/QC | 116 | 25,89 |
| Pemastian Mutu/QA | 118 | 26,34 |
| Regulatory Affairs | 99 | 22,10 |
| Produksi | 115 | 25,67 |
| Total | 448 | 100,00 |

3.2. Efektivitas Komunikasi atau Informasi Kebijakan Bidang Obat

3.2.1. Sumber Informasi Peraturan Terbaru yang Diterbitkan BPOM

Sebagian besar responden memperoleh informasi mengenai peraturan terbaru berasal dari teman sejawat (62,69 persen), hal ini mengindikasikan bahwa informasi berasal dari sumber non-formal, dengan demikian media formal resmi BPOM belum menjadi rujukan utama dalam memperoleh informasi.



Gambar 3.6. Sumber Informasi Peraturan Terbaru yang Paling Banyak Diakses Oleh Responden (Persen)

Pola yang hampir sama juga berlaku untuk bidang industri, distribusi, dan fasilitas pelayanan kefarmasian, dimana sumber informasi berasal dari teman sejawat, namun berbeda halnya untuk responden Unit Transfusi Darah (UTD) yang sudah dominan menggunakan sumber informasi resmi dari sosialisasi yang diadakan Balai/BPOM/Dinkes (68,42 persen).

Tabel 3.6.
Sumber Informasi Peraturan Terbaru yang Paling Banyak Diakses Oleh Responden

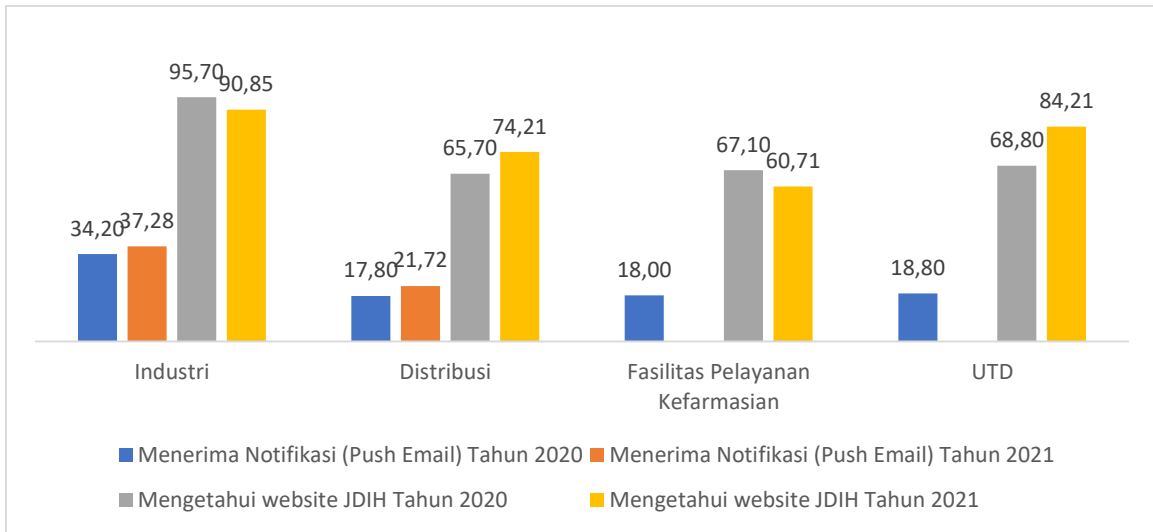
| Sumber Informasi | Industri | Distribusi | Fasyanfar | UTD |
|---|----------|------------|-----------|-------|
| Teman Sejawat | 69,64 | 58,37 | 61,99 | 42,11 |
| Asosiasi | 40,63 | 31,45 | 35,94 | 26,32 |
| Petugas Balai/BPOM/Dinkes | 15,85 | 39,37 | 27,60 | 42,11 |
| Sosialisasi yang diadakan Balai/BPOM/Dinkes | 65,18 | 53,62 | 32,16 | 68,42 |
| Email dari Badan POM | 37,95 | 14,71 | 1,38 | 31,58 |
| Website resmi Badan POM (jdih.pom.go.id) | 58,48 | 33,94 | 21,41 | 36,84 |
| Media Sosial | 31,47 | 33,71 | 36,03 | 26,32 |
| Lainnya | 2,23 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

3.2.2. Profil Kemanfaatan *Push email* peraturan perundang-undangan dan JDIH

Pada tahun 2021, terdapat 37,28 persen responden industri yang menerima notifikasi (*push email*), kondisi ini meningkat dibandingkan dengan tahun 2020 yang mencapai 34,20 persen. Begitu juga dengan bidang distribusi dimana responden yang menerima *push email* (21,72 persen) meningkat dari tahun sebelumnya (17,80 persen).

Responden industri farmasi yang mengetahui *Website* JDIH BPOM mengalami penurunan dibandingkan dengan tahun sebelumnya, dari sebelumnya 95,70 persen menjadi 90,85 persen. Kondisi berbeda untuk responden fasilitas pelayanan kefarmasian, dimana persentase responden yang mengetahui website JDIH BPOM mengalami kenaikan.

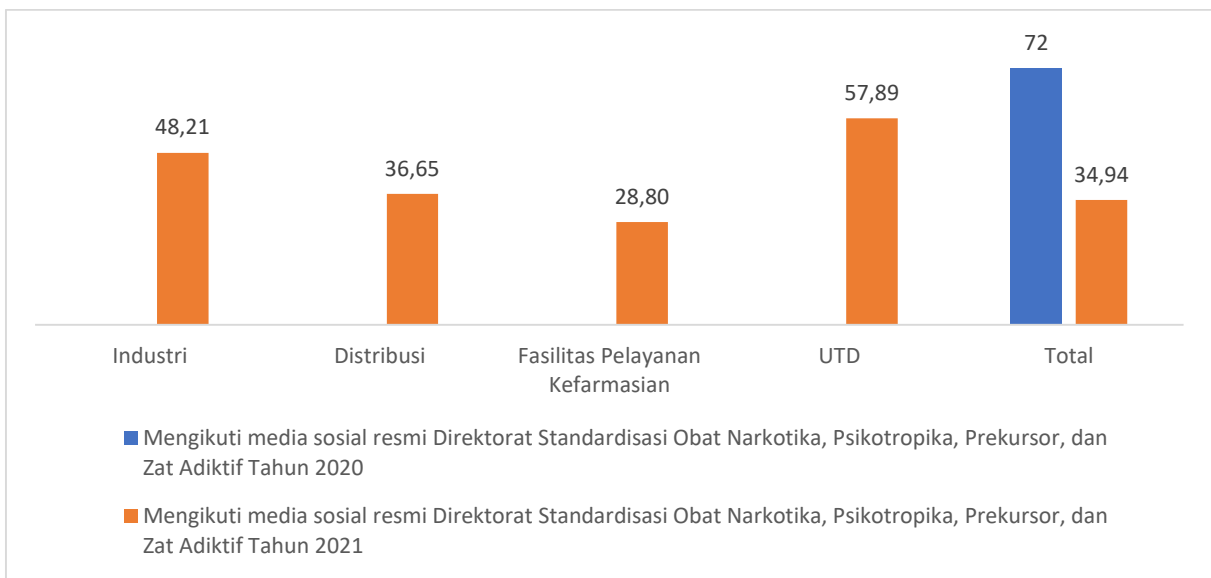
Kenaikan juga terjadi pada jumlah responden fasilitas distribusi yang mengetahui *website* JDIH BPOM, dari sebelumnya 65,70 persen menjadi 90,85 persen, serta untuk responden UTD, dari 68,80 persen menjadi 84,21 persen.



Gambar 3.7. Profil Kemanfaatan Aplikasi Push Email Peraturan Perundang-undangan dan JDIH

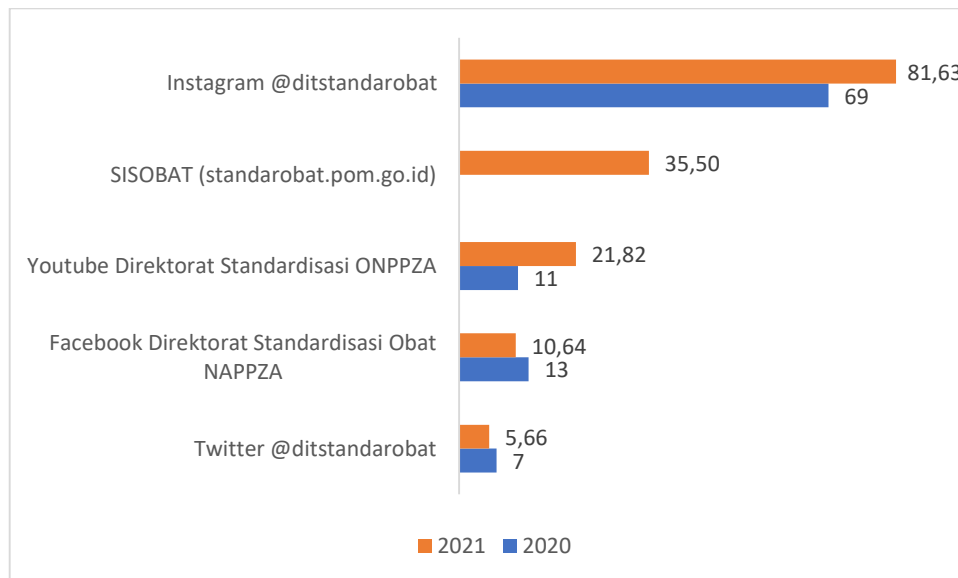
3.2.3. Profil Kemanfaatan Media Sosial

Dalam rangka mengikuti perkembangan teknologi dan informasi, Badan POM khususnya Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Perkursor, dan Zat Adiktif, memanfaatkan media sosial sebagai salah satu sarana untuk menyebarkan 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 3.8. Profil Kemanfaatan Media Sosial

Berdasarkan Gambar di atas, secara total baru 34,94 persen responden yang telah mengikuti media sosial Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, artinya baru 1 dari 3 responden yang mengikuti media sosial. Adapun rincian media sosial yang paling banyak diikuti sebagaimana tercantum dalam Gambar di bawah.

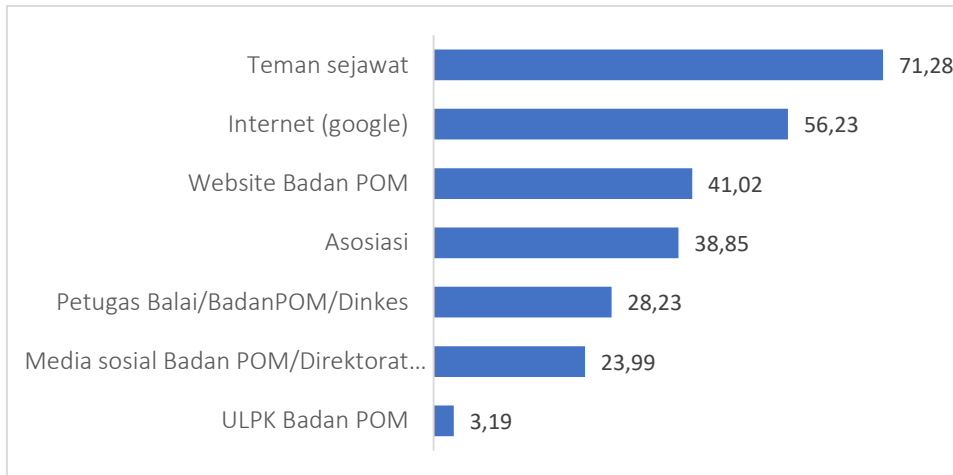


Gambar 3.9. Profil Akun Media Sosial yang Paling Banyak Diikuti responden (Persen)

Akun media sosial BPOM yang paling banyak diikuti adalah akun instagram @ditstandarobat yakni sebesar 81,63 persen, dan akun media sosial yang jarang diikuti oleh responden adalah akun twitter @ditstandarobat sebesar 5,66 persen. Tingginya pengikut pada akun instagram @ ditstandarobat menunjukkan bahwa Instagram lebih populer dan efektif untuk digunakan sebagai sarana penyebaran informasi peraturan perundang-undangan dibandingkan dengan youtube, facebook maupun twitter.

3.2.4. Sumber Informasi yang Dicari Jika Responden Mengalami Kesulitan dalam Pemahaman Peraturan

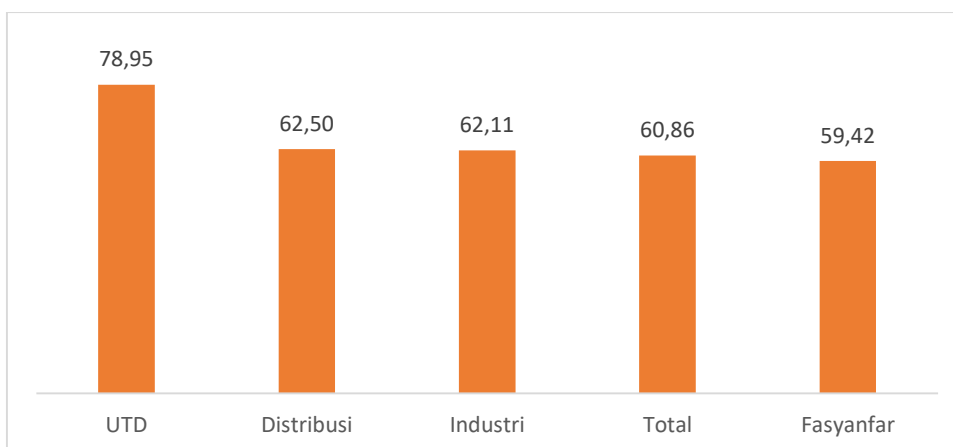
Pertanyaan ini bertujuan untuk mengetahui sumber informasi yang dicari responden jika mengalami kesulitan dalam memahami peraturan. Berdasarkan hasil survei, paling banyak responden mencari informasi kepada teman sejawat yaitu sebesar 71,28 persen diikuti dengan sumber informasi melalui internet (*google*) yaitu 56,23 persen. Sedangkan sumber informasi yang paling sedikit adalah ULPK BPOM yaitu sebesar 3,19 persen.



Gambar 3.10. Sumber Informasi Ketika Mengalami Kesulitan Memahami dan Menerapkan Peraturan

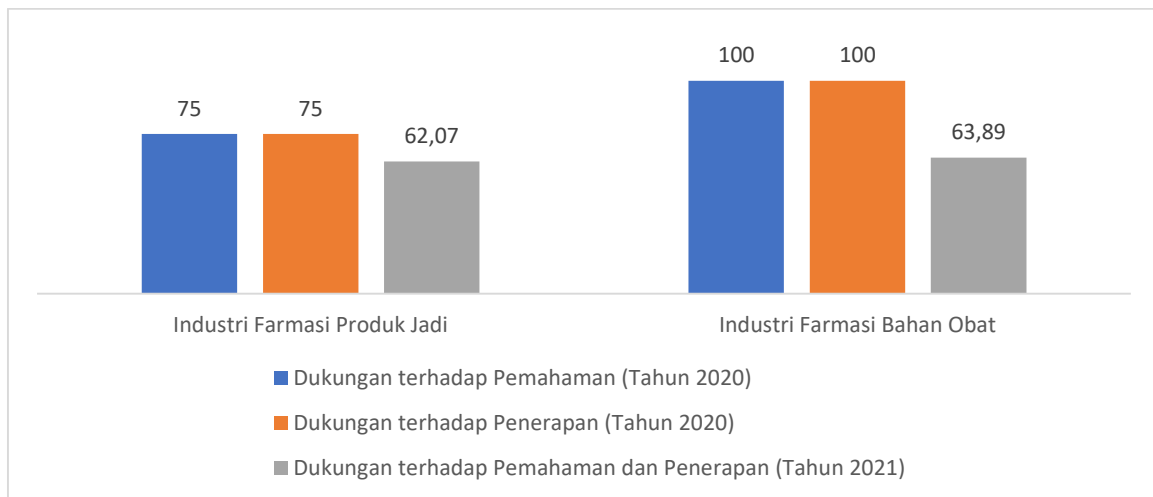
3.2.5. Dukungan BPOM terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan Bagi Responden

Untuk mengetahui dukungan Badan POM terhadap peningkatan pemahaman dan penerapan peraturan, dilakukan penilaian oleh responden terhadap dukungan Badan POM terhadap peningkatan pemahaman dan penerapan peraturan bagi responden. Berdasarkan hasil survei seperti yang terlihat dalam Gambar 3.11, dukungan Badan POM terhadap pemahaman peraturan paling banyak dirasakan oleh responden di bidang UTD, dengan capaian sebesar 78,95 persen yang artinya dukungan Badan POM besar dalam peningkatan pemahaman peraturan bagi UTD.



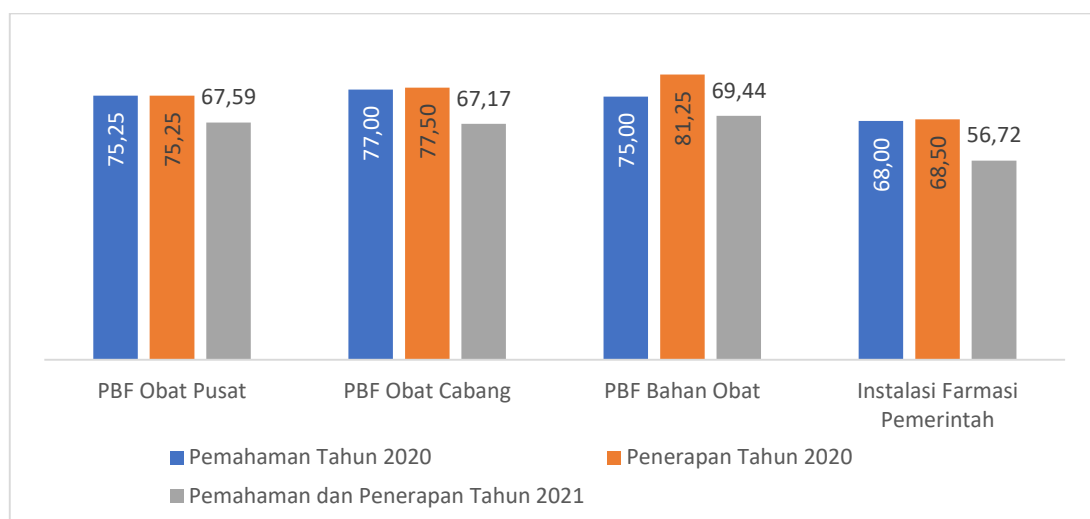
Gambar 3.11. Skor Persepsi Responden terhadap Besarnya Dukungan BPOM Agar Dapat Memahami dan Menerapkan Peraturan Yang Diterbitkan

Persepsi responden terhadap besarnya dukungan BPOM agar dapat memahami dan menerapkan peraturan di bidang industri obat hampir sama antar jenis industri, meskipun memang persepsi responden industri farmasi produk jadi lebih tinggi dibandingkan dengan persepsi dukungan BPOM untuk industri farmasi bahan obat.



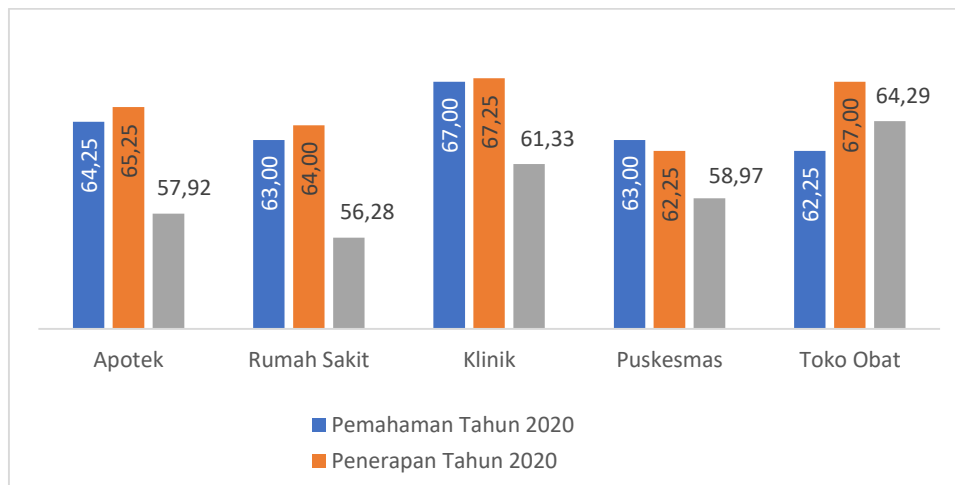
Gambar 3.12. Skor Persepsi Responden terhadap Besarnya Dukungan BPOM Agar Dapat Memahami dan Menerapkan Peraturan di Bidang Industri Obat

Sedangkan penilaian responden di bidang distribusi obat terhadap dukungan BPOM dalam pemahaman dan penerapan peraturan cukup bervariasi. Nilai tertinggi diberikan oleh responden PBF Bahan Obat yaitu 69,44 persen, sedangkan nilai terendah diberikan oleh Instalasi Farmasi Pemerintah yaitu 56,72 persen sesuai Gambar 3.13 dibawah.



