



**BADAN POM**

# Laporan

Survei Efektivitas  
Penerapan Peraturan  
Perundang-undangan  
di Bidang Obat

**2023**



BADAN POM

# Laporan

Survei Efektivitas  
Penerapan Peraturan  
Perundang-undangan  
di Bidang Obat

# 2023



## KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan yang Maha Esa karena hanya dengan rahmat dan karunia-Nya, Laporan Survei Efektivitas Penerapan Peraturan Perundang-undangan di Bidang Obat Tahun 2023 telah dapat diselesaikan. Dalam laporan ini dimunculkan gambaran tingkat pengetahuan, pemahaman, penerapan, serta evaluasi kebijakan peraturan perundang-undangan di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan ini dilaksanakan pada 6 September – 30 Oktober 2023 dengan metode survei melalui pengisian kuisisioner online secara mandiri oleh responden. Survei diselenggarakan di 11 provinsi dengan dibantu oleh Balai atau Loka BPOM dalam penyebaran kuesionernya. Dalam pelaksanaannya, berhasil dihimpun data survei dari 1.516 sampel responden yang berasal dari Fasilitas Produksi (Industri Farmasi), Fasilitas Distribusi (PBF dan IFP), Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Apotek, Puskesmas, Rumah Sakit, Klinik, Toko Obat), Sentra Uji Bioekivalensi, dan Masyarakat.

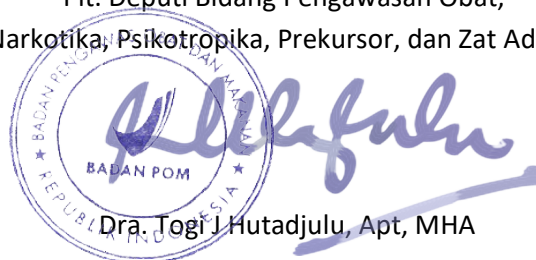
Proses manajemen data mulai dari data dikumpulkan, diverifikasi, dan dianalisis menggunakan perangkat lunak Excel dan SPSS dengan dibantu oleh konsultan statistika. Hasil akhir dari pengolahan data hasil survei ini disajikan secara rinci pada laporan ini dalam bentuk tabel maupun grafik disertai analisis deskriptif menggunakan analisis korelasi dan odd-ratio.

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 terima kasih yang tulus atas semua kerja keras dan dedikasi yang penuh dari seluruh pihak yang telah berpartisipasi dalam pelaksanaan Survei Efektivitas Penerapan Peraturan Perundang-undangan di Bidang Obat Tahun 2023.

Jakarta, 4 Desember 2023

Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat,  
Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



Dra. Togi Hutadjulu, Apt, MHA



**TIM PENYUSUN**  
**LAPORAN SURVEI EFEKTIVITAS**  
**PENERAPAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI BIDANG OBAT**  
**TAHUN 2023**

- A. Pengarah  
Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA (Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA)
  
- B. Penanggung jawab  
Dra. Tri Asti Isnariani Apt, M.Pharm. (Direktur Standardisasi Obat NPPZA)
  
- C. Konsultan  
*Clove Research and Marketing Analytics*
  
- D. Ketua  
Sri Hayanti, S.Si, Apt., M.Epid
  
- E. Anggota
  1. Ade Irma Haryani, S.Si., Apt
  2. Murti Komala Dewi, S.Si, Apt., MKM
  3. M. Masrur, S.Farm, Apt
  4. Novi Haryanti, S.Farm, Apt., M.Farm
  5. Norita Kesuma, S.Si, Apt, M.Sc
  6. Vina Angerina P., S.Si.
  7. Reni Tania, S.Farm., Apt
  8. Dina Puspita Mayasari S.Farm, Apt
  9. Henni Yuasnita S.Farm, Apt
  10. Yopi Arpina S.Farm, Apt
  11. Siti Nur Diniyanti S.Farm, M.Sc
  12. Ibadurrahman, S. Farm, Apt
  13. Meiji Firmayseti, S.Si, Apt
  14. Alsya Utami Rahayu S.Farm., Apt.



## DAFTAR ISI

<b>KATA PENGANTAR .....</b>	<b>2</b>
<b>TIM PENYUSUN .....</b>	<b>3</b>
<b>DAFTAR ISI .....</b>	<b>4</b>
<b>DAFTAR GAMBAR.....</b>	<b>6</b>
<b>DAFTAR TABEL .....</b>	<b>7</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN .....</b>	<b>11</b>
1.1 Latar Belakang.....	11
1.2 Ruang Lingkup.....	12
1.3 Rumusan Masalah.....	12
1.4 Tujuan Survei .....	13
1.5 Manfaat Survei.....	13
<b>BAB II METODE PENELITIAN.....</b>	<b>14</b>
2.1 Metode Sampling.....	14
2.1.1 Kerangka Sampel .....	14
2.1.2 Desain Sampel.....	14
2.2 Populasi dan Sampel .....	14
2.3 Jumlah sampel yang terkumpul .....	15
2.4 Penjaminan Mutu Data Survei .....	17
2.5 Variabel Survei .....	17
2.6 Alat Pengumpul Data dan Cara Pengumpulan Data .....	18
2.7 Pengolahan dan Analisis Data .....	18
<b>BAB III HASIL DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>19</b>
3.1 Karakteristik Responden .....	19
3.1.1 Jenis Kelamin .....	19
3.1.2 Lama Bekerja di Posisi Sekarang .....	19
3.1.3 Tipe Perusahaan .....	20
3.1.4 Jenis Komoditas yang Dikelola .....	21
3.1.5 Jenis Usaha/Sarana .....	22
3.1.6 Kepemilikan Izin Importir.....	23
3.1.7 Kepemilikan Sertifikat CDOB.....	23
3.1.8 Divisi/Bagian Responden Bekerja.....	24
3.2 Media Informasi yang Dimanfaatkan <i>Stakeholder</i> terkait Peraturan yang Diterbitkan BPOM.....	24
3.2.1 Sumber Informasi Peraturan Terbaru yang Diterbitkan BPOM.....	24

3.2.2 Profil Pemanfaatan Media Sosial .....	26
3.2.3 Sumber Informasi yang Dicari jika Responden Mengalami Kesulitan dalam Pemahaman Peraturan.....	27
3.3 Dukungan BPOM terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan bagi Responden.....	28
3.3.1 Persepsi <i>Stakeholder</i> Terkait Dukungan BPOM Terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan.....	28
3.3.2 Bentuk Dukungan yang Diharapkan .....	29
3.4 Tingkat Pengetahuan Peraturan di Bidang Obat .....	30
3.5 Tingkat Pemahaman Peraturan di Bidang Obat .....	34
3.6 Tingkat Penerapan Peraturan di Bidang Obat .....	44
3.7 Evaluasi Dampak Kebijakan.....	50
3.7.1 Tingkat Kemampulaksanaan Peraturan .....	51
3.7.2 Persepsi <i>Stakeholder</i> Terhadap Peraturan.....	58
3.8 Analisis Hubungan (Korelasi) Media Komunikasi dengan Persepsi Dukungan yang Diberikan Badan POM.....	66
3.8.1 Industri Farmasi .....	66
3.8.2 Fasilitas Distribusi .....	67
3.8.3 Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	69
3.8.4 Sentra Uji BE .....	70
3.8.5 Masyarakat .....	71
3.9 Efektivitas Komunikasi atau Informasi Kebijakan Bidang Obat .....	72
3.9.1 Industri Farmasi .....	72
3.9.2 Fasilitas Distribusi .....	75
3.9.3 Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	77
3.9.4 Sentra Uji BE .....	78
3.9.5 Masyarakat .....	79
3.10 Masukan/Saran dari <i>Stakeholder</i> .....	80
<b>BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>83</b>
4.1 Kesimpulan.....	83
4.2 Saran .....	85

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 3.1 Persentase responden berdasarkan jenis kelamin.....	19
Gambar 3.2 Persentase responden berdasarkan lama bekerja pada posisi sekarang (tahun) ...	20
Gambar 3.3 Persentase responden berdasarkan tipe Perusahaan/sarana.....	20
Gambar 3.4 Persentase jenis komoditas yang diproduksi oleh Industri Farmasi secara total ....	21
Gambar 3.5 Persentase jenis komoditas yang dikelola oleh Fasilitas Distribusi .....	21
Gambar 3.6 Sumber Informasi tentang peraturan yang paling banyak diakses oleh responden .....	25
Gambar 3.7 Responden dari seluruh <i>stakeholder</i> yang mengikuti akun media sosial resmi .....	26
Gambar 3.8 Akun media sosial yang paling banyak diikuti oleh responden .....	27
Gambar 3.9 Sumber informasi ketika mengalami kesulitan memahami dan menerapkan Peraturan .....	28
Gambar 3.10 Skor persepsi responden terhadap besarnya dukungan BPOM agar dapat memahami dan menerapkan peraturan yang diterbitkan .....	28
Gambar 3.11 Matriks pengetahuan dan pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM .....	36
Gambar 3.12 Matriks pemahaman dan penerapan peraturan yang diterbitkan BPOM .....	46