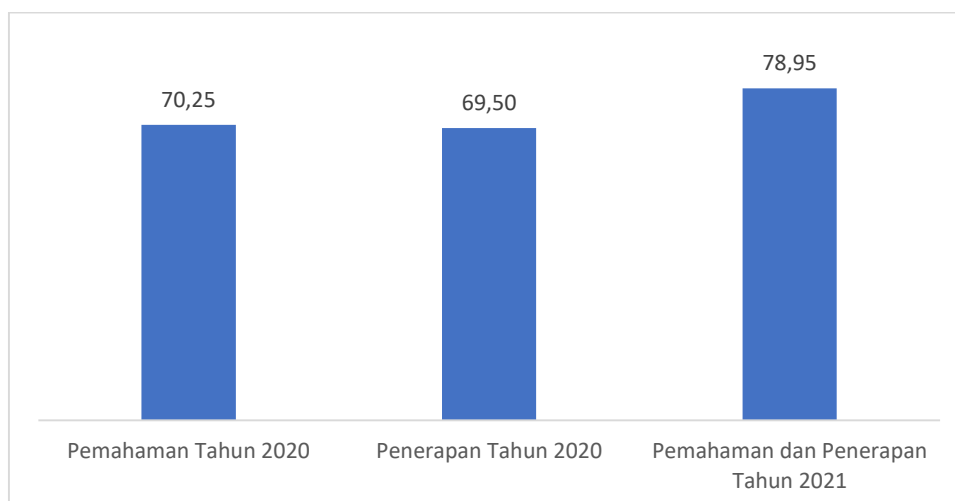
Gambar 3.13. Skor Persepsi Responden terhadap Besarnya Dukungan BPOM Agar Dapat Memahami dan Menerapkan Peraturan di Bidang Distribusi Obat

Sementara untuk dukungan yang dirasakan oleh responden di fasilitas pelayanan kefarmasian sangat bervariasi. Dukungan yang dirasakan responden tertinggi dirasakan oleh responden toko obat yang mencapai 64,29 persen. Sedangkan terendah yang dirasakan oleh responden rumah sakit yang hanya sebesar 56,28 persen.



Gambar 3.14. Skor Persepsi Responden terhadap Besarnya Dukungan BPOM Agar Dapat Memahami dan Menerapkan Peraturan di Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Persepsi responden UTD menjadi yang tertinggi diantara responden lainnya, yaitu mencapai 78,95 persen. Kondisi ini lebih tinggi dibandingkan dengan tahun 2020, dengan demikian responden UTD menganggap bahwa dukungan BPOM agar dapat memahami dan menerapkan peraturan di bidang UTD mengalami peningkatan dari tahun sebelumnya.



Gambar 3.15. Skor Persepsi Responden terhadap Besarnya Dukungan BPOM Agar Dapat Memahami dan Menerapkan Peraturan di Bidang UTD

3.2.6. Bentuk Dukungan yang Diharapkan

Berdasarkan hasil survei, responden mengharapkan adanya sosialisasi terhadap peraturan yang diterbitkan oleh BPOM, hal ini disampaikan oleh 58,25 persen responden. Begitu juga dengan adanya seminar, pembinaan, pelatihan, bimbingan, workshop, penyuluhan, dan edukasi. Seluruh kegiatan tersebut diharapkan responden dapat dilakukan secara rutin (6,56 persen) dan berkala (6,27 persen) dengan adanya materi yang spesifik (0,58 persen). Selain itu juga diharapkan terbentuknya forum (1,93 persen), media sosial (9,6 persen), dan grup whatsapp (1,45 persen).

Tabel 3.7.
Topik Dukungan yang Diharapkan oleh responden menurut Jenis Bidang Usaha/Pengelolaan Obat

| Topik Dukungan | Industri Farmasi | Distribusi | Fasyanfar | UTD | Total |
|----------------|------------------|------------|-----------|-------|-------|
| Sosialisasi | 66,07 | 60,63 | 54,43 | 52,63 | 58,25 |
| Seminar | 8,48 | 7,92 | 10,83 | 5,26 | 19,26 |
| Email | 11,61 | 7,24 | 5,16 | 0,00 | 13,90 |
| Pembinaan | 6,03 | 6,33 | 5,76 | 5,26 | 11,82 |
| Pelatihan | 2,68 | 7,24 | 4,90 | 10,53 | 9,85 |
| Media Sosial | 4,69 | 4,07 | 5,16 | 5,26 | 9,60 |
| Konsultasi | 10,04 | 4,98 | 0,52 | 0,00 | 7,05 |
| Rutin | 4,46 | 4,52 | 2,41 | 0,00 | 6,56 |
| Berkala | 4,46 | 4,98 | 1,98 | 0,00 | 6,27 |
| Workshop | 5,36 | 0,90 | 1,89 | 5,26 | 4,87 |
| Teknis | 2,90 | 2,26 | 1,55 | 5,26 | 4,01 |
| Bimbingan | 1,79 | 2,49 | 1,81 | 5,26 | 3,91 |
| Diskusi | 4,24 | 2,49 | 0,26 | 0,00 | 3,19 |
| Edukasi | 0,00 | 0,68 | 2,24 | 5,26 | 2,85 |
| Penyuluhan | 0,45 | 0,68 | 1,55 | 0,00 | 2,22 |
| Forum | 1,79 | 1,81 | 0,34 | 0,00 | 1,93 |
| Whatsapp | 1,56 | 0,45 | 0,52 | 0,00 | 1,45 |
| Spesifik | 0,89 | 0,23 | 0,09 | 0,00 | 0,58 |

3.3. Tingkat Pengetahuan Peraturan di Bidang Obat

Tingkat pengetahuan responden terhadap masing-masing peraturan menggambarkan sejauh mana responden mengetahui bahwa Badan POM telah menerbitkan beberapa peraturan yang disurvei. Dari 14 peraturan yang ditanyakan dalam survei, 8 diantaranya sudah diketahui oleh 80 persen atau lebih responden. Namun demikian, ternyata masih terdapat 6 peraturan yang harus menjadi perhatian Badan POM untuk lebih di sosialisasikan kepada responden, diantaranya sebagai berikut :

1. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan
2. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi
3. Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia
4. Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021
5. Peraturan BPOM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020
6. Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker

Tabel 3.8.
Persentase Tingkat Pengetahuan/*Awareness* Responden Perusahaan/Instansi Terkait Peraturan Obat

| No | Nama Peraturan | Tingkat Pengetahuan | |
|----|---|---------------------|-------|
| | | 2020 | 2021 |
| 1 | Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 93,2 | 95,39 |
| 2 | Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | | 88,94 |

| No | Nama Peraturan | Tingkat Pengetahuan | |
|----|---|---------------------|-------|
| | | 2020 | 2021 |
| 3 | Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | | 87,56 |
| 4 | Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | | 82,49 |
| 5 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 | 96,9 | 81,48 |
| 6 | Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 89,7 | 77,78 |
| 7 | Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label | 76,2 | 88,65 |
| 8 | Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik | 95,7 | 99,14 |
| 9 | Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | | 45,71 |
| 10 | Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia | | 66,67 |
| 11 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 70 | 71,93 |
| 12 | Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 | 90,3 | 61,31 |
| 13 | Peraturan BPOM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 | | 51,16 |
| 14 | Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis | 100 | 100 |

Selanjutnya apabila diperdalam lagi menurut bidang/divisi pada industri farmasi, hanya divisi pengawasan mutu/QC yang tingkat pengetahuan terkait peraturan dibidang obat yang sudah di atas 80 persen. Ada dua peraturan yang ditanyakan untuk divisi pengawasan mutu/QC, yaitu Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label; dan Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

Berbeda halnya untuk divisi produksi, ada 4 peraturan yang perlu mendapat perhatian karena masih dibawah 80 persen, yaitu Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020; Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan; Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label; dan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

Begitu juga dengan divisi *regulatory affairs* ada 3 peraturan yang harus mendapat perhatian Badan POM yaitu Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker; Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia; dan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

Sama halnya juga untuk divisi pemastian mutu/QA terdapat 4 peraturan yang perlu menjadi perhatian yaitu Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat; Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan; Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker; dan Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia.

Tabel 3.9.
Persentase Tingkat Pengetahuan/Awarness Perusahaan/Instansi Terkait Peraturan Obat pada Bidang Industri Farmasi

| No | Nama Peraturan | Divisi/Bagian | | | | Total |
|----|---|---------------|---------------------------|-------------------|--------------------|-------|
| | | Produksi | <i>Regulatory Affairs</i> | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | |
| 1 | Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 | | 98,99 | 92,37 | | 95,39 |
| 2 | Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2019 | | 94,95 | 83,90 | | 88,94 |
| 3 | Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2020 | | 95,96 | 80,51 | | 87,56 |

| No | Nama Peraturan | Divisi/Bagian | | | | Total |
|----|---|---------------|--------------------|-------------------|--------------------|-------|
| | | Produksi | Regulatory Affairs | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | |
| 4 | Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021 | | 94,95 | 72,03 | | 82,49 |
| 5 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 76,52 | | 85,59 | | 81,12 |
| 6 | Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 | 79,55 | | 76,09 | | 77,78 |
| 7 | Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 | 73,97 | | 94,59 | 89,04 | 85,91 |
| 8 | Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 | 99,13 | | 99,15 | 99,14 | 99,14 |
| 9 | Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 | | 66,67 | 23,53 | | 45,71 |
| 10 | Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 | | 66,67 | 66,67 | | 66,67 |
| 11 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 | 67,86 | 69,57 | | | 68,63 |

Dari gambaran di atas, terdapat 4 peraturan yang menjadi prioritas untuk ditingkatkan penyebarluasan informasi atau sosialisasinya karena tingkat pengetahuannya di bawah 80 persen untuk 2 divisi. Keempat peraturan tersebut yaitu Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan; Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia; Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker; Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi karena terdapat dua divisi yang sama-sama rendah tingkat pengetahuannya.

Sementara untuk bidang distribusi Obat, dari 3 peraturan yang ditanyakan, hampir semua responden mengetahui peraturan tersebut, bahkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 sudah diketahui oleh semua responden atau stakeholder terkait. Namun demikian, Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 masih harus jadi perhatian karena hanya ada 64,68 persen responden

Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) yang mengetahui peraturan tersebut, padahal untuk stakeholder PBF sudah mencapai 95,85 persen mengetahui peraturan tersebut.

Tabel 3.10.
Persentase Tingkat Pengetahuan/*Awareness* Perusahaan/Instansi Terkait Peraturan Obat pada Bidang Distribusi

| No | Nama Peraturan | Jenis usaha/Instansi | | |
|----|---|----------------------|-------|--------|
| | | PBF | IFP | Total |
| 1 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 95,85 | 64,68 | 81,67 |
| 2 | Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 94,34 | | 94,34 |
| 3 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 100,00 | | 100,00 |

Tingkat pengetahuan responden bidang fasilitas pelayanan kefarmasian ternyata masih cukup rendah. Dari 2 peraturan yang ditanyakan, semuanya berada dibawah 80 persen, bahkan hanya ada 51,16 persen responden yang mengetahui Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020.

Apabila dibandingkan, tingkat pengetahuan responden terhadap Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021, apotek menjadi yang tertinggi, sedangkan terendah responden toko obat.

Tabel 3.11.
Persentase Tingkat Pengetahuan/Awarness Perusahaan/Instansi Terkait Peraturan Obat pada Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

| No | Nama Peraturan | Jenis usaha/Instansi | | | | | Total |
|----|--|----------------------|-------------|--------|-----------|-----------|-------|
| | | Apotek | Rumah Sakit | Klinik | Puskesmas | Toko Obat | |
| 1 | Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 | 70,23 | 61,51 | 59,35 | 58,61 | 54,29 | 61,31 |
| 2 | Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 | 51,16 | | | | | 51,16 |

Kondisi sebaliknya terjadi pada Unit Transfusi Darah (UTD), dimana semua responden sudah mengetahui tentang Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis.

Tabel 3.12.
Persentase Tingkat Pengetahuan/Awarness Instansi Terkait Peraturan Obat pada Bidang Unit Transfusi Darah (UTD)

| No | Nama Peraturan | Tingkat Pengetahuan |
|----|---|---------------------|
| 1 | Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis | 100 |

3.4. Tingkat Pemahaman Peraturan di Bidang Obat

Tingkat pemahaman diukur dengan memberikan pertanyaan sebanyak 10 pertanyaan untuk masing-masing peraturan, pertanyaan ini sifatnya pilihan ganda yang tentunya ada jawaban benarnya dalam pilihan tersebut. Dengan metode ini diharapkan dapat mengukur secara akurat tingkat pemahaman stakeholder terhadap peraturan-peraturan yang ditanyakan.

Dari 11 peraturan yang ditanyakan, peraturan dengan tingkat pemahaman tertinggi yaitu Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, sedangkan peraturan dengan tingkat pemahaman terendah yaitu Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021 yang hanya sebesar 59,82 persen dengan kata lain rata-rata hanya 6 jawaban yang benar.

Tabel 3.13.
Persentase Tingkat Pemahaman Responden Terkait Peraturan Obat

| No | Nama Peraturan | Tingkat Pemahaman | |
|----|--|-------------------|-------|
| | | 2020 | 2021 |
| 1 | Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021. | 93,2 | 59,82 |
| 2 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 | 96,9 | 66,64 |
| 3 | Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 89,7 | 71,43 |
| 4 | Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label | 76,2 | 82,45 |
| 5 | Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik | 95,7 | 62,72 |
| 6 | Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | | 75,43 |
| 7 | Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia | | 75,00 |

| No | Nama Peraturan | Tingkat Pemahaman | |
|----|---|-------------------|-------|
| | | 2020 | 2021 |
| 8 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | | 80,53 |
| 9 | Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 | | 63,10 |
| 10 | Peraturan BPOM Nomor 8 tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 | | 74,12 |
| 11 | Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis | 100 | 83,16 |

Perbedaan tingkat pemahaman yang cukup jauh antara tahun 2020 dan tahun 2021 kemungkinan disebabkan oleh perbedaan metode pengukuran tingkat pemahaman. Di tahun 2020, responden hanya diminta memilih skala 1-4 terkait pemahaman mereka terhadap peraturan tersebut sehingga hasilnya lebih bersifat subjektif. Berbeda halnya pada survei tahun 2021, dimana responden diminta untuk menjawab pertanyaan pilihan ganda yang berisi salah satu jawaban benar.

Apabila ditelaah lebih jauh menurut divisi/bagian tempat bekerja responden pada industri farmasi, tingkat pemahaman terendah yaitu pada divisi pemastian mutu/QA untuk pemahaman Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021. Begitu juga untuk pemahaman Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, semua divisi tingkat pemahamannya rendah berkisar 62 persen.

Tabel 3.14.
Persentase Tingkat Pemahaman Responden Terkait Peraturan Obat Bidang Industri Farmasi

| No | Nama Peraturan | Divisi/Bagian | | | | Total |
|----|---|---------------|--------------------|-------------------|--------------------|-------|
| | | Produksi | Regulatory Affairs | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | |
| 1 | Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021. | | 65,15 | 55,34 | | 59,82 |
| 2 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 72,26 | | 75,59 | | 73,95 |
| 3 | Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 65,48 | | 69,75 | | 67,64 |
| 4 | Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label | 75,74 | | 82,97 | 82,93 | 80,57 |
| 5 | Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik | 62,09 | | 64,92 | 61,12 | 62,72 |
| 6 | Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | | 73,33 | 64,41 | | 68,48 |
| 7 | Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang | | 77,47 | 69,75 | | 73,27 |

| No | Nama Peraturan | Divisi/Bagian | | | Total |
|----|---|---------------|--------------------|-------------------|-------|
| | | Produksi | Regulatory Affairs | Pemastian Mutu/QA | |
| | Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia | | | | |
| 8 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 74,17 | 81,41 | | 77,52 |

Pada bidang distribusi obat, tingkat pemahaman terendah yaitu untuk Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020, terutama pemahaman responden Instalasi Farmasi Pemerintah (IPF) yang jauh lebih rendah dibandingkan dengan pemahaman responden PBF.

Tabel 3.15.
Persentase Tingkat Pemahaman Responden Terkait Peraturan Obat Bidang Distribusi

| No | Nama Peraturan | Jenis usaha/Instansi Anda | | |
|----|---|---------------------------|-------|-------|
| | | PBF | IPF | Total |
| 1 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 68,76 | 55,62 | 62,78 |
| 2 | Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 67,64 | | 67,64 |
| 3 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 78,33 | | 78,33 |

Pada bidang fasilitas pelayanan kefarmasian, pemahaman responden toko obat menjadi yang terendah dibandingkan dengan responden lain, bahkan dapat dikatakan terjadi ketimpangan pemahaman dalam hal ini pemahaman Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan

Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021.

Tabel 3.16.
Persentase Tingkat Pemahaman Responden Terkait Peraturan Obat Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

| No | Nama Peraturan | Jenis usaha/Instansi | | | | | Total |
|----|--|----------------------|-------------|--------|-----------|-----------|-------|
| | | Apotek | Rumah Sakit | Klinik | Puskesmas | Toko Obat | |
| 1 | Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 | 65,15 | 67,07 | 63,41 | 64,10 | 52,69 | 63,10 |
| 2 | Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 | 69,30 | | | | | 69,30 |

Di saat pandemi COVID-19 ini menuntut banyak proses kehidupan secara *online* (daring), termasuk dalam hal peredaran obat secara daring, namun demikian ternyata pemahaman responden apotek terkait peraturan peredaran obat secara daring masih cukup rendah yaitu sebesar 69,30 persen. Berubahnya pola ekonomi dan bisnis secara umum yang banyak transaksi secara daring, diharapkan diikuti oleh naiknya pemahaman responden apotek terkait aturan yang mengawasi atau mengaturnya yaitu Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020.

Tabel 3.17.
Persentase Tingkat Pemahaman Responden Terkait Peraturan Obat Bidang Unit Transfusi Darah (UTD)

| No | Nama Peraturan | Tingkat Pemahaman | |
|----|---|-------------------|------|
| | | 2020 | 2021 |
| 1 | Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis | 83,16 | |

Kondisi pemahaman responden Unit Transfusi Darah (UTD) lebih baik dibandingkan dengan responden bidang Fasyanfar pada masing-masing peraturan yang disurveikan. Pemahaman responden UTD terhadap Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis mencapai lebih dari 80 persen atau tepatnya 83,16 persen.

3.5. Tingkat Penerapan Peraturan di Bidang Obat

Tingkat penerapan peraturan diukur dengan menggunakan 10 pertanyaan terkait dengan prosedur atau kegiatan yang sesuai dengan peraturan. Responden diminta menjawab apakah prosedur atau kegiatan tersebut telah dilakukan atau tidak. Tentu saja penerapan ini disesuaikan dengan bidang atau lingkup tempat usaha responden.

Tabel 3.18.
Persentase Tingkat Penerapan Peraturan Obat oleh Responden dalam Proses Bisnis Perusahaan/Instansi

| No | Nama Peraturan | Tingkat Penerapan | |
|----|--|-------------------|-------|
| | | 2020 | 2021 |
| 1 | Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021. | 93,2 | 95,76 |
| 2 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 | 96,9 | 91,27 |
| 3 | Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 89,7 | 96,63 |

| No | Nama Peraturan | Tingkat Penerapan | |
|----|---|-------------------|-------|
| | | 2020 | 2021 |
| 4 | Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label | 76,2 | 95,27 |
| 5 | Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik | 95,7 | 99,51 |
| 6 | Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | | 88,57 |
| 7 | Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia | | 90,00 |
| 8 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | | 99,12 |
| 9 | Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 | | 94,83 |
| 10 | Peraturan BPOM Nomor 8 tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 | | 91,16 |
| 11 | Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis | 100 | 98,42 |

Hampir semua peraturan sudah diterapkan dengan cakupan penerapan melebihi 90 persen, hanya ada satu peraturan yang tingkat penerapannya masih dibawah 90 persen, yaitu Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker yang masih 88,57 persen.

Tingkat penerapan peraturan tertinggi terkait dengan Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik hampir mencapai 100 persen (99,51 persen). Diikuti oleh penerapan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang mencapai 99,12 persen.

Apabila dibandingkan dengan tingkat penerapan peraturan pada tahun 2020, maka dari enam peraturan yang mempunyai keterbandingan, terdapat empat peraturan yang mengalami kenaikan tingkat penerapannya yaitu Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021; Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan

Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan, Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label; dan Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik. Sedangkan dua peraturan lainnya mengalami penurunan, yaitu Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020; dan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

Tabel 3.19.
Persentase Tingkat Penerapan Peraturan Obat oleh Responden Industri Farmasi dalam proses bisnis perusahaan/instansi

| No | Nama Peraturan | Divisi/Bagian | | | | Total |
|----|---|---------------|---------------------------|-------------------|--------------------|-------|
| | | Produksi | <i>Regulatory Affairs</i> | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | |
| 1 | Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021. | | 95,76 | 95,76 | | 95,76 |
| 2 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 95,04 | | 92,54 | | 93,78 |
| 3 | Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 95,45 | | 96,74 | | 96,11 |
| 4 | Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label | 95,34 | | 94,59 | 95,89 | 95,27 |

| No | Nama Peraturan | Divisi/Bagian | | | | Total |
|----|---|---------------|--------------------|-------------------|--------------------|-------|
| | | Produksi | Regulatory Affairs | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | |
| 5 | Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik | 99,30 | | 99,49 | 99,74 | 99,51 |
| 6 | Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | | 88,89 | 88,24 | | 88,57 |
| 7 | Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia | | 93,33 | 86,67 | | 90,00 |
| 8 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 99,64 | 100,00 | | | 99,80 |

Pada industri farmasi, tingkat penerapan peraturan untuk masing-masing divisi atau bagian tidak begitu berbeda, meskipun untuk divisi pengawasan mutu/QC mempunyai rata-rata yang lebih besar dibandingkan dengan divisi lain. Sedangkan divisi yang mempunyai rata-rata tingkat penerapan terendah yaitu divisi pemastian mutu/QA.

Penerapan peraturan pada bidang distribusi juga sudah sangat baik dengan capaian di atas 80 persen. Namun demikian, untuk penerapan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 oleh responden di Instalasi Farmasi Pemerintah masih dibawah 80 persen (79,60 persen), kondisi capaian ini sangat berbeda jauh dengan penerapan aturan oleh PBF yang sudah diatas 90 persen, bahkan mendekati 100 persen.

Tabel 3.20.
 Persentase Tingkat Penerapan Peraturan Obat oleh Responden Distribusi Obat dalam proses bisnis perusahaan/instansi

| No | Nama Peraturan | Jenis usaha/Instansi Anda | | |
|----|---|---------------------------|-------|-------|
| | | PBF | IFP | Total |
| 1 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 98,59 | 79,60 | 89,95 |
| 2 | Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 97,08 | | 97,08 |
| 3 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 93,33 | | 93,33 |

Penerapan peraturan obat pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian hampir sama antar jenis fasilitas. Hal ini bisa dilihat dari persentase penerapan peraturan khususnya Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 yang berkisar 94 persen untuk semua jenis fasilitas. Disamping itu, dari dua peraturan yang ditanyakan kepada responden, ternyata tingkat penerapan Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 lebih tinggi dibandingkan dengan penerapan Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020.

Tabel 3.21.
 Persentase Tingkat Penerapan Peraturan di Bidang Obat oleh Responden Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dalam Proses Bisnis Perusahaan/Instansi

| No | Nama Peraturan | Jenis usaha/Instansi Anda | | | | | Total |
|----|--|---------------------------|-------------|--------|-----------|-----------|-------|
| | | Apotek | Rumah Sakit | Klinik | Puskesmas | Toko Obat | |
| 1 | Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 | 95,46 | 95,19 | 94,35 | 94,51 | 94,51 | 94,83 |

| No | Nama Peraturan | Jenis usaha/Instansi Anda | | | | | Total |
|----|---|---------------------------|-------------|--------|-----------|-----------|-------|
| | | Apotek | Rumah Sakit | Klinik | Puskesmas | Toko Obat | |
| 2 | Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 | 91,16 | | | | | 91,16 |

Begitu juga dengan kondisi penerapan peraturan di UTD, dimana Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis telah diterapkan hampir maksimal, yaitu sebanyak 98,42 persen responden sudah menerapkan peraturan tersebut.

Tabel 3.22.
Persentase Tingkat Penerapan Peraturan Obat oleh Responden UTD dalam Proses Bisnis Instansi

| No | Nama Peraturan | Tingkat Penerapan |
|----|---|-------------------|
| 1 | Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis | 98,42 |

3.6. Perbandingan Tingkat Pemahaman dan Penerapan Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan

Berdasarkan perbandingan antara pemahaman dan penerapan peraturan, tingkat penerapan lebih tinggi dibandingkan dengan tingkat pemahaman untuk semua peraturan yang disurvei. Namun selisih (*gap*) antara pemahaman dan penerapan bervariasi antar peraturan, selisih terbesar (36,79 persen) untuk Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik. Sedangkan selisih terkecil (13,14 persen) untuk Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker.

Tabel 3.23.
Perbandingan Tingkat Pemahaman dan Penerapan Terhadap Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan

| No | Nama Peraturan | Pemahaman | Penerapan |
|----|---|-----------|-----------|
| 1 | Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021. | 59,82 | 95,76 |
| 2 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 | 66,64 | 91,27 |
| 3 | Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 71,43 | 96,63 |
| 4 | Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label | 82,45 | 95,27 |
| 5 | Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik | 62,72 | 99,51 |
| 6 | Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | 75,43 | 88,57 |
| 7 | Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia | 75,00 | 90,00 |
| 8 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 80,53 | 99,12 |
| 9 | Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 | 63,10 | 94,83 |
| 10 | Peraturan BPOM Nomor 8 tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 | 74,12 | 91,16 |
| 11 | Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis | 83,16 | 98,42 |

3.7. Evaluasi Kebijakan

Setelah sebelumnya diukur tingkat pemahaman dan penerapan secara objektif menggunakan pertanyaan yang lengkap, berikut ini akan dibahas mengenai bagaimana persepsi responden terkait dengan kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan-peraturan

yang diterbitkan. Untuk bagian ini sifatnya persepsi, artinya diukur hanya dengan satu pertanyaan untuk masing-masing peraturan.

Dari hasil persepsi tersebut terlihat bahwa terdapat satu peraturan yang tingkat pemahaman dan implementasinya mencapai 100 persen, artinya semua responden menganggap bahwa peraturan tersebut mudah dipahami dan diimplementasi dalam proses bisnis perusahaan/instansi. Peraturan yang dimaksud yaitu Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis. Selanjutnya, terdapat satu Peraturan yang harus mendapat perhatian dan tindak lanjut dari Badan POM yaitu Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020, hal ini disebabkan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan tersebut menjadi yang terendah (72,09 persen).

Tabel 3.24.
Persepsi Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan

| No | Nama Peraturan | Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi |
|----|---|--|
| 1 | Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021. | 96,53 |
| 2 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 | 92,59 |
| 3 | Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 98,47 |
| 4 | Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label | 97,27 |
| 5 | Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik | 94,84 |
| 6 | Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | 88,57 |
| 7 | Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia | 83,33 |
| 8 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 91,23 |

| No | Nama Peraturan | Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi |
|----|--|--|
| 9 | Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 | 93,21 |
| 10 | Peraturan BPOM Nomor 8 tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 | 72,09 |
| 11 | Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis | 100,0 |

Persepsi tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan yang terendah adalah untuk Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia. Apabila ditelaah lebih dalam, rendahnya persepsi tersebut disebabkan oleh divisi *regulatory affairs* yang persepsi tingkat kemudahannya hanya sebesar 66,67 persen, padahal tingkat persepsi kemudahan untuk divisi pemastian mutu/QA sudah mencapai 100 persen.

Tabel 3.25.
Persepsi Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan pada Bidang Industri Farmasi

| No | Nama Peraturan | Divisi/Bagian | | | | Total |
|----|---|---------------|---------------------------|-------------------|--------------------|-------|
| | | Produksi | <i>Regulatory Affairs</i> | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | |
| 1 | Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021. | | 100,00 | 95,76 | | 96,53 |
| 2 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 92,17 | | 94,92 | | 93,56 |
| 3 | Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 95,45 | | 100,00 | | 97,78 |
| 4 | Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label | 94,52 | | 98,65 | 98,33 | 97,27 |

| No | Nama Peraturan | Divisi/Bagian | | | | Total |
|----|---|---------------|--------------------|-------------------|--------------------|-------|
| | | Produksi | Regulatory Affairs | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | |
| 5 | Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik | 93,91 | | 94,92 | 95,69 | 94,84 |
| 6 | Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | | 88,89 | 88,24 | | 88,57 |
| 7 | Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia | | 66,67 | 100,00 | | 83,33 |
| 8 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 96,43 | 95,65 | | | 96,08 |

Persepsi tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi terendah untuk bidang distribusi yaitu untuk Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. Kondisi ini juga menunjukkan bahwa persepsi responden bidang distribusi jauh lebih rendah dibandingkan dengan bidang produksi (96,08 persen).

Tabel 3.26.
Persepsi Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan pada Bidang Distribusi

| No | Nama Peraturan | Jenis usaha/Instansi | | |
|----|---|----------------------|-------|-------|
| | | PBF | IFP | Total |
| 1 | Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 97,93 | 85,07 | 92,08 |
| 2 | Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 99,06 | | 99,06 |
| 3 | Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 50,00 | | 50,00 |

Responden pada fasilitas pelayanan kefarmasian menunjukkan persepsi tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan yang begitu tinggi khususnya terkait Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021. Responden menganggap bahwa peraturan tersebut mudah dipahami dan diimplementasikan dalam proses bisnis pelayanan kefarmasian mereka.

Tabel 3.27.
Persepsi Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan pada Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

| No | Nama Peraturan | Jenis usaha/Instansi | | | | | Total |
|----|--|----------------------|-------------|--------|-----------|-----------|-------|
| | | Apotek | Rumah Sakit | Klinik | Puskesmas | Toko Obat | |
| 1 | Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 | 90,08 | 96,23 | 95,33 | 91,58 | 93,71 | 93,21 |
| 2 | Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 | 72,09 | | | | | 72,09 |

Unit Transfusi Darah (UTD) menjadi satu-satunya bidang yang baik pemahaman dan penerapan secara objektif maupun secara persepsi (subjektif) terkait kemudahan pemahaman dan implementasi yang sudah berjalan maksimal. Hal ini bisa dilihat dari persepsi tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi yang mencapai 100 persen, atau dengan kata lain semua responden UTD menganggap bahwa peraturan ini mudah dipahami dan diimplementasikan.

Tabel 3.28.
Persepsi Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi Peraturan Perundang-undangan yang Diterbitkan pada Unit Transfusi Darah (UTD)

| No | Nama Peraturan | Tingkat Kemudahan Pemahaman dan Implementasi |
|----|---|--|
| 1 | Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis | 100,00 |

Selanjutnya akan dibahas secara rinci setiap pertanyaan terkait dengan pemahaman dan penerapan, serta kendala dalam pemahaman dan implementasi peraturan tersebut.

a. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

Pertanyaan yang paling banyak salah yaitu pada pertanyaan terkait registrasi pertama obat generik, hal ini terjadi pada responden *regulatory affairs* maupun pemastian mutu/QA. Sementara itu untuk *regulatory affairs* paling banyak salah yaitu pada pertanyaan terkait dengan registrasi obat impor. Jika menggunakan ambang batas 80 persen, maka hanya ada 2 pertanyaan yang paling banyak dijawab benar oleh responden. Hal ini menandakan bahwa perlu adanya peningkatan pemahaman terkait 8 pertanyaan lainnya khususnya pada bagian registrasi pertama obat generik dan registrasi obat impor.

Tabel 3.29.
Tingkat Pemahaman Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | <i>Regulatory Affairs</i> | Pemastian Mutu/QA | Total |
|--|---------------------------|-------------------|-------|
| Registrasi pertama Obat Generik Pertama oleh Industri Farmasi yang melakukan investasi di Indonesia, termasuk dalam jalur evaluasi.... | 41,41 | 20,34 | 29,95 |
| Salah satu syarat dari industri farmasi di luar negeri yang akan melakukan registrasi obat impor yaitu harus memenuhi persyaratan CPOB yang dibuktikan dengan dokumen sebagai berikut... | 28,28 | 34,75 | 31,80 |
| Dalam jalur evaluasi 120 HK untuk Registrasi Baru Obat Baru, berapa jumlah paling sedikit negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik yang dipersyaratkan telah menyetujui Obat Baru tersebut? | 45,45 | 31,36 | 37,79 |

| Pertanyaan | Regulatory Affairs | Pemastian Mutu/QA | Total |
|--|--------------------|-------------------|-------|
| Berikut contoh jenis perubahan yang termasuk dalam kategori registrasi variasi minor... | 62,63 | 41,53 | 51,15 |
| Obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar. Dikecualikan dari ketentuan ini untuk: | 62,63 | 59,32 | 60,83 |
| Obat yang mendapat Izin Edar harus memenuhi kriteria berikut: | 65,66 | 58,47 | 61,75 |
| Berikut ini merupakan jenis perubahan pada registrasi variasi major kecuali... | 72,73 | 56,78 | 64,06 |
| Berikut ini merupakan jenis perubahan pada registrasi variasi notifikasi, kecuali | 87,88 | 72,88 | 79,72 |
| Berikut ini informasi minimal yang harus dicantumkan dalam blister/strip kecuali.. | 86,87 | 78,81 | 82,49 |
| Dokumen registrasi terdiri atas | 97,98 | 99,15 | 98,62 |

Selanjutnya untuk penerapan dari peraturan ini sudah melebihi 80 persen untuk setiap pertanyaan baik untuk responden yang bekerja pada divisi *regulatory affairs* maupun pada divisi pemastian mutu/QA. Dimana tingkat pemahaman tertinggi ada pada pertanyaan terkait adanya izin farmasi dan sertifikat CPOB. Dengan kata lain, prosedur izin dan sertifikat CPOB sudah terlaksana dan diterapkan di Industri Farmasi mengingat untuk dapat melaksanakan kegiatan pembuatan obat, industri harus sudah mempunyai kedua izin tersebut.

Tabel 3.30.
Tingkat Penerapan Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | Regulatory Affairs | Pemastian Mutu/QA | Total |
|---|--------------------|-------------------|-------|
| Menggunakan jalur registrasi 10 (sepuluh) Hari untuk Registrasi Ulang | 82,83 | 84,75 | 83,87 |
| Telah membuat dan mengirimkan laporan produksi atau laporan pemasukan Obat Impor kepada Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan | 92,93 | 93,22 | 93,09 |
| Melakukan registrasi ulang apabila Izin Edar Obat (yaitu selama 5 tahun) telah habis masa berlakunya. | 94,95 | 95,76 | 95,39 |
| Telah melakukan pemantauan khasiat, keamanan dan mutu obat selama obat diedarkan dan melaporkan hasilnya kepada Kepala Badan | 96,97 | 95,76 | 96,31 |

| Pertanyaan | Regulatory Affairs | Pemastian Mutu/QA | Total |
|--|--------------------|-------------------|-------|
| Dokumen praregistrasi atau dokumen registrasi telah menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa Inggris | 96,97 | 96,61 | 96,77 |
| Melaporkan kepada Kepala Badan melalui Registrasi Variasi terhadap perubahan Obat yang telah mendapatkan Izin Edar (berupa perubahan aspek administrasi, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Informasi Produk) | 96,97 | 97,46 | 97,24 |
| Menyampaikan tambahan data sesuai dengan permintaan tambahan data yang disampaikan oleh Kepala Badan dalam jangka waktu 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal permintaan tambahan data | 98,99 | 97,46 | 98,16 |
| Menyampaikan dokumen registrasi sesuai dengan jalur registrasi yang digunakan | 97,98 | 99,15 | 98,62 |
| Telah melakukan pembayaran PNBSP setiap kali melakukan pengajuan registrasi | 98,99 | 98,31 | 98,62 |
| Telah memiliki izin industri farmasi dan sertifikat CPOB | 100,00 | 99,15 | 99,54 |

Adapun alasan responden sulit memahami dan/atau menerapkan peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 dominannya disebabkan kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir, serta belum mendapatkan sosialisasi, hal ini disampaikan oleh 80 persen responden yang mengalami kesulitan dalam memahami dan mengimplementasikan peraturan tersebut.

Tabel 3.31.
Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | Persentase |
|---|------------|
| Kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir | 80,00 |
| Belum mendapatkan sosialisasi/informasi | 80,00 |
| Tidak semua ketentuan berlaku untuk usaha saya | 40,00 |
| Sistematika dan/atau urutan pasal kurang sesuai | 20,00 |
| Tidak sesuai dengan kompetensi yang dimiliki | 20,00 |
| Keterbatasan finansial | 20,00 |
| Berbenturan dengan kebijakan internal/instansi | 20,00 |

- b. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020

Terdapat satu pertanyaan yang dapat dikatakan dari 10 responden hanya ada 1 orang yang benar, yaitu pertanyaan terkait kualifikasi pemasok, dimana hanya ada 11,99 persen yang benar terkait pemahaman ini. Dengan demikian, terdapat adanya ketidakpahaman yang masif terkait dengan kualifikasi pemasok. Hal yang juga harus menjadi perhatian yaitu pada pemahaman terkait penyimpanan vaksin dimana hanya sekitar 33,48 persen responden industri farmasi dan 37,33 persen responden distribusi yang memahami ketentuan yang tepat dalam penyimpanan vaksin.

Tabel 3.32.

Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 menurut pertanyaan

| Pertanyaan | Industri Farmasi | Distribusi | Total |
|---|------------------|------------|-------|
| Berikut ini ketentuan yang kurang tepat untuk penyimpanan vaksin adalah .. | 33,48 | 37,33 | 36,00 |
| Dibawah ini merupakan hal yang tidak tepat dalam melakukan kualifikasi pemasok yaitu .. | 84,55 | 11,99 | 37,04 |
| Ketentuan yang tidak tepat terkait pemusnahan obat dan/atau bahan obat yaitu .. | 51,93 | 53,39 | 52,89 |
| Berikut ini bukan merupakan komponen dalam validasi sistem komputer adalah.. | 74,25 | 59,73 | 64,74 |
| Persyaratan yang tidak wajib tercantum dalam kontrak dengan pihak ketiga/ekspedisi yaitu .. | 69,96 | 62,44 | 65,04 |
| Berikut ini merupakan ketentuan yang harus dipenuhi terkait Surat Pesanan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, kecuali .. | 58,80 | 74,89 | 69,33 |
| Dokumen yang tidak harus tersedia terkait pelatihan karyawan yaitu .. | 94,42 | 65,61 | 75,56 |
| Peralatan penyimpanan dan penyaluran dibawah ini harus memiliki program perawatan, kecuali .. | 77,25 | 84,39 | 81,93 |
| Kajian sistem mutu secara periodik mencakup hal-hal dibawah ini, kecuali .. | 97,85 | 86,88 | 90,67 |
| Berikut ketentuan yang harus dipenuhi untuk chiller atau freezer, kecuali .. | 97,00 | 91,18 | 93,19 |

Selanjutnya dari sisi penerapan peraturan, seluruh pertanyaan sudah diatas 80 persen tingkat penerapannya. Namun demikian, khusus untuk bidang distribusi terdapat pertanyaan yang masih dibawah 80 persen, yaitu terkait dengan inspeksi diri yang terdokumentasi berserta tindakan perbaikan dan atau rencana perbaikannya secara berkala, serta kepemilikan sistem pengendalian hama (*pest control*) yang terdokumentasi. Sedangkan untuk bidang industri farmasi seluruhnya sudah diatas 80 persen.