## DAFTAR TABEL

Tabel 3.1 Persentase Jenis Komoditas yang Dikelola oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	22
Tabel 3.2 Jumlah dan Persentase Perusahaan/Sarana menurut Jenis Usaha .....	22
Tabel 3.3 Jumlah dan Persentase Responden menurut Kepemilikan Izin Importir (IT/API) pada Perusahaan/Sarana Responden Bekerja .....	23
Tabel 3.4 Kepemilikan sertifikat CDOB pada Fasilitas Distribusi berdasarkan perusahaan/sarana .....	24
Tabel 3.5 Jumlah dan persentase responden industri obat menurut divisi tempat bekerja .....	24
Tabel 3.6 Sumber informasi peraturan terbaru yang paling banyak diakses oleh responden ....	25
Tabel 3.7 Bentuk dukungan dari Badan POM yang diharapkan oleh masing-masing sarana (dalam persen) .....	29
Tabel 3.8 Tingkat pengetahuan/ <i>awareness</i> responden terkait peraturan obat .....	31
Tabel 3.9 Tingkat pengetahuan/ <i>awareness</i> perusahaan/sarana terkait peraturan obat pada bidang Industri Farmasi .....	32
Tabel 3.10 Tingkat pengetahuan/ <i>awareness</i> perusahaan/sarana terkait peraturan obat pada bidang distribusi .....	33
Tabel 3.11 Tingkat pengetahuan/ <i>awareness</i> perusahaan/sarana terkait peraturan obat pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	33
Tabel 3.12 Tingkat pemahaman responden terkait Peraturan Obat yang diterbitkan BPOM ....	35
Tabel 3.13 Tingkat pemahaman responden terkait Peraturan Obat yang diterbitkan BPOM pada bidang Industri Farmasi .....	38
Tabel 3.14 Beberapa peraturan yang memperoleh tingkat pemahaman yang rendah pada Industri Farmasi .....	39
Tabel 3.15 Tingkat pemahaman responden terkait Peraturan Obat yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi .....	40
Tabel 3.16 Beberapa peraturan yang memperoleh tingkat pemahaman yang rendah pada Fasilitas Distribusi .....	40
Tabel 3.17 Tingkat pemahaman responden terkait Peraturan Obat yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	42
Tabel 3.18 Beberapa peraturan yang memperoleh tingkat pemahaman yang rendah pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	43
Tabel 3.19 Rincian aspek pemahaman Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 pada Masyarakat .....	44
Tabel 3.20 Tingkat penerapan Peraturan Obat oleh responden dalam menjalankan proses bisnis perusahaan/sarana .....	44
Tabel 3.21 Tingkat penerapan Peraturan Obat oleh responden dalam menjalankan proses bisnis Industri Farmasi .....	46
Tabel 3.22 Beberapa peraturan yang memperoleh tingkat penerapan yang rendah pada Industri Farmasi .....	47

Tabel 3.23 Tingkat penerapan Peraturan Obat pada Fasilitas Distribusi dalam menjalankan proses distribusi obat.....	48
Tabel 3.24 Aspek penerapan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 pada Fasilitas Distribusi .....	49
Tabel 3.25 Tingkat penerapan Peraturan Obat oleh responden dalam menjalankan proses bisnis Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.....	49
Tabel 3.26 Penerapan Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2022 pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	50
Tabel 3.27 Penerapan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 pada masyarakat .....	50
Tabel 3.28 Skor dampak kebijakan peraturan yang diterbitkan .....	51
Tabel 3.29 Tingkat kemampulaksanaan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan .....	52
Tabel 3.30 Alasan sulit memahami dan/atau mengimplementasikan peraturan yang diterbitkan BPOM.....	54
Tabel 3.31 Tingkat kemampulaksanaan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan BPOM pada bidang Industri Farmasi .....	56
Tabel 3.32 Tingkat kemampulaksanaan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi.....	57
Tabel 3.33 Tingkat kemampulaksanaan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.....	57
Tabel 3.34 Tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 pada Sentra Uji BE .....	58
Tabel 3.35 Tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 pada Masyarakat .....	58
Tabel 3.36 Persepsi kemampuan peraturan yang diterbitkan BPOM untuk melahirkan persepsi positif pada bidang Industri Farmasi.....	58
Tabel 3.37 Persepsi keselarasan peraturan yang diterbitkan BPOM dengan kebutuhan pada bidang Industri Farmasi.....	59
Tabel 3.38 Persepsi kebermanfaatan peraturan yang diterbitkan BPOM pada bidang Industri Farmasi.....	60
Tabel 3.39 Persepsi kemampuan peraturan yang diterbitkan BPOM untuk meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja yang lebih efisien pada bidang Industri Farmasi.....	61
Tabel 3.40 Persepsi kemampuan peraturan yang diterbitkan BPOM untuk melahirkan persepsi positif pada Fasilitas Distribusi.....	62
Tabel 3.41 Persepsi keselarasan peraturan yang diterbitkan BPOM dengan kebutuhan pada Fasilitas Distribusi.....	63
Tabel 3.42 Persepsi kebermanfaatan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi .....	63
Tabel 3.43 Persepsi kemampuan peraturan yang diterbitkan BPOM untuk meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja yang lebih efisien pada Fasilitas Distribusi.....	63

Tabel 3.44 Persepsi kemampuan peraturan yang diterbitkan BPOM untuk melahirkan persepsi positif pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.....	64
Tabel 3.45 Persepsi keselarasan peraturan yang diterbitkan BPOM dengan kebutuhan pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	64
Tabel 3.46 Persepsi kebermanfaatan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	65
Tabel 3.47 Persepsi kemampuan peraturan yang diterbitkan BPOM untuk meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja yang lebih efisien pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	65
Tabel 3.48 Respon Sentra Uji BE terhadap Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 .....	65
Tabel 3.49 Respon Masyarakat terhadap Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 .....	66
Tabel 3.50 Korelasi antara media informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada Industri Farmasi.....	67
Tabel 3.51 Korelasi antara tingkat pengetahuan, pemahaman, penerapan, dan persepsi kemudahan implementasi peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi .....	67
Tabel 3.52 Korelasi antara media informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada Fasilitas Distribusi.....	68
Tabel 3.53 Korelasi Antara Tingkat Pengetahuan, Pemahaman, Penerapan, dan Persepsi Kemudahan Implementasi Peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi .....	68
Tabel 3.54 Korelasi antara media informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.....	69
Tabel 3.55 Korelasi Antara Tingkat Pengetahuan, Pemahaman, Penerapan, dan Persepsi Kemudahan Implementasi Peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	69
Tabel 3.56 Korelasi antara media informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada Sentra Uji BE .....	70
Tabel 3.57 Korelasi antara tingkat pengetahuan, pemahaman, penerapan, dan persepsi kemudahan implementasi Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 pada Sentra Uji BE .....	70
Tabel 3.58 Korelasi antara media informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada Masyarakat.....	71
Tabel 3.59 Korelasi antara tingkat pengetahuan, pemahaman, penerapan, dan persepsi kemudahan implementasi Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 pada Masyarakat .....	71
Tabel 3.60 Korelasi antara notifikasi <i>push e-mail</i> dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi .....	72
Tabel 3.61 Korelasi antara pengetahuan website BPOM dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi .....	73
Tabel 3.62 Korelasi antara mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi .....	73
Tabel 3.63 Perhitungan <i>odd-ratio</i> antara pernah menerima notifikasi <i>push email</i> dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi .....	74

Tabel 3.64 Perhitungan <i>odd-ratio</i> antara mengetahui website BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi .....	74
Tabel 3.65 Perhitungan <i>odd-ratio</i> antara mengikuti sosial media resmi BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi .....	74
Tabel 3.66 Korelasi antara notifikasi <i>push e-mail</i> dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi .....	75
Tabel 3.67 Korelasi antara pengetahuan website BPOM dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi .....	75
Tabel 3.68 Korelasi antara mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi .....	76
Tabel 3.69 Perhitungan <i>odd-ratio</i> antara pernah menerima notifikasi <i>push email</i> dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi .....	76
Tabel 3.70 Perhitungan <i>odd-ratio</i> antara mengetahui website BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi .....	76
Tabel 3.71 Perhitungan <i>odd-ratio</i> antara mengikuti sosial media resmi BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi .....	76
Tabel 3.72 Korelasi antara pengetahuan website BPOM dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	77
Tabel 3.73 Korelasi antara mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	77
Tabel 3.74 Perhitungan <i>odd-ratio</i> antara mengetahui website BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	78
Tabel 3.75 Perhitungan <i>odd-ratio</i> antara mengikuti sosial media resmi BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian .....	78
Tabel 3.76 Korelasi antara media informasi dengan pengetahuan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 pada Sentra Uji BE .....	78
Tabel 3.77 Perhitungan <i>odd-ratio</i> antara mengetahui website BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Sentra Uji BE .....	79
Tabel 3.78 Perhitungan <i>odd-ratio</i> antara mengikuti sosial media resmi BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Sentra Uji BE .....	79
Tabel 3.79 Korelasi antara media informasi dengan pengetahuan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 pada Masyarakat .....	79
Tabel 3.80 Perhitungan <i>odd-ratio</i> antara mengetahui website BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Masyarakat .....	80
Tabel 3.81 Perhitungan <i>odd-ratio</i> antara mengikuti sosial media resmi BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Masyarakat .....	80
Tabel 3.82 Jenis Masukan/Saran Responden Berdasarkan <i>Stakeholder</i> atau Pelaku Usaha .....	81

# BAB I PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah non-kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Pengawasan ini dilaksanakan melalui berbagai upaya secara komprehensif dan sistemik oleh BPOM, yang mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Hal ini berarti pengawasan tidak dapat dilakukan secara parsial hanya pada produk akhir yang beredar, namun dilakukan juga berbagai evaluasi sebelum produk beredar di masyarakat.

Pengawasan Obat dan Makanan ini merupakan suatu program yang melibatkan banyak sektor, baik dari pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat. Dari sisi pemerintah, BPOM bertanggung jawab menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan *Risk Management Program* oleh industri. Pelaku usaha harus mampu memberikan jaminan keamanan dan mutu produk. Oleh karena itu, pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir yang mencakup pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Masyarakat sebagai konsumen akhir juga berperan dalam sistem pengawasan ini, dimana masyarakat harus memiliki kesadaran dan pengetahuan yang baik dalam memilih dan menggunakan produk Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Hal ini dikarenakan produk yang diedarkan di pasaran masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat. Kerjasama antara seluruh sektor diharapkan dapat menciptakan sistem pengawasan yang efektif dan efisien.

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan yang efektif dan efisien, BPOM tentu menghadapi beberapa tantangan tersendiri, terutama karena kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan ini bersifat unik karena tersentralisasi. Hal ini berarti bahwa kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat harus diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Oleh karena itu, semua kebijakan yang diambil oleh Pemerintah Pusat harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga mendukung berjalannya kegiatan pengawasan yang baik.

Penyusunan kebijakan yang efektif ini dituangkan dalam regulasi atau peraturan yang kuat yang dituangkan dalam bentuk Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden,

dan Peraturan Kepala BPOM. Setiap regulasi yang diterbitkan diharapkan dapat membantu para pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Oleh karena itu, BPOM memberikan sosialisasi dan pembinaan untuk meningkatkan kesadaran dan pemahaman *stakeholder* terhadap peraturan yang sudah terbit. Selain itu, BPOM juga melakukan *monitoring* dan evaluasi secara rutin untuk memantau pemenuhan persyaratan terhadap standar yang telah ditetapkan.

Salah satu bentuk *monitoring* dan evaluasi yang dapat dilakukan adalah melalui pelaksanaan Survei Efektivitas Penerapan Peraturan Perundang-undangan. Survei ini diharapkan dapat memberikan gambaran mengenai tingkat pengetahuan, pemahaman, dan penerapan peraturan oleh seluruh *stakeholder*. Survei ini juga diharapkan dapat memberikan informasi mengenai efektivitas dari komunikasi yang dilakukan oleh BPOM kepada *stakeholder*.

## 1.2 Ruang Lingkup

Survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dilakukan dengan seluruh pemangku kepentingan, termasuk industri farmasi, pedagang besar farmasi, instalasi farmasi pemerintah, apotek, pusat kesehatan, rumah sakit, dan klinik. Survei tersebut diterapkan pada peraturan terkait tata cara operasional utama di Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Peraturan yang diteliti merupakan peraturan yang diterbitkan pada tahun 2017 hingga tahun 2022.

## 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 precursor 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. Bagaimana efektivitas komunikasi kebijakan yang dilakukan oleh BPOM kepada *stakeholder*?

#### 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 efektivitas komunikasi kebijakan yang sudah dilaksanakan.



## **BAB II METODE PENELITIAN**

### **2.1 Metode Sampling**

Metode sampling sesuai dengan kaidah statistika yang benar diperlukan agar hasil survei bisa menggambarkan kondisi populasi. Oleh karena itu, diperlukan sebuah kerangka sampel dan desain sampel yang tepat.

#### **2.1.1 Kerangka Sampel**

Data populasi diperoleh 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.

#### **2.1.2 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 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

$\chi^2$  = nilai Chi Kuadrat

P = proporsi populasi

d = galat pendugaan

### 2.3 Jumlah sampel yang terkumpul

Berdasarkan rumus sampel Krejcie dan Morgan, maka diperoleh sebanyak 876 sarana yang akan dijadikan sampel dalam survei ini. Rincian sampel (sarana) tersebut terdiri dari 142 sampel perusahaan Industri Farmasi, 202 sampel PBF, 138 sampel Instalasi Farmasi Pemerintah, 78 sampel apotek, 77 sampel toko obat, 77 sampel puskesmas, 71 sampel rumah sakit, 78 sampel klinik, dan 12 sampel sentra uji BE. Selain sarana, survei tahun ini juga menargetkan masyarakat sebagai konsumen akhir obat-obatan yang beredar maupun kampanye mengenai obat-obatan yang diadakan oleh *stakeholder*.

Dari capaian sampel perusahaan Industri Farmasi sejumlah 142 perusahaan, didapat 731 responden dari 6 divisi per perusahaan sebagai target kebijakan, yaitu Divisi Regulatory Affairs, Pengawasan Mutu/QC, Pemastian Mutu/QA, Produksi, PPIC, dan RnD.

Setelah dilakukan pengumpulan data, semua sarana Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tidak mencapai target sampel. Angka *responses rate* terkecil terlihat di sarana Toko Obat sejumlah 43 persen, sementara angka *responses rate* tertinggi terlihat di sarana Puskesmas sejumlah 94 persen. Selain Fasyanfar, perolehan Industri Farmasi yang mengisi kuesioner untuk 6 divisi subjek peraturan juga tidak mencapai target, dengan *responses rate* sejumlah 71 persen.

Jika dilihat dari tingkat keterwakilan atas total populasi, dalam hal ini selain Sentra Uji Bioekivalensi dan RS Tipe A dan Tipe B yang memang diambil seluruh populasi, maka *response rate* paling tinggi adalah Industri Farmasi dengan tingkat keterwakilan 44,9 persen dari total populasi disusul Instalasi Farmasi Pemerintah dan Rumah Sakit dengan tingkat keterwakilan secara berurutan 25,7 persen dan 15,0 persen dari total populasi IFP dan RS yang ada di seluruh

Indonesia. Sedangkan tingkat keterwakilan paling rendah adalah Apotek dengan tingkat keterwakilan 0,2 persen dari total populasi, disusul Klinik dengan tingkat keterwakilan 2,8 persen dari total populasi.

Target responden masyarakat sejumlah 130 responden terbagi menjadi 100 orang masyarakat yang terpilih secara acak, untuk mengetahui pengetahuan masyarakat secara umum mengenai Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022, dan 30 orang yang mengetahui adanya peraturan tersebut, untuk mengetahui tingkat pemahaman dan penerapan peraturan tersebut dalam lingkup masyarakat. Capaian perolehan sampel masyarakat sudah melampaui target dengan angka 108% dari total target sampel.

Tabel 2.1 Distribusi sampel yang berhasil dikumpulkan (*responses rate*)

Sarana	Populasi	Target Sampel	Capaian	%Target (C/B)	%Populasi (C/A)
	A	B	C	D	E
<b>Produsen</b>					
Industri Farmasi	225	142	101*	71%	44,9%
<b>Fasilitas Distribusi</b>					
Pedagang Besar Farmasi (PBF)	2.438	202	235	116%	9,6%
Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP)	548	138	141	102%	25,7%
<b>Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Fasyanfar)</b>					
Apotek	31.071	78	48	62%	0,2%
Klinik	15.615	78	44	56%	2,8%
Toko Obat	8.654	77	33	43%	3,8%
Puskesmas	10.292	77	72	94%	7,0%
Rumah Sakit	3.124	71	47	66%	15,0%
Rumah Sakit Tipe A dan Tipe B	12	12	12	100%	100%
<b>Sentra Uji Bio Ekuivalensi (BE)</b>					
Sentra uji BE	12	12	12	100%	100%
<b>Masyarakat</b>					
Masyarakat		130	141	108%	
<b>Total</b>		<b>1.018</b>	<b>886**</b>	<b>87%</b>	

\*) Jumlah capaian sampel Industri Farmasi dari 6 divisi adalah sejumlah 731 responden.

\*\*\*) Jumlah total responden untuk survei ini adalah 1.516 responden.

## 2.4 Penjaminan Mutu Data Survei

Data yang diperoleh dari Survei Efektivitas Penerapan Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Obat tahun 2023 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.

## 2.5 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:

1. 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.
2. Bagian B. Data Perusahaan, terdiri dari 5 (lima) variabel meliputi nama perusahaan, alamat perusahaan, jenis usaha, tipe perusahaan, dan jenis komoditas yang dikelola.
3. Bagian C. Pertanyaan Umum, terdiri dari 7 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 *stakeholder* dalam memahami dan menerapkan peraturan.
4. Bagian D. Pertanyaan Khusus, terdiri dari pertanyaan terkait:
  - a. Tingkat pengetahuan/*awareness*, terdiri dari 1 variabel berupa pertanyaan tertutup yang menanyakan apakah mengetahui peraturan tersebut.
  - b. Tingkat pemahaman dan penerapan, terdiri dari 10 (sepuluh) variabel yang terbagi ke dalam 5 (lima) pertanyaan pilihan ganda untuk mengukur tingkat pemahaman dan 5 (lima) pilihan ya/tidak untuk setiap substansi yang sudah atau belum diimplementasikan untuk mengukur tingkat penerapan.

Pertanyaan tersebut ditujukan terhadap 13 regulasi yang telah dikeluarkan oleh BPOM.

- c. Evaluasi Kebijakan, terdiri dari 5 (lima) variabel yang berisi pertanyaan persepsi tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan, serta 1 (satu) pertanyaan terkait kendala dalam memahami setiap peraturan yang ditanyakan. Empat variabel lain yang ditanyakan, yaitu mengenai persepsi positif, keselarasan dengan kebutuhan, persepsi kebermanfaatan, dan persepsi kemampuan peningkatan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja, ditanyakan untuk setiap peraturan yang dievaluasi.