Tabel 3.33.
Tingkat Penerapan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | Industri Farmasi | Distribusi | Total |
|--|------------------|------------|-------|
| Memiliki sistem pengendalian hama (<i>pest control</i>) dan terdokumentasi | 96,57 | 78,73 | 84,89 |
| Telah dilakukan kualifikasi/rekualifikasi pelanggan (dokumen atau audit lapangan sesuai dengan analisis risiko) | 89,27 | 82,81 | 85,04 |
| Telah dilakukan inspeksi diri yang terdokumentasi berserta tindakan perbaikan dan atau rencana perbaikannya secara berkala | 96,14 | 79,86 | 85,48 |
| Terdapat Standar Prosedur Operasional (SPO) untuk seluruh proses yang terkait dengan distribusi obat, termasuk SPO untuk contingency plan (bencana, pencurian, kebakaran, dll) | 85,41 | 88,46 | 87,41 |
| Memiliki struktur organisasi mencakup kedudukan penanggung jawab serta uraian tugasnya sesuai kewenangan yang disyaratkan dalam CDOB | 89,27 | 92,31 | 91,26 |
| Memiliki area dan akses terpisah untuk penerimaan dan pengeluaran barang untuk meminimalisir risiko campur baur obat dan diversifikasi obat | 95,28 | 89,59 | 91,56 |
| Telah dilakukan pemetaan suhu di gudang penyimpanan | 95,71 | 92,31 | 93,48 |
| Obat yang tidak layak jual (rusak, kedaluwarsa) dipisahkan dan disimpan di tempat terpisah dan terkunci dengan label yang jelas, diinventarisir dan dibuat rencana tindak lanjutnya | 96,57 | 97,74 | 97,33 |
| Penyimpanan obat dilengkapi dengan catatan stok baik manual maupun elektronik dengan informasi yang sesuai dan mampu telusur | 96,14 | 98,42 | 97,63 |
| Setiap penerimaan bahan obat dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen (meliputi: item, jumlah, nomor bets, tanggal kedaluwarsa) serta pemeriksaan kebenaran label/kondisi kemasan | 97,42 | 99,32 | 98,67 |

Kesulitan dalam memahami dan/atau mengimplementasikan peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagian besar disebabkan karena belum mendapatkan sosialisasi atau informasi

terkait hal tersebut. Alasan lain yaitu terkait dengan kalimat dalam peraturan tersebut kurang jelas atau multitafsir. Sebagian besar alasan tersebut sama, baik untuk responden bidang industri farmasi maupun bidang distribusi. Perbedaan yang mencolok antara keduanya yaitu pada alasan berbenturan dengan kebijakan internal/instansi, hal ini disampaikan oleh 31,43 persen responden bidang distribusi.

Tabel 3.34.

Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik

| Alasan | Industri Farmasi | Distribusi |
|---|------------------|------------|
| Belum mendapatkan sosialisasi/informasi | 66,67 | 68,57 |
| Kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir | 40,00 | 20,00 |
| Tidak semua ketentuan berlaku untuk usaha saya | 26,67 | 20,00 |
| Tidak tahu ada ketentuan tersebut | 20,00 | 22,86 |
| Keterbatasan finansial | 20,00 | 22,86 |
| Kondisi geografis yang kurang memungkinkan untuk dilaksanakan | 6,67 | 0,00 |
| Lainnya (sebutkan) | 6,67 | 2,86 |
| Sistematika dan/atau urutan pasal kurang sesuai | 0,00 | 2,86 |
| Berbenturan dengan peraturan lain | 0,00 | 5,71 |
| Tidak sesuai dengan kompetensi yang dimiliki | 0,00 | 8,57 |
| Berbenturan dengan kebijakan internal/instansi | 0,00 | 31,43 |

c. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan

Tidak semua responden bidang industri maupun distribusi melakukan pengelolaan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan, hanya sebanyak 38,63 persen responden industri yang melakukan hal tersebut, sedangkan bidang distribusi sebanyak 43,98 persen.

Tabel 3.35.

Persentase Responden yang Melakukan Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan menurut Bidang Usaha

| Bidang | Persentase |
|------------|------------|
| Industri | 38,63 |
| Distribusi | 43,98 |

Tingkat pemahaman diukur pada seluruh responden tanpa memandang apakah perusahaannya melakukan pengelolaan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan. Sedangkan tingkat penerapan hanya diukur pada responden yang melakukan pengelolaan obat-obat tersebut.

Pemahaman responden terhadap sebagian besar pertanyaan berada dibawah 80 persen, hanya terdapat 3 pertanyaan yang sudah diatas 80 persen. Namun demikian, dari 3 pertanyaan tersebut, hanya 1 pertanyaan dimana baik bidang industri maupun distribusi sudah diatas 80 persen, yaitu pertanyaan terkait cakupan atau jenis obat yang termasuk kategori Obat-Obat Tertentu, dimana tingkat pemahaman bidang industri mencapai 84,44 persen, sedangkan bidang distribusi sudah mencapai 91,51 persen.

Rendahnya tingkat pemahaman secara total masing-masing pertanyaan, salah satunya disebabkan adanya ketimpangan pemahaman antara bidang industri dan distribusi. Hal ini bisa dilihat dari pertanyaan hal yang harus diperhatikan terkait pembuatan berdasarkan kontrak, dimana bidang industri sudah mencapai 91,11 persen, namun bidang distribusi hanya sebesar 24,53 persen. Begitu juga untuk pertanyaan waktu penyampaian laporan pemasukan dan penggunaan Bahan Obat-Obat Tertentu, bidang industri sebesar 91,11 persen, sedangkan bidang distribusi hanya sebesar 39,62 persen. Sebaliknya untuk pertanyaan Hal-hal yang wajib dipenuhi apabila menggunakan pihak ketiga/ekspedisi dalam melakukan penyaluran Obat-Obat Tertentu, bidang industri hanya 33,33 persen, sedangkan distribusi sudah mencapai 93,40 persen.

Tabel 3.36.
Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan menurut pertanyaan

| Pertanyaan | Industri Farmasi | Distribusi | Total |
|--|------------------|------------|-------|
| Berikut ini beberapa hal yang harus diperhatikan terkait pembuatan berdasarkan kontrak, kecuali .. | 91,11 | 24,53 | 55,10 |
| Berikut ini bukan merupakan ketentuan pengadaan Obat-Obat Tertentu adalah ... | 55,56 | 58,49 | 57,14 |
| Laporan pemasukan dan penggunaan Bahan Obat-Obat Tertentu untuk produksi disampaikan kepada Badan POM paling lambat setiap tanggal bulan berikutnya | 91,11 | 39,62 | 63,27 |

| Pertanyaan | Industri Farmasi | Distribusi | Total |
|--|------------------|------------|-------|
| Hal-hal yang wajib dipenuhi industri farmasi apabila menggunakan pihak ketiga/ekspedisi dalam melakukan penyaluran Obat-Obat Tertentu adalah .. | 33,33 | 93,40 | 65,82 |
| Berikut ini merupakan hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pesanan pembeli Obat-Obat Tertentu, kecuali .. | 84,44 | 58,49 | 70,41 |
| Berikut merupakan ketentuan penyimpanan Obat-Obat Tertentu adalah .. | 73,33 | 70,75 | 71,94 |
| Berita Acara Pemusnahan Obat-Obat Tertentu tidak wajib mencantumkan ... | 78,89 | 70,75 | 74,49 |
| Pemusnahan Obat-Obat Tertentu dilaksanakan untuk kondisi dibawah ini, kecuali .. | 93,33 | 75,47 | 83,67 |
| Laporan kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan paling lambat ... hari kerja setelah terjadinya kehilangan | 73,33 | 93,40 | 84,18 |
| Dibawah ini yang termasuk Obat-Obat Tertentu adalah ... | 84,44 | 91,51 | 88,27 |

Selanjutnya terkait dengan penerapan peraturan, seluruh pertanyaan sudah lebih besar dari 80 persen, bahkan untuk pertanyaan melakukan investigasi apabila terdapat selisih stok saat stock opname untuk mendapat akar permasalahan dan dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan sudah mencapai 100 persen baik untuk bidang industri maupun distribusi. Hanya ada satu pertanyaan untuk industri yang masih berada dibawah 80 persen, yaitu pertanyaan terkait dengan tidak memindahtangankan bahan obat impor kepada pihak lain, untuk pertanyaan ini capaiannya sebesar 77,78 persen.

Tabel 3.37.
Tingkat Penerapan Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan menurut pertanyaan

| Pertanyaan | Industri Farmasi | Distribusi | Total |
|---|------------------|------------|-------|
| Melakukan impor bahan obat tertentu untuk keperluan produksi sendiri dan tidak memindahtangankan bahan obat kepada pihak lain | 77,78 | 91,51 | 85,20 |
| Penimbangan Bahan Obat harus disaksikan oleh minimal supervisor. | 95,56 | 85,85 | 90,31 |
| Surat pesanan dan faktur pembelian/penjualan atau surat penyerahan barang digabungkan menjadi satu dan diarsipkan berdasarkan nomor urut atau tanggal dokumen | 97,78 | 98,11 | 97,96 |

| | | | |
|---|--------|--------|--------|
| Faktur dan/atau surat pengirisan barang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi atau Apoteker yang ditunjuk, mencantumkan nama lengkap dan stempel industry farmasi penerima | 96,67 | 100,00 | 98,47 |
| Penyimpanan bahan obat/obat-obat tertentu yang rusak atau kedaluwarsa disimpan di tempat yang aman dan terpisah dari bahan obat/obat-obat tertentu lainnya, memberi penandaan yang jelas, dan membuat daftar bahan obat/obat-obat tertentu yang rusak dan kedaluwarsa | 97,78 | 99,06 | 98,47 |
| Memastikan bahwa penyaluran obat-obat tertentu kepada fasilitas distribusi yang memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik | 100,00 | 97,17 | 98,47 |
| Pengembalian obat-obat tertentu dilengkapi dengan surat pengembalian dari fasilitas yang mengembalikan, dilengkapi fotokopi dokumen pengiriman (faktur penjualan dan/atau SPB) | 97,78 | 100,00 | 98,98 |
| Tersedia daftar inventaris bahan obat dan/atau obat-obat tertentu yang akan dimusnahkan sekurang-kurangnya mencakup nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets dan tanggal daluwarsa | 97,78 | 100,00 | 98,98 |
| Melakukan verifikasi keabsahan dan kewajaran terhadap pesanan obat-obat tertentu | 100,00 | 99,06 | 99,49 |
| Melakukan investigasi apabila terdapat selisih stok saat stock opname untuk mendapat akar permasalahan dan dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

Alasan sulit memahami dan/atau mengimplementasikan peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 banyak disebabkan karena belum mendapatkan sosialisasi/atau informasi mengenai peraturan tersebut. Seluruh responden yang mengalami kesulitan, menyampaikan hal tersebut baik responden industri farmasi maupun responden distribusi, disamping ada alasan lain seperti kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir, tidak tahu ada ketentuan tersebut, bahkan keterbatasan finansial, dan kondisi geografis.

Tabel 3.38.
Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan menurut pertanyaan

| Alasan | Industri Farmasi | Distribusi |
|---|------------------|------------|
| Belum mendapatkan sosialisasi/informasi | 100,00 | 100,00 |
| Kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir | 50,00 | 0,00 |
| Tidak tahu ada ketentuan tersebut | 50,00 | 0,00 |
| Tidak semua ketentuan berlaku untuk usaha saya | 50,00 | 0,00 |

| Alasan | Industri Farmasi | Distribusi |
|---|------------------|------------|
| Keterbatasan finansial | 50,00 | 0,00 |
| Kondisi geografis yang kurang memungkinkan untuk dilaksanakan | 50,00 | 0,00 |

- d. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label

Tidak semua responden bidang industri farmasi pernah melakukan penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan label, hanya sebanyak 63,04 persen responden industri yang melakukan hal tersebut. Apabila dirinci menurut divisi, ternyata perbandingan hampir setara antar divisi/bagian berkisar antara 62-63 persen. Mengingat keterlibatan seluruh bagian tersebut saat terjadi penarikan, maka persentase responden yang pernah melakukan penarikan dan pemusnahan seharusnya sama.

Tabel 3.39.

Persentase Responden yang Perusahaannya Pernah Melakukan Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan, Khasiat, Mutu dan Label menurut Divisi

| Bidang | Persentase |
|--------------------|------------|
| Produksi | 63,48 |
| Pemastian Mutu/QA | 62,71 |
| Pengawasan Mutu/QC | 62,93 |
| Total | 63,04 |

Tingkat pemahaman diukur untuk seluruh responden baik yang perusahaannya sudah pernah melakukan penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan khasiat, mutu, dan label, maupun yang belum pernah. Sedangkan tingkat penerapan hanya diukur pada responden yang perusahaannya sudah pernah melakukan penarikan.

Terdapat 4 pertanyaan yang tingkat pemahamannya masih dibawah 80 persen, dari 4 pertanyaan tersebut, terdapat 2 pertanyaan yang semua divisi tingkat pemahamannya dibawah 80 persen yaitu pertanyaan terkait Penarikan Obat kelas III, dan pertanyaan Jangkauan

Penarikan Obat. Sedangkan 2 pertanyaan lainnya, ada satu atau dua divisi sudah berada diatas 80 persen.

Tabel 3.40.
Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label menurut pertanyaan

| Pertanyaan | Produksi | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | Total |
|---|----------|-------------------|--------------------|-------|
| Penarikan Obat kelas III dilaksanakan apabila terjadi hal-hal sebagai berikut, kecuali: | 60,27 | 59,46 | 72,60 | 64,09 |
| Sebelum melakukan penarikan mandiri, Pemilik Izin Edar wajib menyampaikan Informasi rencana penarikan obat kepada Kepala Badan POM yang memuat informasi berikut ini, kecuali : | 61,64 | 83,78 | 82,19 | 75,91 |
| Laporan akhir hasil Penarikan Obat harus dilengkapi dengan informasi: | 72,60 | 71,62 | 84,93 | 76,36 |
| Jangkauan Penarikan Obat tidak dilaksanakan pada fasilitas berikut ini: | 73,97 | 79,73 | 76,71 | 76,82 |
| Berikut merupakan ketentuan terkait pemusnahan obat, kecuali: | 76,71 | 85,14 | 79,45 | 80,45 |
| Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat yang diedarkan di wilayah Indonesia mengacu pada hal berikut ini, kecuali : | 80,82 | 87,84 | 89,04 | 85,91 |
| Contoh obat yang harus ditarik dengan Penarikan Obat Kelas I yaitu: | 83,56 | 87,84 | 86,30 | 85,91 |
| Monitoring dan evaluasi efektivitas pelaksanaan penarikan obat wajib dilakukan oleh: | 87,67 | 93,24 | 93,15 | 91,36 |
| Berikut yang tidak terkait dengan penarikan mandiri yaitu: | 89,04 | 97,30 | 89,04 | 91,82 |
| Penarikan Obat Kelas I dilaksanakan untuk obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan: | 90,41 | 100,00 | 97,26 | 95,91 |

Terdapat 1 prosedur yang masih belum banyak diterapkan, yaitu melakukan publikasi terkait penarikan obat, hal ini disampaikan baik dari divisi produksi, pemastian mutu, maupun dari pengawasan mutu. Untuk divisi produksi baru 63,01 persen yang melakukan publikasi, sedangkan untuk divisi pemastian mutu penerapan hal tersebut cukup lebih baik yaitu mencapai 66,22 persen, sedangkan pengawasan mutu lebih tinggi yaitu sebesar 69,86 persen. Menariknya,

untuk pertanyaan lain penerapannya sudah di atas 90 persen, hanya prosedur melakukan publikasi yang capaiannya di bawah 90 persen.

Tabel 3.41.
Tingkat Penerapan Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label menurut pertanyaan

| Prosedur | Produksi | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | Total |
|--|----------|-------------------|--------------------|--------|
| Melakukan publikasi terkait Penarikan Obat | 63,01 | 66,22 | 69,86 | 66,36 |
| Untuk penarikan mandiri, perusahaan Saudara menyampaikan informasi rencana Penarikan Obat kepada Kepala Badan POM | 100,00 | 93,24 | 97,26 | 96,82 |
| Melakukan pelaporan penarikan obat sesuai dengan jangka waktu penyampaiannya | 97,26 | 95,95 | 98,63 | 97,27 |
| Untuk penarikan mandiri, perusahaan Saudara menerbitkan instruksi penarikan kepada fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kesehatan | 98,63 | 97,30 | 97,26 | 97,73 |
| Penarikan mandiri yang dilakukan telah mengklasifikasikan dengan benar kelas penarikannya. | 98,63 | 97,30 | 97,26 | 97,73 |
| Jangkauan penarikan obat telah sesuai dengan sejauh mana peredaran obat yang ditarik | 97,26 | 98,65 | 100,00 | 98,64 |
| Melaksanakan pemusnahan terhadap obat, kemasan, dan/atau label obat yang ditarik dari peredaran sesuai dengan ketentuan | 98,63 | 98,65 | 98,63 | 98,64 |
| Melaporkan pelaksanaan pemusnahan obat kepada Kepala Badan POM | 100,00 | 98,65 | 100,00 | 99,55 |
| Bila terdapat obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label maka perusahaan Saudara melakukan penarikan terhadap Obat tersebut. | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan Penarikan Obat | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

Alasan sulit memahami dan/atau mengimplementasikan peraturan BPOM No 14 tahun 2019 berbeda antar divisi, untuk divisi produksi cenderung disebabkan kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir, dan belum mendapatkan sosialisasi/informasi. Sedangkan untuk divisi pemastian mutu/QA alasan sulit memahami dan/atau

mengimplementasikan peraturan karena ketidaksesuaian usaha serta kondisi geografis, dan untuk divisi pengawasan mutu/QC disebabkan oleh karena keterbatasan finansial.

Tabel 3.42.

Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label menurut pertanyaan

| Alasan | Produksi | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | Total |
|---|----------|-------------------|--------------------|-------|
| Kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir | 66,67 | 0,00 | 0,00 | 40,00 |
| Belum mendapatkan sosialisasi/informasi | 66,67 | 0,00 | 0,00 | 40,00 |
| Tidak semua ketentuan berlaku untuk usaha saya | 33,33 | 100,00 | 0,00 | 40,00 |
| Keterbatasan finansial | 33,33 | 0,00 | 100,00 | 40,00 |
| Kondisi geografis yang kurang memungkinkan untuk dilaksanakan | 33,33 | 100,00 | 0,00 | 40,00 |
| Tidak tahu ada ketentuan tersebut | 33,33 | 0,00 | 0,00 | 20,00 |

e. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik

Pemahaman responden terkait Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 masih sangat rendah, hal ini bisa dilihat hanya ada 3 pertanyaan yang sudah diatas 80 persen, 7 pertanyaan sisanya masih dibawah 80 persen. Ketujuh pertanyaan tersebut ternyata terjadi di 3 divisi sekaligus, itu artinya ketujuh pertanyaan ini memang sulit, atau memang responden belum bisa memahami aturan tersebut.

Tabel 3.43.

Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik menurut pertanyaan

| Pertanyaan | Produksi | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | Total |
|--|----------|-------------------|--------------------|-------|
| Ketentuan berikut tercantum dalam standar persyaratan minimal untuk inspeksi diri, kecuali .. | 20,87 | 13,56 | 9,48 | 14,61 |
| Kegiatan dibawah ini merupakan salah satu upaya untuk pencegahan kontaminasi silang, kecuali ... | 22,61 | 26,27 | 18,97 | 22,64 |

| Pertanyaan | Produksi | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | Total |
|--|----------|-------------------|--------------------|-------|
| Dibawah ini merupakan tanggung jawab Kepala Produksi, kecuali ... | 44,35 | 50,85 | 45,69 | 46,99 |
| Dokumen Rencana Induk Validasi sekurang-kurangnya mencakup informasi sebagai berikut, kecuali . | 53,04 | 61,02 | 56,03 | 56,73 |
| Prinsip manajemen risiko mutu adalah ... | 59,13 | 72,88 | 74,14 | 68,77 |
| Pemantauan lingkungan dilakukan sebagai berikut, kecuali ... | 77,39 | 65,25 | 77,59 | 73,35 |
| Ketentuan dibawah ini dapat diterapkan pada kegiatan pengolahan produk antara dan produk ruahan, kecuali | 78,26 | 78,81 | 79,31 | 78,80 |
| Tidak termasuk dalam ketentuan yang harus tercantum dalam prosedur penanganan keluhan adalah . | 80,87 | 93,22 | 75,00 | 83,09 |
| Ketentuan dibawah ini yang tidak sesuai untuk penimbangan bahan awal yaitu .. | 89,57 | 91,53 | 87,93 | 89,68 |
| Penandaan selama proses pengolahan hendaklah diterapkan untuk hal-hal berikut, kecuali ... | 94,78 | 95,76 | 87,07 | 92,55 |

Meskipun mempunyai pemahaman yang rendah, ternyata penerapan peraturan ini sudah sangat baik. Semua prosedur yang ditanyakan, tingkat penerapannya sudah lebih dari 98 persen, bahkan sebagian besarnya sudah mencapai 100 persen dan merata di semua divisi, baik divisi produksi, divisi pemastian mutu, maupun pengawasan mutu.