## **2.6 Alat Pengumpul Data dan Cara Pengumpulan Data**

Pengumpulan data survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan tahun 2022 dilakukan dengan mengisi kuesioner (*tools*) melalui platform Lime Survey. UPT Badan POM tempat kedudukan perusahaan/sarana responden membantu *monitoring* dan pengumpulan kuesioner oleh responden sesuai dengan wilayah kerja masing-masing.

## **2.7 Pengolahan dan Analisis Data**

Hasil pengolahan dan analisis data dipresentasikan pada Bab III. Pada laporan ini seluruh analisis dilakukan berdasarkan jumlah responden yang mengisi survei. Dalam proses analisisnya menggunakan analisis deskriptif serta dilakukan analisis inferensial menggunakan korelasi untuk menguji hubungan antar variabel.



## BAB III HASIL DAN PEMBAHASAN

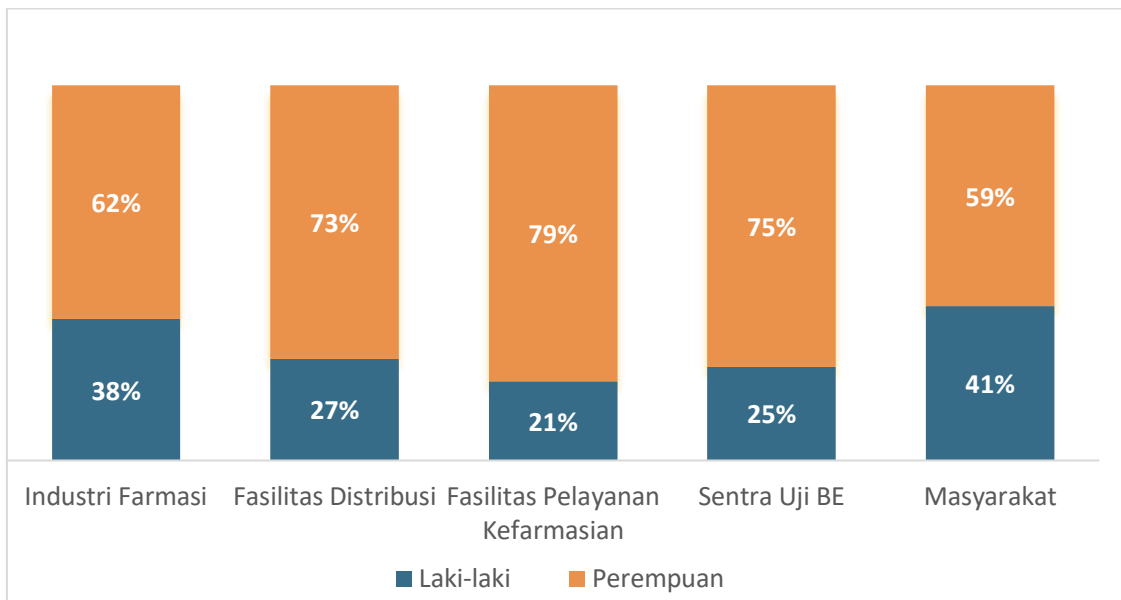
Pada bagian ini akan dibahas hasil survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat yang diulas secara lengkap menggunakan analisis deskriptif maupun analisis inferensial terutama terkait dengan hubungan atau korelasi antar variabel yang ditanyakan dalam survei.

Subbagian yang akan diuraikan dalam bab ini meliputi 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 berdasarkan jenis kelamin ditunjukkan pada Gambar 3.1. Tampak bahwa seluruh *stakeholder* didominasi oleh responden perempuan, khususnya pada fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan sentra uji BE dengan perbandingan proporsi perempuan:laki-laki sebesar 3:1.

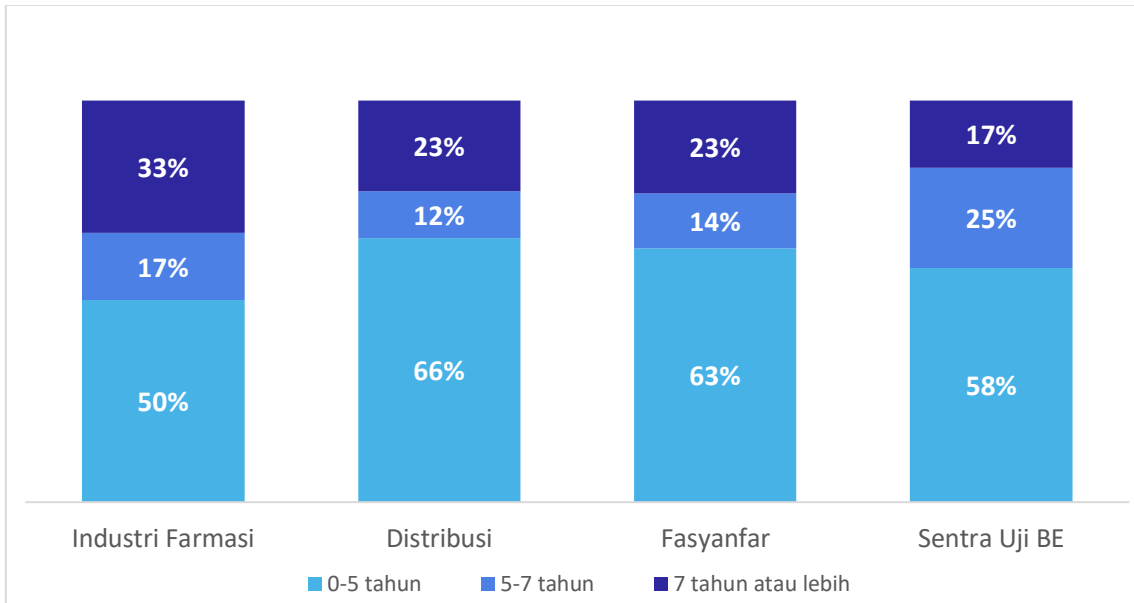


Gambar 3.1 Persentase responden berdasarkan jenis kelamin

#### 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

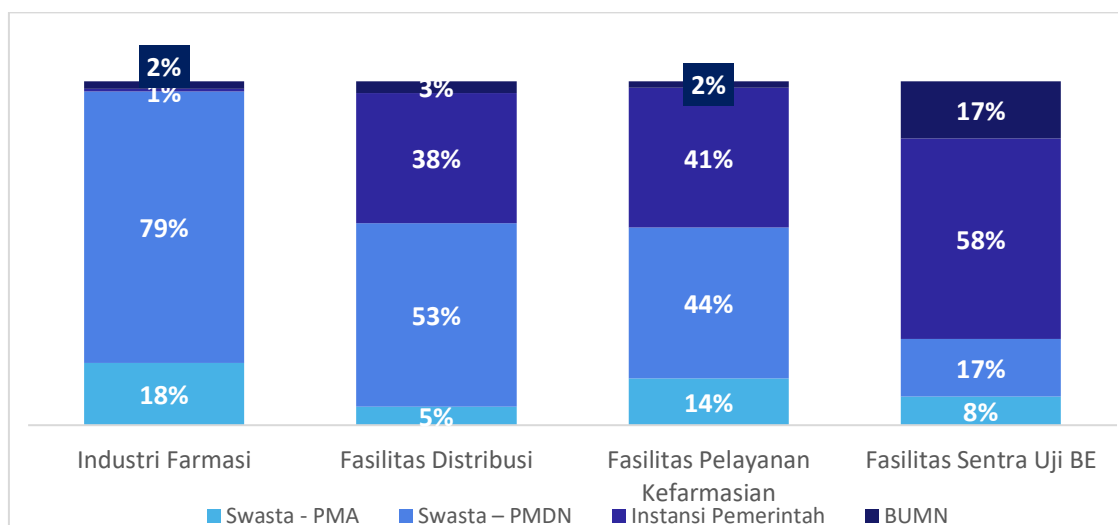
diperoleh informasi bahwa sebagian besar responden sudah bekerja selama 0-5 tahun, pola seperti ini terjadi di semua bidang usaha.



Gambar 3.2 Persentase responden berdasarkan lama bekerja pada posisi sekarang (tahun)

### 3.1.3 Tipe Perusahaan

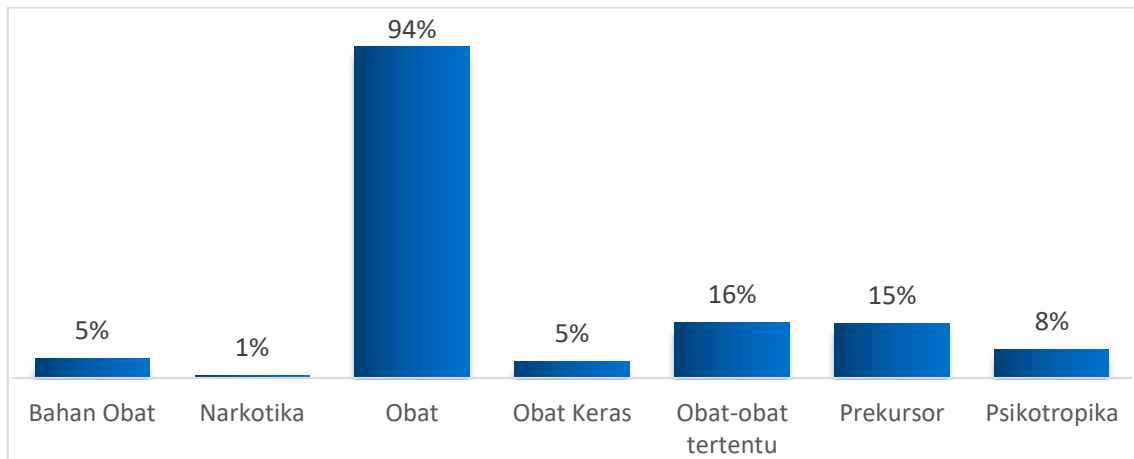
Berdasarkan tipe perusahaan yang ditunjukkan pada Gambar 3.3, perusahaan swasta-PMDN masih mendominasi sebaran responden, khususnya untuk industri farmasi dan fasilitas distribusi. Tampak perbedaan pada fasilitas sentra uji BE, dimana didominasi oleh responden yang berasal dari sarana pemerintah.



Gambar 3.3 Persentase responden berdasarkan tipe Perusahaan/sarana

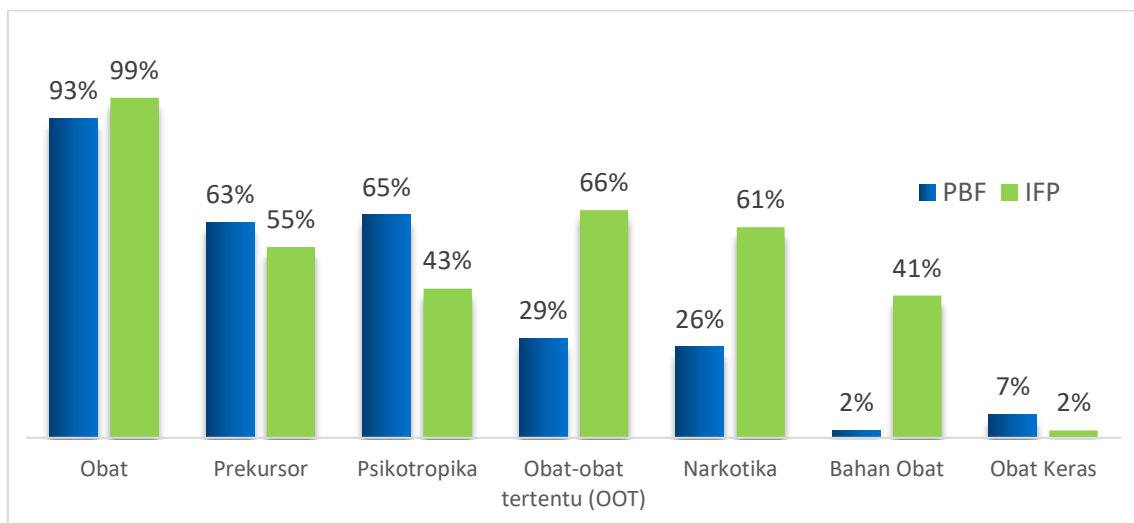
### 3.1.4 Jenis Komoditas yang Dikelola

Gambar 3.4 menunjukkan jenis komoditas yang diproduksi oleh responden pada industri farmasi. Pada industri ini, hampir seluruh responden memproduksi obat, sekitar 16 persen yang memproduksi obat-obat tertentu (OOT), 15 persen yang memproduksi prekursor, dan 8 persen memproduksi psikotropika. Untuk bahan obat dan obat keras hanya diproduksi oleh 5 persen responden, dan narkotika hanya diproduksi oleh 1 persen responden.



Gambar 3.4 Persentase jenis komoditas yang diproduksi oleh Industri Farmasi secara total

Untuk Fasilitas Distribusi, baik Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) hampir semua mengelola obat. Tampak pola yang berbeda untuk komoditas prekursor, psikotropika, dan obat keras yang ditunjukkan pada Gambar 3.5. Tampaknya, ketiga komoditas ini lebih banyak dikelola oleh PBF daripada IFP.



Gambar 3.5 Persentase jenis komoditas yang dikelola oleh Fasilitas Distribusi

Selanjutnya, untuk Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Fasyanfar), seluruh pelaku usaha mayoritas mengelola obat sebesar 98 persen, diikuti oleh obat keras sebesar 72 persen. Seluruh responden Toko Obat tampaknya sudah menjalankan regulasi dimana mereka tidak menjual Obat Keras dan komoditas lain yang diatur dalam regulasi.

Tabel 3.1 Persentase Jenis Komoditas yang Dikelola oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Jenis Komoditas yang Dikelola	Total	Apotek	Puskesmas	Toko Obat	Klinik	Rumah Sakit
<i>Jumlah responden</i>	256	48	72	33	44	59
Mengelola Obat	98%	100%	97%	97%	98%	100%
Mengelola Obat Keras	72%	79%	76%	0%	82%	93%
Mengelola Obat-Obat Tertentu	62%	69%	63%	15%	48%	93%
Mengelola Psrekursor	61%	69%	54%	15%	57%	92%
Mengelola Psikotropika	55%	25%	81%	0%	34%	93%
Mengelola Antibiotik	45%	75%	61%	3%	70%	3%
Mengelola Narkotika	36%	17%	31%	0%	18%	90%
Mengelola Produk Rantai Dingin/CCP	32%	6%	57%	0%	16%	51%
Mengelola Bahan Obat	14%	4%	6%	6%	9%	39%

### 3.1.5 Jenis Usaha/Sarana

Distribusi responden berdasarkan jenis usaha/sarana masing-masing sarana didetailkan pada Tabel 3.2. Industri farmasi didominasi oleh jenis perusahaan produk jadi, yaitu sebesar 97,40 persen. Hanya 5,75 persen responden yang termasuk jenis industri farmasi bahan obat. Sementara itu, sebaran responden bidang distribusi didominasi oleh PBF obat pusat dan PBF obat cabang secara berturut-turut sebesar 47,23 dan 46,38 persen. Pada fasilitas pelayanan kefarmasian, puskesmas mendominasi dengan persentase sebesar 28,13 persen dibandingkan sarana lainnya.

Tabel 3.2 Jumlah dan Persentase Perusahaan/Sarana menurut Jenis Usaha

Jenis Usaha	Jumlah Perusahaan/Sarana	%
<b>Industri Farmasi</b>		
Bahan Obat	42	5,75
Produk Jadi	712	97,40
<b>Fasilitas Distribusi</b>		
PBF Obat Pusat	111	29,52
PBF Obat Cabang	109	28,98

PBF Bahan Obat	15	3,99
Instalasi Farmasi Pemerintah	141	37,50
<b>Fasilitas Layanan Kefarmasian</b>		
Apotek	48	18,75
Rumah Sakit	59	23,05
Klinik	44	17,19
Puskesmas	72	28,13
Toko Obat	33	12,89

### 3.1.6 Kepemilikan Izin Importir

Dalam setiap pelaksanaan impor, industri obat dan perusahaan PBF milik negara harus memiliki izin khusus sebagai importir narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan lain-lainnya. Persentase responden dengan kepemilikan izin importir ditunjukkan pada Tabel 3.3. Sebagian besar (82,01 persen) responden perusahaan industri farmasi mempunyai izin importir. Sedangkan responden perusahaan/sarana bidang distribusi yang mempunyai izin importir (IT/API) hanya sebanyak 10,37 persen dari keseluruhan perusahaan/sarana bidang distribusi. Apabila diperinci, untuk PBF sebanyak 13,19 persen dan Instalasi Farmasi Pemerintah sebanyak 5,67 persen mempunyai izin importir (IT/API).

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

Jenis Usaha/Sarana	Kepemilikan Izin Importir (IT/API)	
	Jumlah	Persentase
<b>Industri Farmasi</b>	139	82,01
<b>Distribusi Obat</b>	39	10,37
Pedagang Besar Farmasi	31	8,24
Instalasi Farmasi Pemerintah	8	2,31

### 3.1.7 Kepemilikan Sertifikat CDOB

Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau IFP telah memenuhi persyaratan dalam mendistribusikan obat dan/atau bahan obat. Hasil survei ini menunjukkan hampir semua perusahaan PBF (93,19 persen) mempunyai sertifikat CDOB untuk seluruh komoditas yang dikelola. Sedangkan untuk instalasi farmasi pemerintah (IFP) yang mempunyai sertifikat CDOB untuk seluruh komoditi yang dikelola hanya sebanyak 4,26 persen. Kepemilikan sertifikat CDOB pada Fasilitas Distribusi berdasarkan perusahaan/sarana dapat dilihat pada Tabel 3.4

Tabel 3.4 Kepemilikan sertifikat CDOB pada Fasilitas Distribusi berdasarkan perusahaan/sarana

Kepemilikan Sertifikat CDOB	PBF		IFP		Total	
	Jumlah	(%)	Jumlah	(%)	Jumlah	(%)
Ada untuk seluruh komoditi yang dikelola	219	93,19	4,26	6	225	59,84
Ada untuk sebagian komoditi yang dikelola	15	6,38	3,55	5	20	5,32
Tidak ada	1	0,43	92,20	130	131	34,84
<b>Total</b>	<b>235</b>	<b>100</b>	<b>141</b>	<b>100</b>	<b>376</b>	<b>100</b>

### 3.1.8 Divisi/Bagian Responden Bekerja

Karakteristik responden berdasarkan divisi tempat responden bekerja secara khusus ditanyakan pada mereka yang bekerja di Industri Farmasi. Pada industri ini terdapat 6 divisi/bagian, dimana sebaran responden terbanyak berasal dari divisi pemastian mutu/QA (17,51 persen), diikuti produksi (17,24 persen), pengawasan mutu/QC (16,69 persen), *regulatory affairs* (16,55 persen), PPIC (16,42 persen), dan RnD (15,60 persen).