Tabel 3.44.
Tingkat Penerapan Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik menurut Pertanyaan

| Prosedur | Produksi | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | Total |
|---|----------|-------------------|--------------------|-------|
| Seluruh aspek kritis dalam pembuatan obat telah melalui proses validasi dan kualifikasi sepanjang siklus hidup dan proses | 98,26 | 98,31 | 98,28 | 98,28 |
| Bahan awal dan bahan pengemas dilakukan uji ulang terhadap identitas, kekuatan, mutu, dan kemurnian, sesuai kebutuhan | 99,13 | 98,31 | 100,00 | 99,14 |

| Prosedur | Produksi | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | Total |
|--|----------|-------------------|--------------------|--------|
| Desain bangunan-fasilitas telah sesuai alur pembuatan sehingga memperkecil risiko kontaminasi silang dan ketidakjelasan | 99,13 | 99,15 | 100,00 | 99,43 |
| Memiliki laboratorium pengawasan mutu yang terpisah dari area produksi | 98,26 | 100,00 | 100,00 | 99,43 |
| Pengkajian mutu produk dilakukan setiap tahun dan didokumentasikan | 99,13 | 99,15 | 100,00 | 99,43 |
| Inspeksi diri dilakukan secara rutin dan pada situasi khusus (misalnya dalam hal terjadi penarikan obat jadi) | 100,00 | 100,00 | 99,14 | 99,71 |
| Peralatan untuk mengukur, menimbang, mencatat dan mengendalikan telah dikalibrasi dan diperiksa pada interval waktu tertentu dengan metode yang ditetapkan | 99,13 | 100,00 | 100,00 | 99,71 |
| Terdapat Standar Prosedur Operasional (SPO) untuk seluruh proses pembuatan produk | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Memiliki struktur organisasi yang telah disahkan oleh pihak berwenang, serta memiliki tugas spesifik dan kewenangan personel yang terdokumentasi | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Selama pengolahan, semua bahan, wadah produk ruahan, peralatan, mesin produksi dan ruang kerja yang digunakan diberi label atau bahan yang sedang diolah, kekuatan (bila perlu) dan nomor bets | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

Kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir menjadi alasan utama yang menyebabkan sulit memahami dan/atau mengimplementasikan peraturan BPOM No 34 Tahun 2018. Hal ini bisa dilihat dari setiap divisi, alasan tersebut menjadi yang tertinggi persentasenya, disamping itu alasan belum mendapatkan sosialisasi/informasi menjadi dominan kedua khususnya untuk divisi produksi.

Tabel 3.45.
Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018
menurut rincian/pertanyaan

| Alasan | Produksi | Pemastian Mutu/QA | Pengawasan Mutu/QC | Total |
|---|----------|-------------------|--------------------|-------|
| Kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir | 71,43 | 66,67 | 40,00 | 61,11 |
| Belum mendapatkan sosialisasi/informasi | 57,14 | 33,33 | 40,00 | 44,44 |
| Keterbatasan finansial | 14,29 | 50,00 | 60,00 | 38,89 |
| Tidak semua ketentuan berlaku untuk usaha saya | 28,57 | 50,00 | 20,00 | 33,33 |
| Isi peraturan kurang lengkap | 14,29 | 16,67 | 0,00 | 11,11 |
| Kondisi geografis yang kurang memungkinkan untuk dilaksanakan | 14,29 | 16,67 | 0,00 | 11,11 |
| Tidak tahu ada ketentuan tersebut | 14,29 | 0,00 | 0,00 | 5,56 |
| Berbenturan dengan kebijakan internal/instansi | 0,00 | 0,00 | 20,00 | 5,56 |
| Berbenturan dengan peraturan lain | 0,00 | 0,00 | 20,00 | 5,56 |
| Lainnya (sebutkan) | 14,29 | 0,00 | 0,00 | 5,56 |

f. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker

Tidak semua responden bidang industri mempunyai Nomor Izin Edar untuk Obat Antikanker, hanya sebanyak 16,13 persen responden industri mempunyai. Apabila dirinci menurut divisi, sebanyak 18,18 persen responden divisi *regulatory affairs* mempunyai NIE obat Antikanker, dan sebanyak 14,41 persen responden pemastian mutu/QA mempunyai NIE obat Antikanker.

Tabel 3.46.
Persentase Responden yang Mempunyai Nomor Izin Edar (NIE) untuk Obat Anti Kanker
menurut Divisi

| Bidang | Persentase |
|---------------------------|------------|
| <i>Regulatory Affairs</i> | 18,18 |
| Pemastian Mutu/QA | 14,41 |
| Total | 16,13 |

Tingkat pemahaman diukur pada seluruh responden, tanpa memandang apakah perusahaannya mempunyai NIE untuk Obat Antikanker atau tidak. Sedangkan tingkat penerapan hanya diukur untuk responden yang mempunyai NIE untuk Obat Antikanker.

Pemahaman terkait peraturan BPOM No 36 Tahun 2019 masih perlu mendapatkan perhatian, hal ini bisa dilihat dari tingkat pemahaman menurut pertanyaan, dimana hanya ada 4 pertanyaan yang tingkat pemahamannya berada diatas 80 persen. Sedangkan 6 pertanyaan lainnya masih dibawah 80 persen dan terjadi baik di divisi *regulatory affairs* maupun pemastian mutu/QA, terutama untuk pertanyaan hal-hal yang tercakup dalam pedoman menjadi yang terendah, yaitu hanya sebesar 57,14 persen.

Tabel 3.47.
Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | <i>Regulatory Affairs</i> | Pemastian Mutu/QA | Total |
|--|---------------------------|-------------------|-------|
| Hal-hal berikut tercakup dalam pedoman ini, kecuali: | 66,67 | 47,06 | 57,14 |
| Untuk uji klinik fase III, obat pembanding yang digunakan sebaiknya bersifat berikut ini, kecuali: | 77,78 | 47,06 | 62,86 |
| Data nonklinik digunakan untuk mendukung desain uji klinik seperti di bawah ini, kecuali: | 72,22 | 70,59 | 71,43 |
| Yang membedakan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dengan Efek Samping Obat (ESO) yaitu: | 66,67 | 76,47 | 71,43 |
| Salah satu prinsip penilaian khasiat obat antikanker yaitu: | 77,78 | 70,59 | 74,29 |
| Hal yang bukan merupakan dasar penilaian keamanan yaitu: | 77,78 | 70,59 | 74,29 |
| Berikut adalah Endpoints primer untuk uji konfirmasi yang dapat diterima, kecuali : | 83,33 | 82,35 | 82,86 |
| Berikut merupakan tujuan studi pascapemasaran, kecuali: | 83,33 | 82,35 | 82,86 |
| Berikut adalah studi-studi toksisitas khusus untuk mendukung penilaian non klinik, kecuali: | 88,89 | 82,35 | 85,71 |
| Tujuan uji konfirmasi yaitu: | 88,89 | 94,12 | 91,43 |

Penerapan aturan BPOM Nomor 36 Tahun sudah berjalan baik, hal ini bisa dilihat dari tingkat penerapan untuk 9 pertanyaan sudah lebih dari 80 persen. Hanya ada 1 pertanyaan yang

tingkat penerapannya masih dibawah 80 persen, yaitu pertanyaan terkait dilakukannya studi toksisitas umum dan toksisitas khusus, baik untuk divisi *regulatory affairs* maupun pemastian mutu masih dibawah 80 persen.

Tabel 3.48.
Tingkat Penerapan Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker menurut pertanyaan

| Pertanyaan | <i>Regulatory Affairs</i> | Pemastian Mutu/QA | Total |
|--|---------------------------|-------------------|-------|
| Telah dilakukan studi toksisitas umum dan toksisitas khusus | 77,78 | 76,47 | 77,14 |
| Randomisasi dan stratifikasi dalam uji klinik dilakukan dengan mematuhi prinsip umum uji klinik | 83,33 | 82,35 | 82,86 |
| Penetapan jumlah sampel untuk penilaian khasiat telah didasarkan pada hipotesis primer yang diuji | 88,89 | 88,24 | 88,57 |
| Telah dilakukan studi farmakologi (farmakodinamik, farmakokinetik) | 88,89 | 88,24 | 88,57 |
| Pemilihan dosis awal telah dijustifikasi dengan menggunakan data nonklinik (farmakokinetik, farmakodinamik, toksisitas) | 88,89 | 88,24 | 88,57 |
| Penentuan dosis pada uji klinik fase II ditentukan dengan mempertimbangkan Maximum Tolerated Dose (MTD) dan Dose Limiting Toxicity (DLT) | 88,89 | 88,24 | 88,57 |
| Pada uji klinik fase III variabel untuk mengukur outcome terapi ditetapkan dan dicantumkan dalam protokol uji klinik | 88,89 | 88,24 | 88,57 |
| Dilakukan studi pascapemasaran | 88,89 | 94,12 | 91,43 |
| Kejadian Tidak Diinginkan dicatat dan dinilai tingkat keparahannya | 94,44 | 94,12 | 94,29 |
| Standar bahan cemaran memiliki risiko yang sangat kecil, sesuai ketentuan pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat | 100,00 | 94,12 | 97,14 |

Kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir serta belum mendapatkan sosialisasi menjadi alasan yang banyak disampaikan oleh responden, disamping alasan-alasan lainnya. Kedua alasan ini mengindikasikan bahwa ketidakpahaman terhadap peraturan bisa berasal dari sisi luar artinya sosialisasi, maupun dari sisi peraturannya sendiri yang sulit dipahami secara kontekstual.

Tabel 3.49.
Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker

| Alasan | <i>Regulatory Affairs</i> | Pemastian Mutu/QA | Total |
|---|---------------------------|-------------------|-------|
| Tidak semua ketentuan berlaku untuk usaha saya | 50,00 | 50,00 | 50,00 |
| Kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir | 0,00 | 50,00 | 33,33 |
| Belum mendapatkan sosialisasi/informasi | 0,00 | 50,00 | 33,33 |
| Sistematika dan/atau urutan pasal kurang sesuai | 0,00 | 25,00 | 16,67 |
| Tidak sesuai dengan kompetensi yang dimiliki | 50,00 | 0,00 | 16,67 |
| Kondisi geografis yang kurang memungkinkan untuk dilaksanakan | 0,00 | 25,00 | 16,67 |
| Lainnya (sebutkan) | 50,00 | 0,00 | 16,67 |

g. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia

Tidak semua responden bidang industri memproduksi obat berbasis sel manusia, hanya sebanyak 2,76 persen responden industri yang melakukan hal tersebut. Apabila dirinci menurut divisi, sebanyak 3,03 persen responden divisi *regulatory affairs* memproduksi obat berbasis sel manusia, dan sebanyak 2,54 persen responden pemastian mutu/QA yang perusahaannya memproduksi obat tersebut.

Tabel 3.50.
Persentase Responden yang Perusahaannya Memproduksi Obat Berbasis Sel Manusia menurut Divisi

| Bidang | Persentase |
|---------------------------|------------|
| <i>Regulatory Affairs</i> | 3,03 |
| Pemastian Mutu/QA | 2,54 |
| Total | 2,76 |

Tingkat pemahaman diukur pada seluruh responden tanpa memandang apakah perusahaannya memproduksi obat berbasis sel manusia atau tidak. sedangkan untuk tingkat penerapan hanya diukur pada responden yang perusahaannya memproduksi obat berbasis sel manusia.

Pemahaman terhadap Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 masih perlu untuk ditingkatkan, hal ini bisa dilihat dari masih terdapat 5 pertanyaan yang tingkat pemahamannya

dibawah 80 persen. Bahkan untuk divisi pemastian mutu/QA, ada 5 pertanyaan yang nilainya dibawah 50 persen. Secara umum, tingkat pemahaman masing-masing pertanyaan untuk responden divisi *regulatory affairs* lebih tinggi dibandingkan dengan responden divisi pemastian mutu/QA kecuali untuk pertanyaan persyaratan data mutu produk berbasis sel manusia.

Tabel 3.51.
Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | <i>Regulatory Affairs</i> | Pemastian Mutu/QA | Total |
|--|---------------------------|-------------------|--------|
| Yang termasuk dalam obat berbasis sel manusia adalah sebagai berikut, kecuali | 66,67 | 33,33 | 50,00 |
| Langkah-langkah proses pembuatan produk sel punca yaitu: | 66,67 | 33,33 | 50,00 |
| Persyaratan teknis dalam PerBPOM tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia terdiri dari hal-hal sebagai berikut, kecuali | 100,00 | 33,33 | 66,67 |
| Yang termasuk dalam persyaratan klinik untuk obat berbasis sel manusia adalah sebagai berikut kecuali | 100,00 | 33,33 | 66,67 |
| Farmakovigilans rutin dan ketertelusuran suatu produk obat berbasis sel manusia harus dijelaskan dalam suatu dokumen yang dinamakan.. | 100,00 | 33,33 | 66,67 |
| Kriteria risiko umum berikut ini digunakan untuk mengestimasi risiko secara keseluruhan pada analisis risiko dalam pemberian obat berbasis sel manusia | 100,00 | 66,67 | 83,33 |
| Salah satu persyaratan non klinik untuk obat berbasis sel manusia yaitu toksikologi, yang mencakup.. | 100,00 | 66,67 | 83,33 |
| Persyaratan data mutu produk berbasis sel manusia mencakup hal sebagai berikut kecuali | 66,67 | 100,00 | 83,33 |
| Peraturan Badan POM yang mengatur tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia yaitu: | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Selain Peraturan Badan POM ini, regulasi lain yang perlu diperhatikan dalam proses registrasi obat berbasis sel manusia antara lain.. | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

Untuk tingkat penerapan peraturan, terdapat 2 pertanyaan yang belum diterapkan dengan baik yaitu terkait studi jangka panjang untuk memantau isu keamanan obat melalui studi farmakovigilans, dan studi non klinik dan klinik dalam pengembangan obat berbasis sel manusia karena capaiannya masih dibawah 80 persen. Bahkan untuk divisi pemastian mutu pertanyaan

terkait studi jangka panjang untuk memantau isu keamanan obat melalui studi farmakovigilans baru mencapai 33,33 persen.

Tabel 3.52.
Tingkat Penerapan Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | Regulatory Affairs | Pemastian Mutu/QA | Total |
|--|--------------------|-------------------|--------|
| Telah melakukan studi jangka panjang untuk memantau isu keamanan obat melalui studi farmakovigilans | 66,67 | 33,33 | 50,00 |
| Telah melakukan studi non klinik dan klinik dalam pengembangan obat berbasis sel manusia | 66,67 | 66,67 | 66,67 |
| Telah memastikan keamanan sel dan bahan baku yang digunakan terhadap kontaminasi virus dan Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) | 100,00 | 66,67 | 83,33 |
| Telah melakukan analisis risiko pada awal pengembangan produk berdasarkan pengetahuan yang ada mengenai jenis produk dan penggunaannya | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Memiliki sertifikat CPOB (Cara Produksi Obat yang Baik) | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Telah melakukan optimasi kondisi penyimpanan sel yang akan digunakan untuk produksi obat berbasis sel manusia | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Telah melakukan validasi proses pembuatan obat berbasis sel manusia sebagai upaya untuk memastikan konsistensi produk | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Telah melakukan pengawasan-selama-proses pada tahap kritis atau produk antara produksi obat berbasis sel manusia | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Telah tersedia deskripsi betas produksi mulai dari penyiapan sel sampai penandaan pada kemasan akhir | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Peralatan dan fasilitas yang digunakan untuk pembuatan obat berbasis sel telah sesuai dan memenuhi syarat produksi secara aseptik | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

- h. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

Tidak semua responden bidang industri maupun distribusi merupakan IP (Importir Produsen)/EP (Eksportir Produsen) Psikotropika atau IP (Importir Produsen)/EP (Eksportir

Produsen) Prekursor Farmasi, hanya sebanyak 23,83 persen responden industri yang melakukan hal tersebut, sedangkan bidang distribusi sebanyak 2,49 persen.

Tabel 3.53.
 Persentase Responden yang Perusahaannya merupakan IP (Importir Produsen)/EP (Eksportir Produsen) Psikotropika atau IP (Importir Produsen)/EP (Eksportir Produsen) Prekursor Farmasi menurut Bidang Usaha

| Bidang | Persentase |
|------------|------------|
| Industri | 23,83 |
| Distribusi | 2,49 |
| Total | 12,53 |

Tingkat pemahamannya diukur pada seluruh responden tanpa memandang apakah perusahaannya merupakan IP (Importir Produsen)/EP (Eksportir Produsen) Psikotropika atau IP (Importir Produsen)/EP (Eksportir Produsen) Prekursor Farmasi atau bukan. Sedangkan tingkat penerapan hanya diukur pada responden yang perusahaannya merupakan IP (Importir Produsen)/EP (Eksportir Produsen) Psikotropika atau IP (Importir Produsen)/EP (Eksportir Produsen) Prekursor Farmasi.

Terdapat 4 pertanyaan terkait pemahaman Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 yang masih berada dibawah 80 persen untuk bidang industri, begitu juga untuk bidang distribusi terdapat 4 pertanyaan, namun dua pertanyaan diantaranya berbeda antara industri dan distribusi. Dua pertanyaan yang masih dibawah 80 persen baik pada bidang industri maupun distribusi, yaitu terkait penerbitan SPI dan SPE, serta Ketentuan dalam penyampaian tambahan data pada permohonan AHP.

Tabel 3.54.
 Tingkat Pemahaman Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | Industri Farmasi | Distribusi | Total |
|---|------------------|------------|-------|
| AHP merupakan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap rencana kebutuhan impor atau ekspor, realisasi produksi, dan/atau penggunaan Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi, dan merupakan dasar penerbitan Surat Persetujuan Impor | 60,78 | 50,00 | 59,65 |

| Pertanyaan | Industri Farmasi | Distribusi | Total |
|---|------------------|------------|-------|
| (SPI) atau Surat Persetujuan Ekspor (SPE). SPI atau SPE diterbitkan oleh: | | | |
| Berikut ini dokumen yang harus disertakan dalam permohonan AHP untuk keperluan impor dengan tujuan kepentingan pelayanan kesehatan untuk pemohon berupa IP Psikotropika dan/atau IP Prekursor Farmasi, kecuali ... | 74,51 | 83,33 | 75,44 |
| Ketentuan dalam penyampaian tambahan data pada permohonan AHP yaitu ... | 76,47 | 66,67 | 75,44 |
| Pelaporan realisasi impor atau ekspor untuk komoditi Narkotika wajib disampaikan kepada Kepala Badan dalam jangka waktu.... | 76,47 | 83,33 | 77,19 |
| Berapa lama masa berlaku Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi? | 80,39 | 66,67 | 78,95 |
| Ruang lingkup Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang dapat diimpor atau diekspor sesuai Peraturan Badan POM ini adalah untuk tujuan sebagai berikut: | 80,39 | 100,00 | 82,46 |
| Pelaporan realisasi impor atau ekspor untuk komoditi Psikotropika wajib disampaikan kepada Kepala Badan dalam jangka waktu.... | 84,31 | 66,67 | 82,46 |
| Salah satu persyaratan pengajuan AHP untuk komoditi Psikotropika adalah berupa persyaratan penyampaian laporan realisasi penggunaan obat. Berapa lama periode laporan realisasi penggunaan obat yang harus disampaikan tersebut | 88,24 | 83,33 | 87,72 |
| AHP dapat digunakan untuk berapa kali pengajuan SPI/SPE? | 92,16 | 100,00 | 92,98 |
| Berikut ini yang merupakan dokumen persyaratan pendaftaran bagi Industri Farmasi dalam melakukan permohonan AHP untuk impor adalah... | 94,12 | 83,33 | 92,98 |

Setiap pertanyaan sudah diterapkan dengan baik, hal ini terlihat baik untuk bidang industri maupun distribusi sudah lebih besar dari 80 persen. Bahkan terdapat 5 pertanyaan yang penerapannya sudah maksimal 100 persen oleh kedua bidang tersebut. Apabila dirinci lebih detail, terdapat 9 pertanyaan untuk industri yang penerapannya mencapai 100 persen, sedangkan untuk distribusi terdapat 6 pertanyaan yang penerapannya sudah 100 persen.

Tabel 3.55.

Tingkat Penerapan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi Pertanyaan

| Pertanyaan | Industri Farmasi | Distribusi | Total |
|--|------------------|------------|--------|
| Seluruh importasi dan/atau eksportasi Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi telah dilengkapi dengan dokumen AHP (Analisa Hasil Pengawasan) yang diterbitkan Badan POM | 100,00 | 83,33 | 98,25 |
| Seluruh importasi dan/atau eksportasi Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi telah dilengkapi dengan dokumen Surat Persetujuan Impor (SPI) atau Surat Persetujuan Ekspor (SPE) yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan. | 98,04 | 100,00 | 98,25 |
| Selalu menyampaikan tambahan data sesuai jangka waktu yang ditetapkan yaitu paling banyak 3 (tiga) kali dengan masing-masing batas waktu paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal permintaan. | 100,00 | 83,33 | 98,25 |
| Telah melakukan pembayaran PNBPN setiap kali melakukan permohonan AHP paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal unggah dokumen persyaratan. | 100,00 | 83,33 | 98,25 |
| Telah menyampaikan pelaporan realisasi impor dan/ekspor kepada Kepala Badan untuk penggunaan setiap AHP dengan jangka waktu sesuai dengan ketentuan peraturan | 100,00 | 83,33 | 98,25 |
| Seluruh importasi dan/atau eksportasi Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dilakukan sesuai dengan keterangan yang tercantum di dalam SPI/SPE. | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Seluruh data atau informasi yang tercantum dalam akun pemohon di e- <i>napza</i> saat ini (misal alamat Industri Farmasi, nama dan email Penanggung Jawab, nomor dan tanggal berlaku izin) masih sesuai dengan kondisi saat ini. | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Selalu menyampaikan laporan penggunaan Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi untuk seluruh jenis Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang diimpor. | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Seluruh dokumen izin sebagai IP/EP Psikotropika/Prekursor masih berlaku sampai dengan saat ini. | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Telah melampirkan dokumen persyaratan yang harus disertakan dalam permohonan AHP sesuai dengan tujuan penggunaan | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

Sebagian besar responden yang mengalami kesulitan memahami dan/atau mengimplementasikan peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 menyampaikan bahwa mereka belum mendapatkan sosialisasi/informasi terkait peraturan ini, hal ini disampaikan baik oleh

responden industri maupun distribusi obat. Sebagian kecil responden industri obat menyampaikan alasan lainnya seperti kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir, tidak tahu ada ketentuan tersebut, tidak semua ketentuan berlaku untuk usahanya, keterbatasan finansial, dan ada juga menyampaikan alasan selain hal tersebut. Sedangkan untuk bidang distribusi alasan lainnya hanya terkait dengan keterbatasan finansial.

Tabel 3.56.

Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

| Alasan | Industri Farmasi | Distribusi |
|---|------------------|------------|
| Belum mendapatkan sosialisasi/informasi | 75,00 | 66,67 |
| Kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir | 25,00 | 0,00 |
| Tidak tahu ada ketentuan tersebut | 25,00 | 0,00 |
| Tidak semua ketentuan berlaku untuk usaha saya | 25,00 | 0,00 |
| Keterbatasan finansial | 25,00 | 33,33 |
| Lainnya (sebutkan) | 25,00 | 0,00 |

- i. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021

Terdapat 6 pertanyaan dengan capaian tingkat pemahaman masih dibawah 80 persen, hal tersebut terjadi pada semua fasilitas, terutama toko obat. Bahkan untuk pertanyaan terkait ketentuan penyimpanan obat secara umum tingkat pemahamannya hanya 19,43 persen, dan untuk responden toko obat hanya mencapai 13,71 persen, artinya dari 10 orang, hanya ada 1 orang yang memahami atau menjawab benar pertanyaan tersebut.

Tabel 3.57.

Tingkat Pemahaman Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | Apotek | Rumah Sakit | Klinik | Puskesmas | Toko Obat | Total |
|--|--------|-------------|--------|-----------|-----------|-------|
| Di bawah ini merupakan ketentuan penyimpanan obat secara umum, kecuali.. | 21,37 | 18,41 | 18,69 | 22,71 | 13,71 | 19,43 |
| Berikut ini yang bukan merupakan ketentuan mengenai resep adalah. | 41,98 | 43,51 | 39,72 | 40,66 | 28,57 | 39,55 |
| Di bawah ini yang bukan merupakan ketentuan penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian adalah. | 46,95 | 57,32 | 42,52 | 37,36 | 29,71 | 43,42 |
| Dibawah ini merupakan ketentuan pembuatan Surat Pesanan, kecuali | 44,66 | 51,05 | 42,06 | 49,08 | 37,14 | 45,40 |
| Selain dapat menyerahkan obat ke pasien, dalam kondisi tertentu apotek dapat melakukan penyerahan obat kepada pihak berikut, kecuali | 54,58 | 52,72 | 56,07 | 47,25 | 29,14 | 48,93 |
| Berikut adalah sumber pengadaan obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian, kecuali | 79,39 | 74,90 | 85,05 | 82,78 | 62,29 | 77,73 |
| Obat mengandung Narkotika/Psikotropika dilakukan stok opname sekurang-kurangnya | 81,30 | 85,36 | 79,44 | 85,71 | 73,14 | 81,60 |
| Berikut merupakan ketentuan pengembalian obat, kecuali | 87,40 | 92,89 | 78,04 | 85,71 | 76,00 | 84,69 |
| Pada saat penerimaan, fasilitas pelayanan kefarmasian harus melakukan pemeriksaan di bawah ini, kecuali | 95,80 | 95,82 | 96,26 | 93,41 | 93,71 | 95,01 |
| Pelaporan Narkotika dan Psikotropika dilakukan setiap | 98,09 | 98,74 | 96,26 | 96,34 | 83,43 | 95,27 |

Meskipun tingkat pemahamannya rendah, namun ternyata tingkat penerapan Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 cukup baik, seluruh capaian tingkat penerapan untung masing-

masing pertanyaan lebih dari 80 persen, hal ini terjadi baik pada apotek, rumah sakit, klinik, puskesmas, maupun toko obat. Pertanyaan terkait stok opname obat secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 6 (enam) bulan menjadi yang terendah (85,21 persen), sedangkan pertanyaan terkait pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen (meliputi: item, jumlah, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, nama produsen) serta pemeriksaan kebenaran label/kondisi kemasan mempunyai tingkat penerapan tertinggi (99,48 persen).

Tabel 3.58.

Tingkat Penerapan Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | Apotek | Rumah Sakit | Klinik | Puskesmas | Toko Obat | Total |
|---|--------|-------------|--------|-----------|-----------|-------|
| Telah dilakukan stok opname obat secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 6 (enam) bulan | 84,73 | 84,94 | 84,58 | 86,08 | 85,71 | 85,21 |
| Dilakukan investigasi jika terdapat selisih stok dengan fisik saat stok opname dan mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk Berita Acara hasil investigasi selisih stok | 90,08 | 91,63 | 87,85 | 85,71 | 92,00 | 89,25 |
| Pengadaan seluruh obat dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab | 93,51 | 93,72 | 93,46 | 89,01 | 87,43 | 91,57 |
| Dokumen SP dan Faktur diarsipkan Bersatu berdasarkan tanggal dan/atau nomor urut | 97,33 | 93,72 | 93,46 | 95,24 | 94,29 | 94,93 |
| Penyimpanan setiap obat telah dilengkapi dengan kartu stok (manual atau elektronik) yang telah dilengkapi informasi nomor bets dan tanggal kedaluwarsa | 96,95 | 95,82 | 93,46 | 96,70 | 95,43 | 95,79 |
| Penerimaan obat dilakukan oleh Apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian | 96,56 | 98,33 | 97,20 | 97,80 | 93,14 | 96,82 |
| Seluruh pengadaan obat dilakukan melalui Industri Farmasi, PBF dan/atau Instalasi Farmasi Pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan | 96,95 | 96,23 | 97,20 | 97,44 | 100,00 | 97,42 |
| Obat yang tidak layak jual/rusak/ kedaluwarsa dicatat/diinventarisasi, ditempatkan terpisah dan diberi label | 99,24 | 99,16 | 98,13 | 98,53 | 98,29 | 98,71 |
| Penyimpanan obat berdasarkan bentuk dan jenis sediaan, disimpan dalam wadah asli atau wadah lain yang dapat menjaga dari kontaminasi dan diberi label (nama obat, | 99,24 | 98,74 | 99,53 | 98,90 | 99,43 | 99,14 |

| Pertanyaan | Apotek | Rumah Sakit | Klinik | Puskesmas | Toko Obat | Total |
|---|--------|-------------|--------|-----------|-----------|-------|
| nomor bets dan kedaluwarsa), serta mempertimbangkan sistem FEFO/FIFO | | | | | | |
| Setiap penerimaan obat dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen (meliputi: item, jumlah, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, nama produsen) serta pemeriksaan kebenaran label/kondisi kemasan | 100,00 | 99,58 | 98,60 | 99,63 | 99,43 | 99,48 |

Belum mendapatkan sosialisasi/informasi menjadi alasan utama responden sulit memahami dan/atau mengimplementasikan Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021. Sebanyak 76,74 persen yang menyatakan alasan tersebut, bahkan sebanyak 26,74 persen menyatakan tidak mengetahui ada ketentuan tersebut, hal ini terjadi pada semua fasilitas pelayanan kefarmasian.

Tabel 3.59.

Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

| Alasan | Apotek | Rumah Sakit | Klinik | Puskesmas | Toko Obat | Total |
|---|--------|-------------|--------|-----------|-----------|-------|
| Belum mendapatkan sosialisasi/informasi | 75,76 | 77,78 | 80,00 | 73,91 | 81,82 | 76,74 |
| Tidak tahu ada ketentuan tersebut | 21,21 | 33,33 | 30,00 | 26,09 | 36,36 | 26,74 |
| Tidak semua ketentuan berlaku untuk usaha saya | 21,21 | 11,11 | 30,00 | 4,35 | 18,18 | 16,28 |
| Berbenturan dengan kebijakan internal/instansi | 12,12 | 11,11 | 40,00 | 13,04 | 0,00 | 13,95 |
| Kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir | 18,18 | 11,11 | 10,00 | 4,35 | 18,18 | 12,79 |
| Keterbatasan finansial | 12,12 | 0,00 | 30,00 | 17,39 | 0,00 | 12,79 |
| Kondisi geografis yang kurang memungkinkan untuk dilaksanakan | 9,09 | 0,00 | 10,00 | 8,70 | 0,00 | 6,98 |
| Sistematika dan/atau urutan pasal kurang sesuai | 12,12 | 11,11 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 5,81 |
| Tidak sesuai dengan kompetensi yang dimiliki | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 17,39 | 9,09 | 5,81 |

| Alasan | Apotek | Rumah Sakit | Klinik | Puskesmas | Toko Obat | Total |
|-----------------------------------|--------|-------------|--------|-----------|-----------|-------|
| Isi peraturan kurang lengkap | 12,12 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 4,65 |
| Berbenturan dengan peraturan lain | 9,09 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 3,49 |

- j. Analisis pemahaman dan penerapan Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020

Apotek yang merupakan bagian dari Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang melakukan peredaran obat. Salah satu bentuk layanan tersebut melalui peredaran obat secara daring, meskipun tidak semua Apotek melakukan peredaran obat secara daring, hanya sebanyak 16,41 persen responden apotek yang melakukan hal tersebut.

Tabel 3.60.
Persentase Responden Apotek yang Melakukan Peredaran Obat secara Daring

| Jenis Usaha | Persentase |
|-------------|------------|
| Apotek | 16,41 |

Tingkat pemahaman diukur pada seluruh responden yang bekerja di Apotek tanpa memandang apakah Apotek tersebut melakukan peredaran obat secara daring atau tidak. Sedangkan tingkat penerapan hanya diukur pada responden yang Apoteknya melakukan peredaran obat secara daring.

Era pandemi telah banyak merubah pola transaksi perdagangan, dengan munculnya penjualan produk secara daring, termasuk penjualan obat dan makanan. Khusus untuk penjualan obat dan makanan yang diedarkan secara daring Badan POM telah menerbitkan peraturan tersebut, yaitu Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020. Namun demikian, ternyata dari 10 pertanyaan yang ditanyakan, 7 diantaranya persentasenya kurang dari 80 persen, bahkan 2 diantaranya kurang dari 40 persen yaitu tentang promosi dan iklan, serta tentang data histori transaksi daring.

Tabel 3.61.

Tingkat Pemahaman Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | Apotek |
|--|--------|
| Apakah Apotek boleh melakukan promosi dan iklan terhadap obat yang diedarkan secara daring? | 20,93 |
| Seluruh data informasi transaksi elektronik yang terkait dengan peredaran Obat secara daring wajib diarsipkan dan mampu tertelusur paling singkat dalam batas waktu... | 34,88 |
| Berikut ini merupakan ketentuan resep dalam penyerahan obat secara daring, kecuali: | 60,47 |
| Berikut ini merupakan ketentuan penyerahan obat oleh Apotek kepada pasien, kecuali: | 69,77 |
| Bagaimana ketentuan sistem elektronik farmasi yang digunakan oleh Apotek dalam menyelenggarakan peredaran obat secara daring? | 76,74 |
| Berikut ini merupakan hal-hal yang wajib dipenuhi dalam melaksanakan pengiriman Obat, kecuali.. | 76,74 |
| Dokumen pengiriman Obat oleh Apotek wajib mencantumkan informasi sebagai berikut, kecuali: | 79,07 |
| Berikut ini merupakan Obat yang dilarang diedarkan secara daring, kecuali: | 86,05 |
| Apotek dan PSEF wajib menjamin Sistem Elektronik yang digunakan memenuhi ketentuan sebagai berikut, kecuali: | 93,02 |
| Apotek dan/atau pihak ketiga dalam melaksanakan pengiriman Obat wajib: | 95,35 |

Penerapan aturan peredaran obat dan makanan secara daring sudah sangat baik dilakukan, hanya ada satu prosedur yang belum maksimal penerapannya, yaitu terkait membuat dan menyampaikan laporan berkala terkait kegiatan peredaran obat secara daring dimana capaiannya yaitu 67,44 persen. Berbeda halnya dengan prosedur penggunaan sistem elektronik dalam melakukan peredaran obat secara daring yang sudah mencapai 100 persen.

Tabel 3.62.

Tingkat Penerapan Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | Apotek |
|--|--------|
| Telah membuat dan menyampaikan laporan berkala terkait kegiatan peredaran obat secara daring . | 67,44 |
| Tidak menjual secara daring obat-obat yang mengandung prekursor farmasi. | 83,72 |

| Pertanyaan | Apotek |
|--|--------|
| Sistem Elektronik yang dimiliki oleh Apotek atau PSEF telah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, (diantaranya menyediakan fungsi komunikasi realtime antara pasien dan apoteker). | 88,37 |
| Tidak menjual secara daring obat disfungsi ereksi. | 90,70 |
| Tidak menjual secara daring obat sediaan injeksi selain insulin untuk penggunaan sendiri. | 93,02 |
| Setiap penyerahan obat keras dilengkapi dengan resep asli (resep elektronik atau resep manual) | 95,35 |
| Tidak menjual secara daring obat keras tertentu sesuai aturan perundang-undangan (Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin, Haloperidol, Dekstrometorfan). | 97,67 |
| Tidak menjual secara daring sediaan implan yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga Kesehatan . | 97,67 |
| Tidak menjual secara daring obat Narkotika dan Psikotropika. | 97,67 |
| Telah menggunakan Sistem Elektronik yang dimiliki oleh Apotek atau yang disediakan PSEF dalam melakukan peredaran obat secara daring. | 100,00 |

Alasan dominan ketika sulit memahami dan/atau mengimplementasikan Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 diantaranya karena belum mendapatkan sosialisasi/informasi. Hal ini disampaikan 73,08 persen responden yang kesulitan memahami peraturan tersebut. Disamping itu terdapat sejumlah 23,08 persen menyatakan tidak tahu ada ketentuan tersebut.

Tabel 3.63.

Alasan Sulit Memahami dan/atau Mengimplementasikan Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 menurut rincian/pertanyaan

| Alasan | Apotek |
|---|--------|
| Belum mendapatkan sosialisasi/informasi | 73,08 |
| Tidak tahu ada ketentuan tersebut | 23,08 |
| Tidak semua ketentuan berlaku untuk usaha saya | 15,38 |
| Keterbatasan finansial | 15,38 |
| Berbenturan dengan kebijakan internal/instansi | 15,38 |
| Kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir | 11,54 |
| Kondisi geografis yang kurang memungkinkan untuk dilaksanakan | 11,54 |
| Berbenturan dengan peraturan lain | 7,69 |
| Sistematika dan/atau urutan pasal kurang sesuai | 3,85 |

- k. Analisis 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

Terdapat 5 pertanyaan yang masih rendah capaiannya, satu diantaranya bahkan dibawah 70 persen, yaitu terkait proses kritis dalam pembuatan darah dan komponen darah yang divalidasi sebelum diterapkan. Sedangkan pertanyaan yang sudah maksimal mencapai 100 persen yaitu tentang inspeksi internal.

Tabel 3.64.

Tingkat Pemahaman Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis menurut Pertanyaan

| Pertanyaan | Pemahaman |
|---|-----------|
| Berikut termasuk proses kritis dalam pembuatan darah dan komponen darah yang hendaknya divalidasi sebelum diterapkan: | 63,16 |
| Hal-hal berikut termasuk dalam cakupan pengkajian mutu produk, kecuali: | 73,68 |
| Apabila terdapat penyimpangan dari prosedur dan proses yang telah ditetapkan, maka produk yang dihasilkan... | 73,68 |
| Catatan tentang donor yang ditolak secara permanen hendaklah disimpan selama.. | 78,95 |
| Hal yang tidak perlu dicantumkan dalam kontrak antara UTD dan Pusat Plasmaferesis dengan pihak lain yaitu: | 78,95 |
| Hal berikut yang tidak termasuk ketentuan area dan bangunan di UTD dan pusat plasmaferesis yaitu ... | 89,47 |
| Berikut adalah ketentuan dalam pelulusan bahan pengolahan dan reagen pengujian yang baru datang, kecuali: | 89,47 |
| Label untuk komponen darah akhir harus berisi informasi berikut kecuali: | 89,47 |
| Manajer Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk | 94,74 |
| Ketentuan di bawah ini tidak sesuai untuk inspeksi internal, yaitu : | 100,00 |

Penerapan Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 oleh Unit Transfusi Darah (UTD) seperti dalam sub bagian sebelumnya sudah tinggi, jika dirinci berdasarkan pertanyaannya terlihat jelas bahwa semua pertanyaan diatas 80 persen, bahkan 8 pertanyaan diantaranya sudah mencapai 100 persen, artinya penerapan peraturan tersebut sudah sangat optimal, hanya tersisa dua pertanyaan yang belum 100 persen, yaitu diterapkannya protokol pemantauan lingkungan dan dievaluasi oleh unit pemastian mutu, serta validasi seluruh proses kritis dalam pembuatan darah dan komponen darah. Hal ini kemungkinan besar yang membuat responden

menganggap Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 mudah dipahami dan diimplementasikan dalam proses bisnis UTD.

Tabel 3.65.
Tingkat Penerapan Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis menurut rincian/pertanyaan

| Prosedur | Penerapan |
|--|-----------|
| Telah diterapkan protokol pemantauan lingkungan dan dievaluasi oleh Unit Pemastian Mutu | 89,47 |
| Telah dilakukan validasi seluruh proses kritis dalam pembuatan darah dan komponen darah | 94,74 |
| Terdapat Standar Prosedur Operasional (SPO) untuk seluruh proses pembuatan produk | 100,00 |
| Telah dilakukan pengkajian mutu produk secara berkala dan terdokumentasikan | 100,00 |
| Telah dilakukan inspeksi internal (inspeksi diri) yang mencakup semua bagian operasional dan telah didokumentasikan dan dilaporkan kepada Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis | 100,00 |
| Terdapat SPO look back untuk menelusur produk yang diambil dari donor ke resipien akhir dan dari resipien akhir kembali ke donor | 100,00 |
| Manajer Pemastian Mutu dan Kepala Bagian Pengelolaan Darah merupakan personil yang berbeda dan berfungsi secara independen | 100,00 |
| Personil menerima pelatihan awal dan pelatihan berkesinambungan yang didokumentasikan | 100,00 |
| Area donor, area pengolahan dan area pengujian terpisah satu sama lain | 100,00 |
| Terdapat SPO yang merinci kegiatan dan kriteria yang ditetapkan tentang pelulusan darah dan komponen darah | 100,00 |

3.8. Analisis Hubungan (Korelasi) antar Variabel

Pada bagian dilakukan analisis korelasi untuk melihat apakah terdapat hubungan antara media sosialisasi, persepsi dukungan, pengetahuan, pemahaman, penerapan, dan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan yang dikeluarkan Badan POM. Analisis dibagi kedalam empat subbagian menurut bidangnya dengan menggunakan korelasi Kendall untuk melihat hubungan antara media sosialisasi/informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan Badan POM, sedangkan untuk melihat hubungan pengetahuan, pemahaman, penerapan, dan persepsi kemudahan menggunakan korelasi Kendall. Kemudian keterangan

signifikan menunjukkan bahwa korelasi tersebut memiliki signifikansi statistik lebih kecil dari tingkat kekeliruan sebesar 0,05 atau 5 persen.