Tabel 3.5 Jumlah dan persentase responden industri obat menurut divisi tempat bekerja

Divisi/Bagian	Jumlah	Persentase (%)
Pemastian Mutu/QA	128	17,51
Produksi	126	17,24
Pengawasan Mutu/QC	122	16,69
Regulatory Affairs	121	16,55
PPIC	120	16,42
RnD	114	15,60
<b>Total</b>	<b>731</b>	<b>100,00</b>

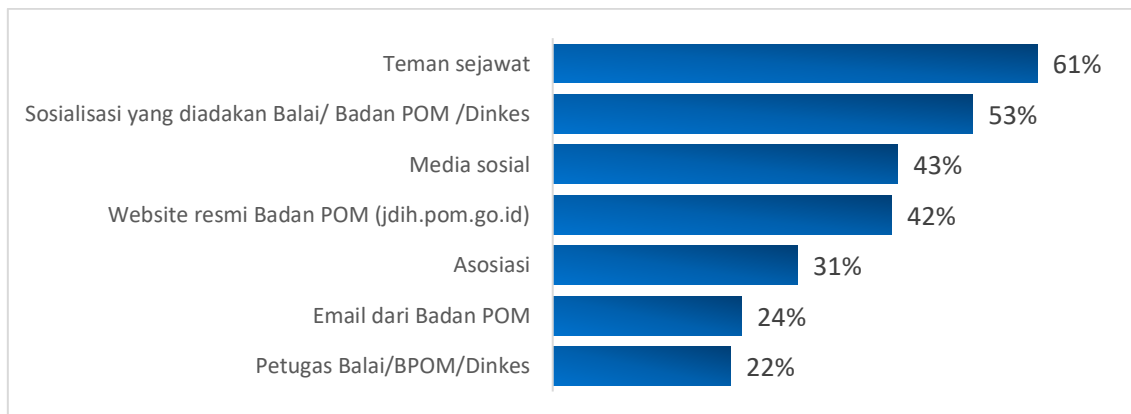
## 3.2 Media Informasi yang Dimanfaatkan *Stakeholder* terkait Peraturan yang Diterbitkan BPOM

### 3.2.1 Sumber Informasi Peraturan Terbaru yang Diterbitkan BPOM

Media komunikasi merupakan sarana yang banyak dimanfaatkan untuk menyampaikan berbagai informasi kepada pelaku usaha maupun masyarakat. Beberapa media komunikasi telah tercatat menjadi sumber informasi mengenai peraturan yang diterbitkan BPOM. Gambar 3.6 secara nyata menunjukkan bahwa sebagian besar responden mendapatkan informasi mengenai peraturan ini dari teman sejawat (61 persen). Hal ini berarti bahwa informasi berasal

dari sumber non-formal menjadi rujukan utama dalam memperoleh informasi mengenai peraturan-peraturan ini.

Hal menarik lainnya adalah informasi dari sosialisasi yang diadakan oleh BPOM juga menjadi penyumbang terbesar kedua menjadi sumber informasi mengenai peraturan ini. Hal ini mengindikasikan bahwa kegiatan sosialisasi ini berhasil memperkenalkan peraturan ini kepada responden di *stakeholder*, sehingga mereka menyadari eksistensi dari peraturan-peraturan ini.



Gambar 3.6 Sumber Informasi tentang peraturan yang paling banyak diakses oleh responden

Sumber informasi peraturan-peraturan ini ditunjukkan secara detail pada seluruh *stakeholder* pada Tabel 3.6. Hasilnya menunjukkan bahwa teman sejawat menjadi sumber informasi utama khususnya bagi responden yang berasal dari fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian, sedangkan sosialisasi oleh BPOM menjadi sumber informasi utama bagi responden dari Industri Farmasi dan Sentra Uji BE. Hal yang menarik terdapat pada responden masyarakat. Media sosial menjadi sumber informasi utama mereka mengenai kebijakan/peraturan yang diterbitkan oleh BPOM. Hal ini berarti BPOM berhasil memanfaatkan media sosial sebagai media perantara informasi kepada masyarakat.

Tabel 3.6 Sumber informasi peraturan terbaru yang paling banyak diakses oleh responden

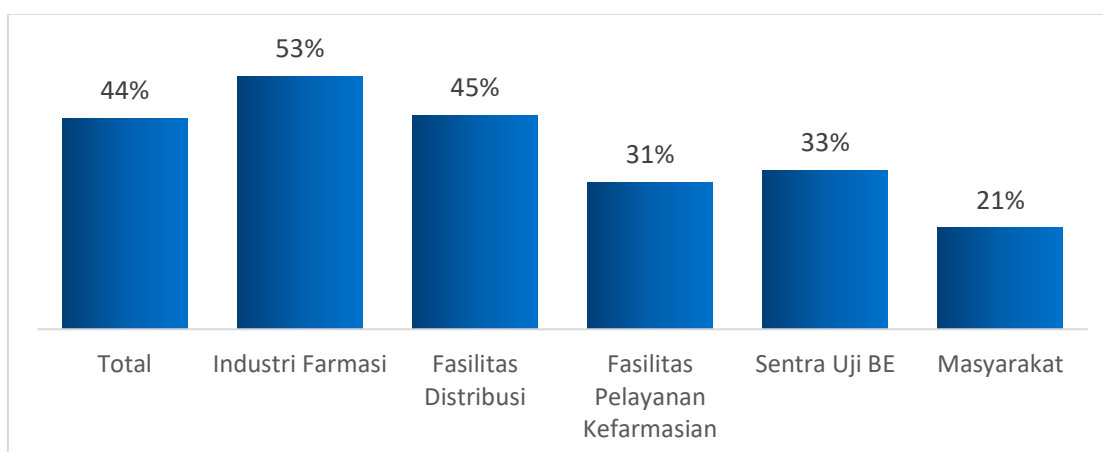
Sumber Informasi	Industri Farmasi	Distri-busi	Fasyan-far	Sentra Uji BE	Masya-rakat
<i>Jumlah responden</i>	731	376	256	12	141
Teman Sejawat	66%	58%	60%	58%	40%
Sosialisasi oleh BPOM	68%	51%	32%	67%	9%
Media sosial	35%	42%	49%	8%	79%
Website resmi BPOM	58%	32%	26%	42%	18%
Asosiasi	35%	30%	30%	25%	12%

Sumber Informasi	Industri Farmasi	Distri-busi	Fasyan-far	Sentra Uji BE	Masya-rakat
Email dari BPOM	25%	39%	5%	58%	4%
Petugas balai/BPOM/Dinkes	17%	32%	34%	0%	3%

### 3.2.2 Profil Pemanfaatan Media Sosial

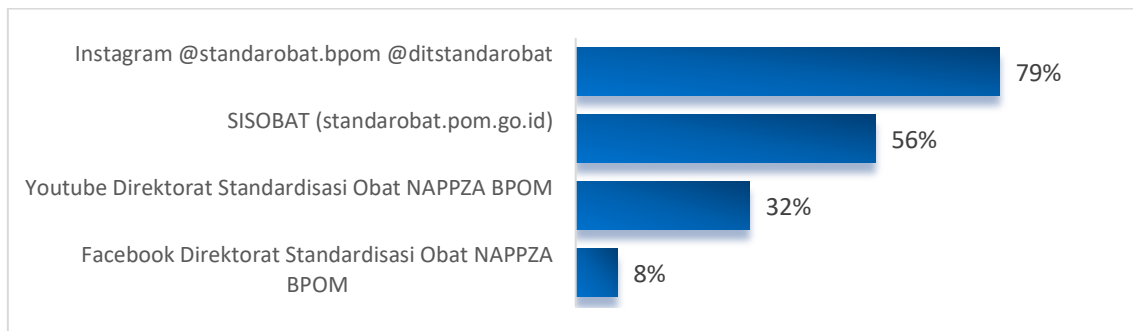
Walaupun teman sejawat dan sosialisasi oleh BPOM menjadi sumber informasi yang paling banyak diakses oleh responden, namun tidak dipungkiri bahwa saat ini media sosial menjadi kebutuhan primer yang tidak bisa dipisahkan dari kehidupan manusia. Penggunaan media sosial terbukti memberikan kemudahan dalam berkomunikasi dan mengakses informasi-informasi yang dibutuhkan. Oleh karena itu, Badan POM khususnya Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, memanfaatkan media sosial sebagai salah satu sarana untuk menyebarluaskan informasi kepada *stakeholder*, salah satunya adalah informasi terkait peraturan yang telah diterbitkan oleh Badan POM.

Sebesar 44 persen dari seluruh responden dari semua sarana mengikuti media sosial resmi BPOM dan persentase secara detail di setiap sarana ditunjukkan pada Gambar 3.7. Pada temuan sebelumnya yang terdapat pada sub bab 3.2.1, responden masyarakat mengatakan bahwa sumber informasi utama mereka adalah media sosial, namun Gambar 3.7 ini menunjukkan bahwa hanya sekitar 21 persen masyarakat yang mengikuti akun media sosial resmi BPOM. Hal ini menjadi dorongan untuk BPOM dapat mengajak masyarakat untuk mengikuti media sosial resmi, mengingat saat ini media sosial banyak diakses oleh masyarakat, namun masih sering ditemukan disinformasi atau berita *hoax*.