A. Industri Farmasi

Untuk Bidang industri farmasi menunjukkan bahwa semua pertanyaan terkait media sosialisasi mempunyai hubungan positif dan signifikan dengan persepsi seberapa besar dukungan yang diberikan Badan POM agar responden dapat memahami dan penerapkan peraturan yang diterbitkan oleh Badan POM. Dengan kata lain, untuk meningkatkan peran Badan POM dalam hal memberikan dukungan kepada responden agar bisa memahami dan menerapkan setiap peraturan yang diterbitkan Badan POM, maka bisa dengan cara menggunakan media sosialisasi seperti penggunaan *Push Email*, penguatan informasi melalui Website Badan POM, maupun meminta responden untuk mengikuti akun media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Tabel 3.66
Korelasi Antara Media Sosialisasi/Informasi dengan Persepsi Seberapa Besar Dukungan BPOM

| Media Sosialisasi | Persepsi Seberapa Besar Dukungan yang Diberikan Badan POM | |
|--|---|------------|
| | Korelasi | Keterangan |
| Pernah menerima notifikasi terbitnya peraturan terbaru Badan POM melalui email (push email) | 0,391 | Signifikan |
| Mengetahui bahwa Badan POM memiliki website resmi untuk menyampaikan informasi dan mengakses setiap peraturan | 0,579 | Signifikan |
| Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif | 0,333 | Signifikan |

Dari ketiga besaran korelasi tersebut juga menunjukkan seberapa besar keterkaitan atau pengaruh terhadap persepsi responden terkait seberapa besar dukungan Badan POM agar responden memahami dan menerapkan peraturan, semakin besar korelasi maka semakin besar keterkaitan atau pengaruhnya terhadap persepsi responden. Nilai korelasi tertinggi terjadi pada hubungan pengetahuan tentang adanya website Badan POM yaitu sebesar 0,579 atau 57,9 persen, ini artinya responden yang mengetahui website Badan POM yang berisi informasi dan untuk mengakses setiap peraturan ternyata memiliki persepsi yang semakin besar terkait dukungan yang diberikan Badan POM. Sedangkan untuk hubungan notifikasi *push email* dengan persepsi dukungan sebesar 0,391 atau 39,1 persen, selanjutnya hubungan mengikuti media

sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan persepsi dukungan Badan POM menjadi yang terendah yaitu sebesar 0,333 atau 33,3 persen.

Selanjutnya dilakukan analisis korelasi antara penerimaan notifikasi *push email* dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan Badan POM. Dari 11 peraturan yang ditanyakan kepada responden Industri Farmasi, terdapat 6 peraturan yang mempunyai korelasi positif dan signifikan dengan penerimaan notifikasi *push email* peraturan terbaru. Sedangkan 5 peraturan lainnya tidak mempunyai korelasi yang signifikan, artinya tidak adanya hubungan notifikasi push email dengan tingkat pengetahuan responden terkait kelima peraturan tersebut.

Dampak atau hubungan tertinggi penerimaan notifikasi *push email* terhadap pengetahuan responden untuk Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker yaitu sebesar 0,399 atau 39,9 persen. Artinya keberadaan notifikasi *push email* terbitnya peraturan memberikan dampak paling besar terhadap pengetahuan responden terkait Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker.

Tabel 3.67
Korelasi Antara Notifikasi *Push Email* dengan Pengetahuan Peraturan yang Diterbitkan BPOM pada Bidang Industri

| Peraturan | Korelasi | Keterangan |
|--|----------|------------------|
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia | 0,535 | Tidak Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | 0,399 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 0,192 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 0,187 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 0,179 | Tidak Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 0,172 | Tidak Signifikan |

| Peraturan | Korelasi | Keterangan |
|--|----------|------------------|
| Mengetahui Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 0,150 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 0,144 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 0,135 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label | 0,089 | Tidak Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik | 0,067 | Tidak Signifikan |

Berikutnya dilakukan analisis korelasi antara pengetahuan responden terkait *website* Badan POM yang berisi informasi dan bisa mengakses setiap peraturan yang terbitkan Badan POM dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan Badan POM. Dari 11 peraturan yang ditanyakan kepada responden Industri Farmasi, terdapat 7 peraturan yang mempunyai korelasi positif dan signifikan dengan pengetahuan responden terkait *website* Badan POM. Sedangkan 2 peraturan lainnya tidak mempunyai korelasi yang signifikan, artinya tidak adanya hubungan pengetahuan responden terkait *website* Badan POM dengan tingkat pengetahuan responden terkait kedua peraturan tersebut. Sementara itu, ada 2 peraturan yang tidak bisa dilakukan analisis korelasi (NA) karena datanya homogen artinya bisa terjadi semua responden sudah mengetahui adanya *website* Badan POM, sehingga tidak ada pembeda terhadap pengetahuan peraturan.

Dampak atau hubungan tertinggi pengetahuan responden terkait *website* Badan POM terhadap pengetahuan responden untuk Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yaitu sebesar 0,463 atau 46,3 persen. Artinya pengetahuan responden terkait *website* Badan POM memberikan dampak paling besar terhadap pengetahuan responden terkait Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dibandingkan dengan pengetahuan responden terkait peraturan yang lainnya.

Tabel 3.68
Korelasi Antara Pengetahuan Website BPOM dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Industri

| Peraturan | Korelasi | Keterangan |
|--|----------|------------------|
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 0,463 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label | 0,363 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 0,286 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 0,25 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 0,225 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik | 0,159 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 0,143 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 0,106 | Tidak Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 0,071 | Tidak Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | NA | NA |
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia | NA | NA |

Selanjutnya dilakukan analisis korelasi antara antara mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan Badan POM. Dari 11 peraturan yang ditanyakan kepada responden Industri Farmasi, terdapat 6 peraturan yang mempunyai korelasi positif dan signifikan dengan mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika,

Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Sedangkan 5 peraturan lainnya tidak mempunyai korelasi yang signifikan, artinya tidak adanya hubungan mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan tingkat pengetahuan responden terkait kelima peraturan tersebut.

Dampak atau hubungan tertinggi mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terhadap pengetahuan responden untuk Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker yaitu sebesar 0,357 atau 35,7 persen. Artinya mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif memberikan dampak paling besar terhadap pengetahuan responden terkait Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker.

Tabel 3.69
Korelasi Antara Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Industri

| Peraturan | Korelasi | Keterangan |
|--|----------|------------------|
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker | 0,357 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia | 0,243 | Tidak Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 0,242 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 0,207 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 0,202 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label | 0,176 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 0,164 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | 0,150 | Tidak Signifikan |

| Peraturan | Korelasi | Keterangan |
|---|----------|------------------|
| Mengetahui Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat | 0,142 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 0,124 | Tidak Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik | 0,076 | Tidak Signifikan |

Tingkat pengetahuan responden industri farmasi terkait peraturan berhubungan positif dengan tingkat pemahaman dan penerapan responden terhadap peraturan, namun ternyata tidak berhubungan dengan persepsi responden terkait kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan. Dimana korelasi tertinggi terjadi pada hubungan tingkat pengetahuan dengan tingkat pemahaman yaitu sebesar 0,212 atau 21,2 persen. Sementara korelasi tingkat pengetahuan dengan tingkat penerapan hanya sebesar 0,101 atau 10,1 persen.

Tabel 3.70
Korelasi Antara Tingkat Pengetahuan, Pemahaman, Penerapan, dan Persepsi Kemudahan Implementasi Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Industri

| Hubungan Korelasi | Tingkat Pengetahuan | Tingkat Pemahaman | Tingkat Penerapan | Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi |
|---|---------------------|-------------------|-------------------|---|
| Tingkat Pengetahuan | 1 | 0,212* | 0,101* | 0,061 |
| Tingkat Pemahaman | | 1 | 0,070 | 0,050 |
| Tingkat Penerapan | | | 1 | 0,255* |
| Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi | | | | 1 |

Keterangan * : Signifikan

Sedangkan untuk tingkat pemahaman ternyata tidak berhubungan dengan tingkat penerapan maupun dengan dengan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi. Berbeda halnya dengan tingkat penerapan ternyata berhubungan positif dan signifikan dengan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi, dimana nilai korelasi sebesar 0,255 atau 25,5 persen.

B. Distribusi

Untuk Bidang distribusi menunjukkan bahwa semua pertanyaan terkait media sosialisasi mempunyai hubungan positif dan signifikan dengan persepsi seberapa besar dukungan yang diberikan Badan POM agar responden dapat memahami dan penerapkan peraturan yang diterbitkan oleh Badan POM. Dengan kata lain, untuk meningkatkan peran Badan POM dalam hal memberikan dukungan kepada responden agar bisa memahami dan menerapkan setiap peraturan yang diterbitkan Badan POM, maka bisa dengan cara menggunakan media sosialisasi seperti penggunaan *Push Email*, penguatan informasi melalui Website Badan POM, maupun meminta responden untuk mengikuti akun media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Tabel 3.71
Korelasi Antara Media Sosialisasi/Informasi dengan Persepsi Seberapa Besar Dukungan BPOM pada Bidang Distribusi

| Media Sosialisasi | Persepsi Seberapa Besar Dukungan yang Diberikan Badan POM | |
|--|---|------------|
| | Korelasi | Keterangan |
| Pernah menerima notifikasi terbitnya peraturan terbaru Badan POM melalui email (push email) | 0,451 | Signifikan |
| Mengetahui bahwa Badan POM memiliki website resmi untuk menyampaikan informasi dan mengakses setiap peraturan | 0,335 | Signifikan |
| Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif | 0,489 | Signifikan |

Nilai korelasi tertinggi terjadi pada hubungan mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yaitu sebesar 0,489 atau 48,9 persen, ini artinya responden yang mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif ternyata memiliki persepsi yang semakin besar terkait dukungan yang diberikan Badan POM. Sedangkan untuk hubungan penerimaan notifikasi *push email* peraturan terbaru dengan persepsi dukungan sebesar 0,451 atau 45,1 persen, selanjutnya hubungan pengetahuan responden terkait website resmi Badan POM untuk menyampaikan informasi dan mengakses setiap peraturan dengan persepsi dukungan Badan POM menjadi yang terendah yaitu sebesar 0,335 atau 33,5 persen.

Selanjutnya dilakukan analisis korelasi antara penerimaan notifikasi *push email* dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan Badan POM di bidang distribusi. Dari 3 peraturan yang ditanyakan kepada responden Industri Farmasi, terdapat 1 peraturan yang mempunyai korelasi positif dan signifikan dengan penerimaan notifikasi *push email* peraturan terbaru, yaitu Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020, dimana korelasi sebesar 0,179 atau 17,9 persen. Sedangkan pengetahuan Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan tidak mempunyai korelasi yang signifikan, artinya tidak adanya hubungan notifikasi push email dengan tingkat pengetahuan responden terkait peraturan tersebut, dan 1 peraturan lainnya yaitu Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi tidak dapat dilakukan penghitungan nilai korelasinya karena data untuk penerima push email yang bersesuaian dengan peraturan ini bersifat homogen.

Tabel 3.72
Korelasi Antara Notifikasi *Push Email* dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Distribusi

| Peraturan | Korelasi | Keterangan |
|--|----------|------------------|
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 0,179 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 0,068 | Tidak Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | NA | NA |

Berikutnya dilakukan analisis korelasi antara pengetahuan responden terkait website Badan POM yang berisi informasi dan bisa mengakses setiap peraturan yang terbitkan Badan POM dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan Badan POM di bidang distribusi. Dari 3 peraturan yang ditanyakan kepada responden bidang distribusi, terdapat 1 peraturan yang mempunyai korelasi positif dan signifikan dengan pengetahuan responden terkait website Badan POM, yaitu Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020,

dimana korelasi sebesar 0,242 atau 24,2 persen. Sedangkan 1 peraturan lainnya tidak mempunyai korelasi yang signifikan, artinya tidak adanya hubungan pengetahuan responden terkait website Badan POM dengan tingkat pengetahuan responden terkait kedua peraturan tersebut, dan 1 peraturan yang tidak bisa dilakukan analisis korelasi (NA) karena datanya homogen artinya bisa terjadi semua responden sudah mengetahui adanya website Badan POM, sehingga tidak ada pembeda terhadap pengetahuan peraturan.

Tabel 3.73
Korelasi Antara Pengetahuan Website BPOM dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Distribusi

| Peraturan | Korelasi | Keterangan |
|--|----------|------------------|
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 0,242 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | 0,125 | Tidak Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | NA | NA |

Selanjutnya dilakukan analisis korelasi antara mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan Badan POM. Dari 3 peraturan yang ditanyakan kepada responden Industri Farmasi, terdapat 1 peraturan yang mempunyai korelasi positif dan signifikan dengan mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, yaitu Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020, dimana nilai korelasi sebesar 0,300 atau 30,0 persen. Sedangkan 1 peraturan lainnya tidak mempunyai korelasi yang signifikan, artinya tidak adanya hubungan mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan tingkat pengetahuan responden terkait kelima peraturan tersebut, dan 1 peraturan yang tidak bisa dilakukan analisis korelasi (NA) karena data homogen.

Tabel 3.74

Korelasi Antara Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Distribusi

| Peraturan | Korelasi | Keterangan |
|--|----------|------------------|
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 | 0,300 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan | -0,045 | Tidak Signifikan |
| Mengetahui Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi | NA | NA |

Tingkat pengetahuan responden bidang distribusi terkait peraturan berhubungan positif dengan tingkat pemahaman, penerapan, persepsi responden terhadap kemudahan pemahaman dan implementasi. Dimana korelasi tertinggi terjadi pada hubungan tingkat pengetahuan dengan tingkat pemahaman yaitu sebesar 0,280 atau 28,0 persen. Sementara untuk korelasi tingkat pengetahuan dengan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi mencapai 0,227 atau 22,7 persen. Sedangkan korelasi tingkat pengetahuan dengan tingkat penerapan hanya sebesar 0,186 atau 18,6 persen dan menjadi yang terendah.

Tabel 3.75

Korelasi Antara Tingkat Pengetahuan, Pemahaman, Penerapan, dan Persepsi Kemudahan Implementasi Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Distribusi

| Hubungan Korelasi | Tingkat Pengetahuan | Tingkat Pemahaman | Tingkat Penerapan | Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi |
|---|---------------------|-------------------|-------------------|---|
| Tingkat Pengetahuan | 1 | 0,280* | 0,186* | 0,227* |
| Tingkat Pemahaman | | 1 | 0,104* | 0,127* |
| Tingkat Penerapan | | | 1 | 0,215* |
| Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi | | | | 1 |

Sedangkan untuk tingkat pemahaman ternyata berhubungan positif dengan tingkat penerapan maupun dengan dengan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi, dimana tingkat pemahaman lebih besar hubungannya dengan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi (0,127) dibandingkan dengan tingkat penerapan (0,104). Begitu juga dengan tingkat penerapan ternyata berhubungan positif dan signifikan dengan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi, dimana nilai korelasi sebesar 0,215 atau 21,5 persen.

C. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Untuk Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian menunjukkan bahwa semua pertanyaan terkait media sosialisasi mempunyai hubungan positif dan signifikan dengan persepsi seberapa besar dukungan yang diberikan Badan POM agar responden dapat memahami dan menerapkan peraturan yang diterbitkan oleh Badan POM. Dengan kata lain, untuk meningkatkan peran Badan POM dalam hal memberikan dukungan kepada responden agar bisa memahami dan menerapkan setiap peraturan yang diterbitkan Badan POM, maka bisa dengan cara menggunakan media sosialisasi seperti penguatan informasi melalui Website Badan POM, maupun mendorong responden untuk mengikuti akun media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Tabel 3.76
Korelasi Antara Media Sosialisasi/Informasi dengan Persepsi Seberapa Besar Dukungan BPOM pada Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

| Media Sosialisasi | Persepsi Seberapa Besar Dukungan yang Diberikan Badan POM | |
|--|---|------------|
| | Korelasi | Keterangan |
| Mengetahui bahwa Badan POM memiliki website resmi untuk menyampaikan informasi dan mengakses setiap peraturan | 0,350 | Signifikan |
| Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif | 0,382 | Signifikan |

Nilai korelasi tertinggi terjadi pada hubungan mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yaitu sebesar 0,382 atau 38,2 persen, ini artinya responden yang mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif ternyata memiliki persepsi yang semakin besar terkait dukungan yang diberikan Badan POM. Sedangkan untuk hubungan pengetahuan

responden terkait website resmi Badan POM untuk menyampaikan informasi dan mengakses setiap peraturan dengan persepsi dukungan Badan POM sebesar 0,350 atau 35,0 persen.

Tabel 3.77

Korelasi Antara Pengetahuan Website BPOM dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

| Peraturan | Korelasi | Keterangan |
|---|----------|------------|
| Mengetahui Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 | 0,293 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 | 0,499 | Signifikan |

Berikutnya dilakukan analisis korelasi antara pengetahuan responden bidang fasilitas pelayanan kefarmasian terkait website Badan POM yang berisi informasi dan bisa mengakses setiap peraturan yang terbitkan Badan POM dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan Badan POM di bidang pelayanan kefarmasian. Dari 2 peraturan yang ditanyakan kepada responden bidang fasilitas kefarmasian, yaitu Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021, dan Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020, kedua peraturan tersebut mempunyai korelasi positif dan signifikan dengan pengetahuan responden terkait website Badan POM, dimana korelasi masing-masing sebesar 0,293 dan 0,499.

Selanjutnya dilakukan analisis korelasi antara antara mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan Badan POM. Dari 2 peraturan yang ditanyakan kepada responden Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, kedua peraturan tersebut mempunyai korelasi positif dan signifikan dengan mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, dimana nilai korelasi tertinggi untuk pengetahuan Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan

Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 sebesar 0,400 atau 40,0 persen.

Tabel 3.78
Korelasi Antara Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan Pengetahuan Peraturan yang Dikeluarkan B POM pada Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

| Peraturan | Korelasi | Keterangan |
|---|----------|------------|
| Mengetahui Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 | 0,268 | Signifikan |
| Mengetahui Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 | 0,400 | Signifikan |

Tingkat pengetahuan responden fasilitas pelayanan kefarmasian terkait peraturan berhubungan positif dengan tingkat pemahaman, penerapan, dan persepsi responden terkait kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan. Dimana korelasi tertinggi terjadi pada hubungan tingkat pengetahuan dengan persepsi responden terkait kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan yaitu sebesar 0,196 atau 19,6 persen. Sementara korelasi tingkat pengetahuan dengan tingkat pemahaman sebesar 0,112 atau 11,2 persen. Sedangkan korelasi tingkat pengetahuan dengan tingkat penerapan menjadi yang terendah yaitu sebesar 0,087 atau 8,7 persen, meskipun korelasi tersebut kecil namun ternyata signifikan secara statistik.

Sedangkan untuk tingkat pemahaman ternyata tidak berhubungan dengan tingkat penerapan, namun berhubungan positif (0,067) dengan dengan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi. Begitu juga dengan tingkat penerapan ternyata berhubungan positif dan signifikan dengan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi, dimana nilai korelasi sebesar 0,205 atau 20,5 persen.

Tabel 3.79
Korelasi Antara Tingkat Pengetahuan, Pemahaman, Penerapan, dan Persepsi Kemudahan Implementasi Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

| Hubungan Korelasi | Tingkat Pengetahuan | Tingkat Pemahaman | Tingkat Penerapan | Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi |
|---|---------------------|-------------------|-------------------|---|
| Tingkat Pengetahuan | 1 | 0,112* | 0,087* | 0,196* |
| Tingkat Pemahaman | | 1 | 0,007 | 0,067* |
| Tingkat Penerapan | | | 1 | 0,205* |
| Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi | | | | 1 |

D. Unit Transfusi Darah (UTD)

Untuk Bidang Unit Transfusi Darah (UTD) menunjukkan bahwa semua pertanyaan terkait media sosialisasi tidak mempunyai hubungan dengan persepsi seberapa besar dukungan yang diberikan Badan POM agar responden dapat memahami dan menerapkan peraturan yang diterbitkan oleh Badan POM. Dengan kata lain, media sosialisasi seperti pengetahuan website BPOM dan mengikuti Media Sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif tidak signifikan dalam mempengaruhi persepsi responden UTD terkait dukungan BPOM dalam pemahaman dan penerapan peraturan.

Tabel 3.80
Korelasi Antara Media Sosialisasi/Informasi dengan Persepsi Seberapa Besar Dukungan BPOM pada Bidang UTD

| Media Sosialisasi | Persepsi Seberapa Besar Dukungan yang Diberikan Badan POM | |
|--|---|------------------|
| | Korelasi | Keterangan |
| Mengetahui bahwa Badan POM memiliki website resmi untuk menyampaikan informasi dan mengakses setiap peraturan | 0,765 | Tidak Signifikan |
| Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif | 0,323 | Tidak Signifikan |

Akibat keterbatasan sampel UTD dan kondisi data UTD yang homogen, nilai korelasi banyak yang tidak bisa dihitung (NA). Adapaun hubungan tingkat pemahaman dengan tingkat

penerapan bisa dihitung, namun ternyata nilai korelasi tidak signifikan, artinya tidak ada hubungan antara tingkat pemahaman dengan tingkat penerapan peraturan pada Unit Transfusi Darah (UTD).

Tabel 3.81
Korelasi Antara Tingkat Pengetahuan, Pemahaman, Penerapan, dan Persepsi Kemudahan Implementasi Peraturan yang Dikeluarkan BPOM pada Bidang UTD

| Hubungan Korelasi | Tingkat Pengetahuan | Tingkat Pemahaman | Tingkat Penerapan | Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi |
|---|---------------------|-------------------|-------------------|---|
| Tingkat Pengetahuan | 1 | NA | NA | NA |
| Tingkat Pemahaman | | 1 | -0,008 | NA |
| Tingkat Penerapan | | | 1 | NA |
| Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi | | | | 1 |

3.9. Masukan/Saran *Stakeholder* atau Pelaku Usaha

Melalui pertanyaan terbuka terkait masukan atau saran yang diberikan responden terkait pelaksanaan survei maupun BPOM secara umum, diperoleh hasil bahwa 83,59 persen responden mengisi atau memberikan masukan, saran, ataupun pendapat. Sedangkan sisanya tidak mengisi atau memberikan masukan atau saran.

Hampir setengah (45,89 persen) dari responden memberikan masukan/saran/pendapat terkait dengan pelaksanaan survei, begitu juga untuk responden yang memberikan saran terkait sosialisasi lebih dari sepertiga responden (36,51 persen). Sedangkan yang memberikan masukan terkait kuesioner hanya sebanyak 10,54 persen. Sementara sisanya (5,63 persen) memberikan pendapat terkait diluar ketiga hal tersebut.

Responden berpendapat perlunya peningkatan sosialisasi baik untuk peraturan maupun terkait dengan pelaksanaan survei. Hal ini bisa dilihat dari 1 dari 5 responden (20,13 persen) menyatakan perlunya peningkatan sosialisasi untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, serta implementasi peraturan, maupun sosialisasi adanya pelaksanaan survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di Bidang Obat.

Tabel 3.82
 Persentase responden menurut Jenis Masukan/Saran Responden dan Bidang *Stakeholder* atau Pelaku Usaha

| Masukan/Saran | Bidang | | | | Total |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | Distribusi | Fasyanfar | Produksi | UTD | |
| Sosialisasi | 48,41 | 35,68 | 22,19 | 68,42 | 36,51 |
| Peningkatan Sosialisasi | 21,27 | 21,22 | 14,38 | 31,58 | 20,13 |
| Sosialisasi Secara Rutin | 7,82 | 4,32 | 5,00 | 0,00 | 5,18 |
| Sosialisasi secara langsung | 8,07 | 4,13 | 0,94 | 5,26 | 4,47 |
| Sosialisasi secara detail | 9,78 | 4,41 | 1,56 | 0,00 | 5,07 |
| Pelatihan apoteker/petugas | 1,47 | 1,60 | 0,31 | 31,58 | 1,65 |
| Survei | 36,67 | 51,27 | 40,63 | 31,58 | 45,89 |
| Survei yang Dilaksanakan Sudah Baik | 18,34 | 25,63 | 20,31 | 15,79 | 22,95 |
| Survei ini meningkatkan Pemahaman Responden dan harus Rutin Dilakukan | 8,56 | 9,67 | 9,69 | 0,00 | 9,32 |
| Peningkatan sampel untuk sarana swasta dan puskesmas | 1,47 | 4,51 | 0,31 | 0,00 | 3,03 |
| Lakukan Survei <i>Stakeholder</i> /Pelaku Usaha/Pegawai Baru | 0,00 | 2,44 | 0,94 | 0,00 | 1,60 |
| Melakukan survei terkait penerapan peraturan yang lebih ditel | 0,00 | 1,22 | 3,13 | 0,00 | 1,27 |
| B POM melakukan supervisi lapangan ke stakeholder/Pelaku Usaha | 3,91 | 3,00 | 0,31 | 10,53 | 2,81 |
| Ada reward untuk pengisi survei dan Feedback Hasil Survei | 3,18 | 1,88 | 1,88 | 5,26 | 2,21 |
| Tambah Peraturan yang Disurvei | 0,73 | 2,07 | 1,88 | 0,00 | 1,71 |
| Perlunya Wawancara Mendalam dan Kajian Lebih Lanjut dari Hasil Survei Efektivitas | 0,24 | 0,28 | 0,94 | 0,00 | 0,39 |
| Adanya Waktu Transisi antara Sosialisasi dengan Waktu Survei | 0,00 | 0,38 | 0,94 | 0,00 | 0,39 |
| Menggunakan Surat Formal kepada Stakeholder dalam pelaksanaan Survei | 0,00 | 0,19 | 0,31 | 0,00 | 0,17 |
| Melakukan Survei Spesifik Terkait CDOB | 0,24 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,06 |
| Kuesioner | 9,29 | 5,63 | 29,06 | 0,00 | 10,54 |
| Penerapan kata-kata mudah dimengerti, pemberian contoh, spesifik, dan penambahan waktu pengisian kuesioner | 7,33 | 5,07 | 10,94 | 0,00 | 6,56 |
| Kuesioner terpilah berdasarkan Peraturan | 1,96 | 0,56 | 17,50 | 0,00 | 3,86 |
| Penggunaan Skala Semantik sebagai pengganti kategori Ya/Tidak | 0,00 | 0,00 | 0,63 | 0,00 | 0,11 |

| Masukan/Saran | Bidang | | | | Total |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | Distribusi | Fasyanfar | Produksi | UTD | |
| Media/Komunikasi Kebijakan/Peraturan | 5,38 | 8,64 | 5,94 | 5,26 | 7,39 |
| Optimalisasi sosialisasi medsos | 3,18 | 3,19 | 2,50 | 5,26 | 3,09 |
| Layanan <i>Push</i> email | 2,20 | 2,16 | 2,50 | 0,00 | 2,21 |
| Kerjasama atau Sosialisasi dengan Asosiasi profesi maupun organisasi di Bidang Obat | 0,00 | 2,72 | 0,00 | 0,00 | 1,60 |
| Sosialisasi yang lebih luas termasuk Masyarakat Umum | 0,00 | 0,19 | 0,00 | 0,00 | 0,11 |
| Sinergitas antar lembaga/Stakeholder/Pelaku Usaha | 0,00 | 0,38 | 0,63 | 0,00 | 0,33 |
| Adanya Wadah Komunikasi antar lembaga/Stakeholder/Pelaku Usaha | 0,00 | 0,00 | 0,31 | 0,00 | 0,06 |
| Masukan Lain-Lain | 4,89 | 6,48 | 3,75 | 5,26 | 5,63 |
| Pelayanan BPOM Secara Umum Sudah Baik | 2,44 | 1,78 | 0,63 | 0,00 | 1,71 |
| Ada menu khusus download peraturan | 0,24 | 0,94 | 0,63 | 5,26 | 0,77 |
| Adanya Keterbatasan stakeholder dalam Penerapan Peraturan | 1,47 | 0,19 | 0,00 | 0,00 | 0,44 |
| Peningkatan Kewenangan Apoteker | 0,00 | 0,47 | 0,00 | 0,00 | 0,28 |
| Evaluasi ketersediaan obat pada Stakeholder | 0,24 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,06 |
| Adanya Target BPOM kedepannya | 0,24 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,06 |
| Adanya ebook terkait Peraturan | 0,24 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,06 |
| Penegakan Hukum di Bidang Obat | 0,00 | 0,09 | 0,00 | 0,00 | 0,06 |
| Masukan Lainnya terkait Survei | 0,00 | 0,19 | 0,94 | 0,00 | 0,28 |
| Masukan Lainnya terkait BPOM | 0,00 | 2,82 | 1,56 | 0,00 | 1,93 |
| Total | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

Tabel di atas juga memberikan gambaran bahwa lebih dari seperlima responden berpendapat survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat sudah dilaksanakan dengan baik, hal tersebut bisa terkait metodologi maupun pelaksanaan survei secara umum. Bahkan 9,32 persen responden menganggap bahwa survei ini telah meningkatkan pemahaman terkait peraturan karena secara tidak langsung menjadi belajar dan mengetahui hal-hal baru terkait dengan peraturan yang disurveikan.

Selanjutnya terkait dengan kuesioner, 6,56 persen memberikan masukan untuk mempermudah bahasa atau kata-kata dalam kuesioner maupun peraturan, termasuk dengan

memberikan contoh dalam penerapan peraturan tersebut, serta responden meminta tambahan waktu dalam pengisian kuesioner karena faktor kesibukan maupun banyaknya pertanyaan yang harus diisi.

BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN

4.1. Kesimpulan

Berikut merupakan kesimpulan hasil survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat:

1. Tingkat Pengetahuan/Awareness Peraturan

- a) Dari 14 peraturan yang ditanyakan dalam survei, secara keseluruhan tingkat pengetahuan stakeholder atau pelaku usaha terkait dengan peraturan yang ditanyakan secara rata-rata mencapai 78,44 persen.

Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis menjadi peraturan dengan tingkat pengetahuan tertinggi (100 persen).

Sedangkan tingkat pengetahuan terendah untuk Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker yang hanya sebesar 45,71 persen.

- b) Dari 14 peraturan yang ditanyakan dalam survei, terdapat 8 peraturan yang bisa dibandingkan perkembangan tingkat pengetahuannya. Dari 8 peraturan tersebut, diketahui bahwa terdapat 3 peraturan yang mengalami penurunan yaitu Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020, Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan, Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021. Kemudian 4 diantaranya mengalami kenaikan yaitu Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat, Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label, Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor

Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. Selanjutnya 1 peraturan tidak mengalami perubahan karena memang sudah mencapai 100 persen yaitu Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis.

Penurunan tingkat pengetahuan bisa disebabkan karena adanya perbedaan metodologi pengambilan sampel, dimana pada tahun ini sudah menggunakan sampel acak (random sampling) sehingga keterwakilan sampel sudah bisa lebih menggambarkan kondisi populasi dibandingkan metodologi sampling pada tahun sebelumnya (*snowball sampling/Nonprobability Sampling*).

2. Tingkat Pemahaman Peraturan

- a) Dari 11 peraturan yang ditanyakan, hanya ada 3 peraturan yang tingkat pemahamannya lebih dari 80 persen, dimana secara keseluruhan rata-rata tingkat pemahaman sebesar 72,22 persen. Peraturan dengan tingkat pemahaman tertinggi yaitu Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, sedangkan peraturan dengan tingkat pemahaman terendah yaitu Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021 yang hanya sebesar 59,82 persen
- b) Dari 11 peraturan yang ditanyakan dalam survei, terdapat 8 peraturan yang bisa dibandingkan perkembangan tingkat pengetahuannya dengan tahun 2020. Dari 6 peraturan tersebut, diketahui bahwa terdapat 5 peraturan yang mengalami penurunan, dan 1 diantaranya mengalami kenaikan. Perbedaan tingkat pemahaman yang cukup jauh antara tahun 2020 dan tahun 2021 kemungkinan disebabkan oleh perbedaan metode pengukuran tingkat pemahaman. Di tahun 2020, pertanyaan bersifat *self assessment* dimana responden hanya diminta memilih skala 1-4 terkait pemahaman mereka terhadap peraturan tersebut sehingga hasilnya lebih bersifat subjektif. Berbeda halnya pada survei tahun 2021, dimana responden diminta untuk menjawab pertanyaan pilihan ganda terkait dengan isi peraturan yang disurveikan yang berisi salah satu jawaban benar sehingga pengukuran tingkat pemahaman diharapkan lebih bersifat objektif.

3. Tingkat Penerapan Peraturan

Tingkat penerapan peraturan merata di semua bidang dan jenis usaha, dimana rata-rata tingkat penerapan peraturan sudah mencapai 94,60 persen.

4. Perbandingan Tingkat Pemahaman dan Penerapan

Tingkat penerapan lebih tinggi dibandingkan dengan tingkat pemahaman untuk semua peraturan yang disurvei. Kondisi ini bisa disebabkan karena tingkat pemahaman diukur dengan pertanyaan yang sifatnya objektif berdasarkan soal pilihan ganda terkait dengan isi peraturan yang disurveikan. Berbeda halnya dengan pengukuran tingkat penerapan yang hanya berdasarkan pertanyaan pilihan kondisi diterapkan atau tidak, sehingga hasil yang diperoleh lebih bersifat subjektif.

Di sisi lain, dari hasil ini dapat juga diartikan bahwa pelaku usaha sudah menerapkan peraturan yang disurveikan meskipun mereka belum memahami sepenuhnya peraturan-peraturan tersebut.

5. Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi Peraturan

Terdapat satu peraturan yang tingkat pemahaman dan implementasinya mencapai 100 persen, yaitu Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis. Selanjutnya, terdapat satu Peraturan yang harus mendapat perhatian dan tindak lanjut dari Badan POM yaitu Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020, hal ini disebabkan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan tersebut menjadi yang terendah (72,09 persen). Rendahnya tingkat implementasi peraturan tersebut kemungkinan disebabkan karena peraturan tersebut satu-satunya yang memiliki masa transisi pemberlakuan dibanding peraturan lainnya yang tidak memiliki masa transisi. Peraturan tersebut diberlakukan 12 (dua belas) bulan setelah diundangkan yaitu berlaku pada 6 April 2021. Dengan masa pemberlakuan yang belum terlalu lama kemungkinan berdampak pada rendahnya tingkat penerapan dibanding peraturan lainnya.

6. Hasil Analisis Korelasi

- a) Untuk bidang industri farmasi, tingkat pengetahuan berhubungan secara signifikan dengan tingkat pemahaman dan tingkat penerapan peraturan, namun tidak

berhubungan dengan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan, hanya tingkat penerapan yang berhubungan signifikan dengan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan. Dari analisis korelasi juga diperoleh kesimpulan bahwa untuk industri farmasi, variabel yang berhubungan paling besar terhadap tingkat penerapan peraturan yaitu persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan. Dengan kata lain, untuk meningkatkan tingkat penerapan suatu peraturan, maka bisa dengan cara meningkatkan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan tersebut.

- b) Untuk bidang distribusi, tingkat pengetahuan, tingkat pemahaman, tingkat penerapan, dan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan saling berhubungan secara signifikan satu sama lain, dimana hubungan paling kuat terjadi antara tingkat pengetahuan dengan tingkat pemahaman. Dari nilai korelasi tersebut juga diperoleh kesimpulan bahwa yang berhubungan paling kuat dengan tingkat penerapan peraturan yaitu persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan.
- c) Untuk bidang fasilitas pelayanan kefarmasian, tingkat pengetahuan, tingkat pemahaman, tingkat penerapan, dan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan saling berhubungan secara signifikan satu sama lain, terkecuali untuk tingkat pemahaman dengan tingkat penerapan yang tidak saling berhubungan. Dari nilai korelasi tersebut juga diperoleh kesimpulan bahwa yang berhubungan paling kuat dengan tingkat penerapan peraturan di bidang fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan.
- d) Untuk bidang Unit Transfusi Darah (UTD), tidak bisa dilakukan analisis korelasi antar variabel akibat data yang sifatnya homogen antar UTD untuk beberapa variabel.

7. Efektivitas Komunikasi Kebijakan

- a) Sebagian besar responden memperoleh informasi mengenai peraturan terbaru berasal dari teman sejawat, hal ini mengindikasikan bahwa informasi media resmi BPOM belum menjadi rujukan utama dalam memperoleh informasi.
- b) Penggunaan *push email* yang belum optimal, diindikasikan oleh stakeholder yang menerima layanan *push email* masih rendah.
- c) *Stakeholder* atau pelaku usaha yang mengikuti akun media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif masih

rendah. Dimana instagram merupakan media sosial yang paling banyak diikuti oleh stakeholder atau pelaku usaha, hal ini menunjukkan bahwa Instagram lebih populer dan efektif untuk digunakan sebagai sarana penyebarluasan informasi peraturan perundang-undangan dibandingkan dengan youtube, facebook maupun twitter.

- d) Teman sejawat menjadi sumber informasi paling banyak digunakan oleh responden jika mengalami kesulitan dalam memahami peraturan yang diterbitkan oleh Badan BPOM.
- e) Persepsi stakeholder atau pelaku usaha terhadap besarnya dukungan BPOM agar dapat memahami dan menerapkan peraturan hampir sama antar bidang terkecuali untuk UTD, dimana secara rata-rata mencapai 60,86 persen.
- f) *Stakeholder* atau pelaku usaha mengharapkan adanya sosialisasi terhadap peraturan yang diterbitkan oleh BPOM, begitu juga dengan adanya seminar, pembinaan, pelatihan, bimbingan, workshop, penyuluhan, dan edukasi yang dilakukan secara rutin dan berkala.

4.2. Saran

Berikut merupakan saran untuk Badan POM maupun untuk kegiatan survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat pada periode berikutnya :

1. Saran untuk Badan POM

- a) Badan POM perlu meningkatkan pemahaman dan penerapan stakeholder atau pelaku usaha dengan cara sosialisasi setiap peraturan yang diterbitkan secara rutin dan berkala.
- b) Perlu adanya penguatan dari Badan POM terkait media penyebarluasan informasi penerbitan peraturan terbaru terutama media resmi Badan POM seperti website dan media sosial resmi BPOM, terutama instagram yang ternyata banyak menjadi sumber informasi terkait peraturan.
- c) Badan POM perlu melakukan optimalisasi *push email* notifikasi peraturan terbaru, karena terbukti berhubungan positif dengan tingkat pengetahuan stakeholder terkait peraturan.
- d) Badan POM perlu mendorong *stakeholder* atau pelaku usaha untuk selalu memantau subsite JDIH Badan POM.

- e) Badan POM perlu mendorong *stakeholder* atau pelaku usaha untuk mengikuti media sosial resmi Badan POM maupun Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif.
- f) Badan POM perlu melakukan kajian lebih lanjut terutama terkait dengan kalimat yang multitafsir, sistematika dan/atau urutan pasal yang kurang sesuai, isi peraturan yang kurang lengkap, dan berbenturan dengan peraturan lain.
- g) Berdasarkan kesimpulan butir 4.1.7.a. diatas, bahwa teman sejawat menjadi sumber informasi paling banyak digunakan oleh stakeholder untuk mengetahui peraturan terbaru yang diterbitkan BPOM, oleh karena itu Badan POM bisa membuat program pengangkatan **Agen Informasi** yang berasal dari kalangan *stakeholder* dan Pelaku Usaha yang nantinya akan dibina oleh Badan POM sebagai agen penyebarluasan informasi khususnya terkait dengan peraturan.
- h) Badan POM membuat program kegiatan **Pengembangan dan Pengelolaan Database stakeholder** dan Pelaku Usaha di bidang Obat yang bisa digunakan dalam proses pengawasan dan pembuatan kebijakan.

2. Saran untuk Pelaksanaan Survei Selanjutnya

- a) Melakukan pemutakhiran database Pelaku Usaha di bidang obat secara berkala bekerjasama dengan kementerian terkait khususnya Kementerian Kesehatan sehingga diperoleh kerangka sampel yang mutakhir.
- b) Penyusunan kuesioner yang lebih sederhana namun tetap dapat menggambarkan hasil survei yang komprehensif mengingat banyaknya responden yang mengeluhkan terkait banyaknya pertanyaan dalam kuesioner.
- c) Adanya penguatan dalam kuesioner khususnya terkait dengan variabel penerapan peraturan, seperti melampirkan bukti dukung bahwa setiap rincian prosedur peraturan tersebut sudah diterapkan sepenuhnya.
- d) Badan POM melakukan pengawasan lapangan ke tempat responden untuk melakukan pemeriksaan terhadap penerapan setiap peraturan yang akan disurvei, hasil dari pengawasan ini bersifat sampel saja karena tidak memungkinkan untuk mengunjungi semua responden, yang kemudian hasil atau nilai dari pengawasan tersebut dijadikan sebagai **nilai Faktor Koreksi (pengurang)** dari jawaban responden secara mandiri saat pengisian survei. Sehingga nantinya tingkat penerapan akan terkoreksi nilainya dan mendekati nilai penilaian secara objektif oleh pengawas dari Badan POM.

- e) Pada variabel alasan mengalami kesulitan dalam memahami peraturan, untuk survei selanjutnya harus lebih rinci dan memberikan bagian mana dari peraturan tersebut yang membuat sulit dipahami atau bermakna ganda, atau hal lain yang sifatnya umum. Sehingga responden akan lebih objektif ketika memberikan alasan.