Gambar 3.7 Responden dari seluruh *stakeholder* yang mengikuti akun media sosial resmi

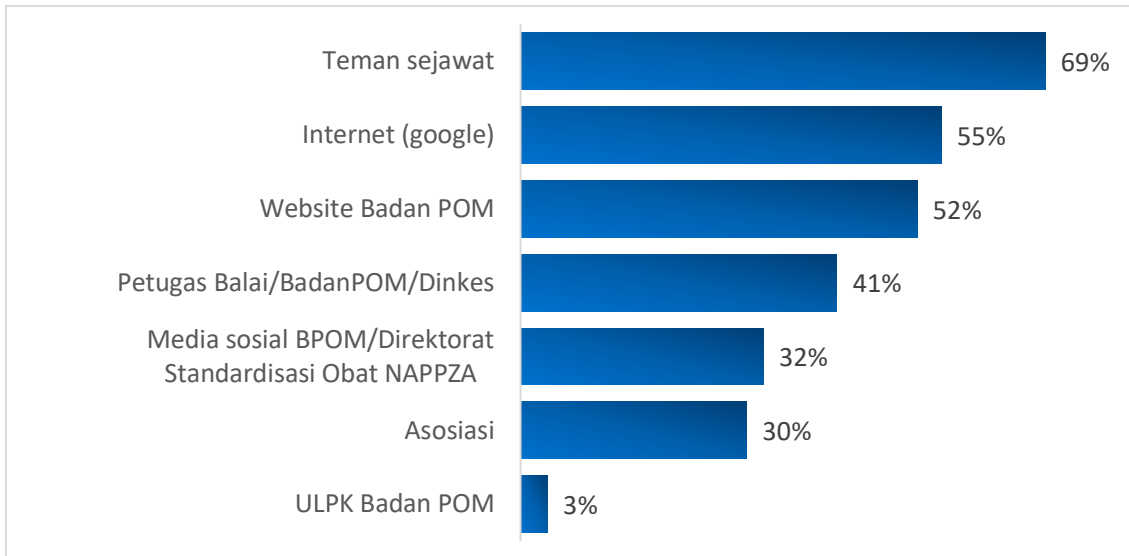
Kepada seluruh responden juga ditanyakan apakah mereka mengetahui secara detail media sosial apa saja yang secara resmi dimiliki oleh BPOM dan hasilnya ditunjukkan pada Gambar 3.8. Sebanyak 56 persen responden mengetahui bahwa Badan POM memiliki website resmi untuk menyampaikan informasi dan mengakses setiap peraturan yang diterbitkan Badan POM. Selain itu, media sosial yang paling banyak diikuti oleh responden adalah akun Instagram BPOM sebesar 79 persen. Hal ini bisa mengindikasikan bahwa Instagram ini dapat menjadi sarana yang lebih efektif untuk menyebarluaskan informasi mengenai peraturan perundang-undangan yang dikeluarkan BPOM.



Gambar 3.8 Akun media sosial yang paling banyak diikuti oleh responden

### 3.2.3 Sumber Informasi yang Dicari jika Responden Mengalami Kesulitan dalam Pemahaman Peraturan

Walaupun banyak media yang bisa dimanfaatkan sebagai sumber informasi mengenai peraturan ini, namun terdapat beberapa media informasi yang dimanfaatkan responden ketika menemukan kesulitan untuk memahami peraturan ini. Oleh karena itu, setiap responden diberikan pertanyaan tentang sumber informasi mana yang mereka gunakan ketika mengalami kesulitan ini. Gambar 3.9 merupakan detail sumber informasi yang menjadi rujukan responden. Berdasarkan hasil survei secara total, teman sejawat menjadi sumber informasi yang paling banyak dicari yaitu sebesar 69 persen, diikuti pencarian melalui Google sebesar 55 persen, dan website BPOM sebesar 52 persen. Media informasi yang paling sedikit dicari adalah ULPK BPOM yaitu sebesar 3 persen.

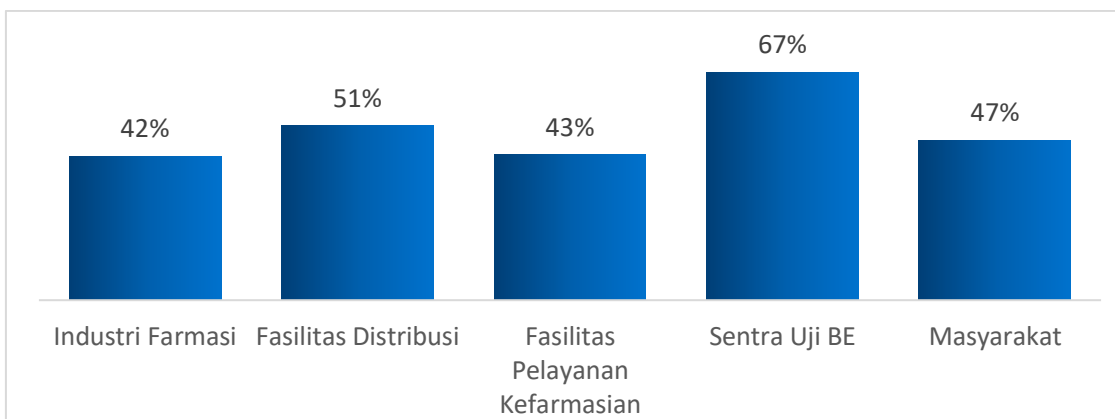


Gambar 3.9 Sumber informasi ketika mengalami kesulitan memahami dan menerapkan Peraturan

### 3.3 Dukungan BPOM terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan bagi Responden

#### 3.3.1 Persepsi Stakeholder Terkait Dukungan BPOM Terhadap Peningkatan Pemahaman dan Penerapan Peraturan

Untuk mengetahui dukungan Badan POM terhadap peningkatan pemahaman dan penerapan peraturan, responden diminta untuk memberikan penilaian terhadap dukungan yang diberikan Badan POM. Berdasarkan hasil survei seperti yang terlihat dalam Gambar 3.10, dukungan BPOM paling banyak dirasakan oleh sentra uji BE dengan capaian sebesar 67 persen, artinya dukungan BPOM terhadap pemahaman dan implementasi peraturan ini dianggap besar.



Gambar 3.10 Skor persepsi responden terhadap besarnya dukungan BPOM agar dapat memahami dan menerapkan peraturan yang diterbitkan

### 3.3.2 Bentuk Dukungan yang Diharapkan

Bentuk dukungan dari Badan POM yang diharapkan oleh responden secara keseluruhan ditunjukkan pada Tabel 3.7. Berdasarkan hasil survei, bentuk dukungan yang paling diharapkan oleh responden dengan persentase sebesar 58,69 persen adalah adanya sosialisasi secara langsung terhadap peraturan yang diterbitkan. Secara detail, responden mengharapkan bahwa sosialisasi ini dilakukan secara rutin ke Sentra Uji BE. Bentuk dukungan ini diharapkan dapat memberikan kontribusi besar dalam meningkatkan pemahaman mengenai peraturan yang dikeluarkan Badan POM, mengingat bahwa masih minimnya keinginan responden untuk mencari informasi peraturan melalui akun media sosial yang telah dijelaskan pada Gambar 3.9. Selain itu, responden juga mengharapkan adanya dukungan secara intensif sebelum penerapan peraturan berupa pendampingan, pelatihan, workshop, dan sebagainya.

Tabel 3.7 Bentuk dukungan dari Badan POM yang diharapkan oleh masing-masing sarana (dalam persen)

	Industri Farmasi	Distri-busi	Fasyan-far	Sentra Uji BE	Masya-rakat	Total
<b>Sosialisasi secara langsung/tatap muka</b>	<b>58,69</b>	<b>64,63</b>	<b>51,95</b>	<b>83,33</b>	<b>40,43</b>	<b>57,52</b>
Melakukan sosialisasi / lebih sering / rutin / secara berkala	46,10	39,36	30,08	75,00	20,57	39,58
Sosialisasi kepada <i>stakeholder</i>	1,23	6,38	8,98	16,67	0,71	3,89
Sosialisasi ulang / <i>refreshment</i>	0,82	0,53	0,78	-	-	0,66
<b>Memberikan dukungan secara intensif sebelum penerapan peraturan</b>	<b>25,85</b>	<b>11,17</b>	<b>11,33</b>	<b>8,33</b>	<b>3,55</b>	<b>17,55</b>
Pendampingan sebelum peraturan diterapkan	18,47	9,57	10,16	-	3,55	13,32
Pelatihan / pelatihan terpadu / training	6,43	4,26	5,08	-	-	5,01
Workshop	6,98	0,27	1,95	-	-	3,76
Membantu persiapan sebelum peraturan dilaksanakan	6,43	0,27	-	8,33	-	3,23
Bimbingan teknis / arahan secara berkala / kontinu	2,74	3,99	3,13	-	0,71	2,90
Memberikan waktu masa transisi untuk menerapkan peraturan baru	3,97	-	-	8,33	-	1,98
<i>Guideline book</i> terkait penerapan peraturan	2,05	1,06	0,39	-	-	1,32
Menyediakan fasilitas dan bahan baku yang diperlukan <i>stakeholder</i>	2,19	0,27	0,78	-	-	1,25
Asistensi dari Badan POM untuk setiap pemenuhan regulasi yang berlaku	2,33	-	-	-	-	1,12
<b>Sosialisasi melalui media sosial</b>	<b>9,71</b>	<b>13,30</b>	<b>26,17</b>	<b>33,33</b>	<b>20,57</b>	<b>14,58</b>

	Industri Farmasi	Distri-busi	Fasyan-far	Sentra Uji BE	Masya-rakat	Total
WhatsApp/Telegram	0,96	1,33	3,52	8,33	0,71	1,52
YouTube	0,82	0,27	-	-	-	0,46
<b>Menyediakan layanan konsultasi offline/online</b>	<b>21,89</b>	<b>6,38</b>	<b>5,86</b>	<b>33,33</b>	<b>2,13</b>	<b>13,59</b>
Konsultasi publik	10,40	1,86	0,78	16,67	-	5,74
<i>Hotline service / Help desk / Call center</i>	3,28	1,60	1,56	8,33	-	2,31
<b>Sosialisasi melalui media online</b>	<b>13,13</b>	<b>17,82</b>	<b>6,25</b>	<b>8,33</b>	<b>0,71</b>	<b>11,94</b>
Sosialisasi secara daring / zoom meeting	6,84	11,70	3,91	-	-	6,86
Notifikasi melalui email	6,29	6,12	2,34	8,33	0,71	5,08
<b>Mengadakan sesi diskusi dengan stakeholder</b>	<b>9,71</b>	<b>2,13</b>	<b>0,39</b>	<b>8,33</b>	-	<b>5,34</b>
Sesi diskusi / FGD	8,62	2,66	0,78	16,67	-	5,08
Dengar pendapat sebelum peraturan diberlakukan	2,05	-	-	-	-	0,99
<b>Mengadakan pengawasan secara berkala</b>	<b>2,60</b>	<b>2,66</b>	<b>6,25</b>	<b>8,33</b>	<b>11,35</b>	<b>4,09</b>
<b>Mengadakan bentuk kerjasama dengan pelaku usaha</b>	<b>0,27</b>	<b>1,06</b>	<b>3,91</b>	-	<b>3,55</b>	<b>1,39</b>
<b>Mempermudah alur informasi &amp; pelayanan</b>	<b>1,78</b>	<b>0,27</b>	<b>0,78</b>	-	<b>3,55</b>	<b>1,39</b>
<b>Sosialisasi melalui media konvensional</b>	<b>0,55</b>	<b>0,80</b>	<b>1,95</b>	-	<b>2,84</b>	<b>1,06</b>

### 3.4 Tingkat Pengetahuan Peraturan di Bidang Obat

Tingkat pengetahuan responden terhadap masing-masing peraturan menggambarkan sejauh mana responden mengetahui bahwa Badan POM telah menerbitkan peraturan ini. Berdasarkan hasil survei, hanya 8 dari 13 peraturan yang diterbitkan mendapatkan tingkat *awareness* di atas rata-rata yaitu 75 persen. Sosialisasi perlu dilakukan secara lebih efektif untuk 5 peraturan tersebut, yaitu Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat, Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan, Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Keputusan Kepala BPOM No. HK.2.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization), dan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi.

Tabel 3.8 Tingkat pengetahuan/*awareness* responden terkait peraturan obat

No	Nama Peraturan	Tingkat Pengetahuan
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	84%
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik	97%
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik	81%
4.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	83%
5.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat	72%
6.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan	67%
7.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Keputusan Kepala BPOM No. HK.2.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat ( <i>Emergency Use Authorization</i> )	62%
8.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi	67%
9.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label	75%
10.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans	68%
11.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia	32%
12.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat	93%
13.	Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit	100%
<b>Rata-rata tingkat pengetahuan</b>		<b>75%</b>

Beberapa peraturan ini kemudian ditanyakan kepada divisi masing-masing sesuai dengan sarana tertentu. Pada industri farmasi, terdapat sebanyak 11 peraturan yang dievaluasi oleh 6 divisi yang tingkat pengetahuannya ditunjukkan pada Tabel 3.9. Semua peraturan ini dirancang untuk ditanyakan secara spesifik pada divisi yang terkait dengan peraturan ini. Untuk

divisi *Regulatory Affairs*, 5 dari 11 peraturan ini sudah mendapatkan tingkat *awareness* di atas 80 persen.

Tabel 3.9 Tingkat pengetahuan/*awareness* perusahaan/sarana terkait peraturan obat pada bidang Industri Farmasi

No.	Nama Peraturan	Divisi/Bagian						
		Total	Regulatory Affairs	Produksi	Pengawas Mutu/QC	Pemastian Mutu/QA	PPIC	RnD
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017	84%	99%	76%	72%	88%	-	-
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018	97%	92%	99%	98%	99%	-	-
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	67%	59%	-	-	76%	-	-
4.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021	72%	72%	81%	-	64%	-	-
5.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	82%	84%	-	-	79%	-	-
6.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	67%	83%	60%	55%	72%	-	-
7.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022	66%	86%	53%	59%	68%	-	-
8.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	80%	84%	76%	77%	94%	69%	-
9.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	88%	88%	-	-	88%	-	-
10.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022	32%	40%	29%	20%	38%	-	-
11.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022	93%	96%	-	91%	95%	-	89%

Pada fasilitas distribusi obat, terdapat 4 peraturan yang dievaluasi secara spesifik pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP). Tingkat pengetahuan responden terhadap peraturan ini didetailkan pada Tabel 3.10. Hal yang menarik adalah Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 yang merupakan perubahan dari Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2019 hanya mendapatkan *awareness* sebesar 65 persen dari IFP pada survei tahun 2021. Namun pada survei ini, peraturan tersebut berhasil mendapatkan *awareness* sebesar 80

persen. Hal ini mengindikasikan bahwa sebagian besar responden yang bekerja di IFP telah mengetahui peraturan ini. Selain itu, Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tampaknya masih memerlukan perhatian khusus dari BPOM karena hanya diketahui oleh 50 persen dari total responden.

Tabel 3.10 Tingkat pengetahuan/*awareness* perusahaan/sarana terkait peraturan obat pada bidang distribusi

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana		
		Total	PBF	IFP
1.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	90%	96%	80%
2.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	75%	75%	-
3.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	50%	50%	-
4.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	72%	80%	60%

Pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, 3 dari 4 peraturan yang ditanyakan kepada 5 sarana mendapatkan *awareness* yang cukup rendah dengan nilai di bawah 80 persen. Hal ini berarti Badan POM perlu memberikan perhatian khusus untuk meningkatkan level *awareness* di seluruh sarana ini.

Tabel 3.11 Tingkat pengetahuan/*awareness* perusahaan/sarana terkait peraturan obat pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana					
		Total	Apotek	Puskesmas	Toko Obat	Klinik	Rumah Sakit
	<i>Jumlah responden</i>	256	48	72	33	44	59
1.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	45%	54%	33%	58%	61%	32%
2.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021	83%	83%	85%	58%	86%	92%
3.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	62%	60%	60%	67%	61%	64%
4.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	48%	42%	58%	27%	43%	58%

Selanjutnya, pada Sentra Uji Bioekivalensi (BE) juga dievaluasi 1 peraturan yaitu Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi. Sentra uji BE adalah tempat dilaksanakannya uji bioekivalensi meliputi fasilitas klinik dan laboratorium. Hasilnya

adalah 11 dari 12 responden (92 persen) menyatakan bahwa mereka mengetahui adanya peraturan ini.

Selain sarana-sarana yang telah dijelaskan sebelumnya, terdapat 1 peraturan yang dievaluasi kepada responden yang berasal dari masyarakat umum, yaitu Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label. Peraturan ini dievaluasi untuk mengetahui sejauh mana masyarakat sebagai konsumen akhir dari suatu produk memahami peraturan ini. Masyarakat memang tidak berwenang dalam melakukan tindakan penggeledahan, penyitaan atau bentuk apapun yang menjadi kewenangan pemerintah dan penegak hukum, namun masyarakat harus menjadi konsumen yang cerdas agar terhindar dari obat dan makanan yang membahayakan kesehatan, serta selalu waspada serta melaporkan pada pihak BPOM RI, jika menemukan adanya pelanggaran atau dugaan tindak pidana khususnya kejahatan di bidang obat dan makanan. Hasil survei ini menunjukkan bahwa hanya 59 persen dari masyarakat mengetahui adanya peraturan ini. Usaha yang lebih masif diperlukan untuk menjangkau lebih banyak masyarakat sehingga mengetahui adanya peraturan ini.

### **3.5 Tingkat Pemahaman Peraturan di Bidang Obat**

Setelah mengetahui eksistensi setiap peraturan yang diterbitkan oleh BPOM, seluruh *stakeholder* juga diharapkan dapat memahami isi dari peraturan-peraturan tersebut. Oleh karena itu, responden diberikan beberapa pertanyaan mengenai peraturan yang berkaitan dengan sarana maupun divisi mereka. Pertanyaan diberikan dalam bentuk pilihan ganda, dimana terdapat 1 jawaban yang benar. Metode ini diharapkan dapat memberikan informasi yang akurat mengenai tingkat pemahaman *stakeholder* terhadap peraturan-peraturan yang ditanyakan. Nilai tingkat pemahaman merupakan rata-rata jumlah soal yang berhasil dijawab benar oleh responden dari total 5 pertanyaan pemahaman per peraturan. Dari 5 pertanyaan yang diberikan untuk masing-masing peraturan, ternyata terdapat 6 peraturan yang seluruhnya berhasil dijawab benar dengan persentase di atas rata-rata sebesar 42 persen, dan responden bisa menjawab 3-4 pertanyaan dengan benar dari 5 pertanyaan yang diajukan per peraturannya. Hal ini menunjukkan bahwa meskipun responden mengetahui eksistensi peraturan ini, ternyata responden belum memahami isi peraturan tersebut.

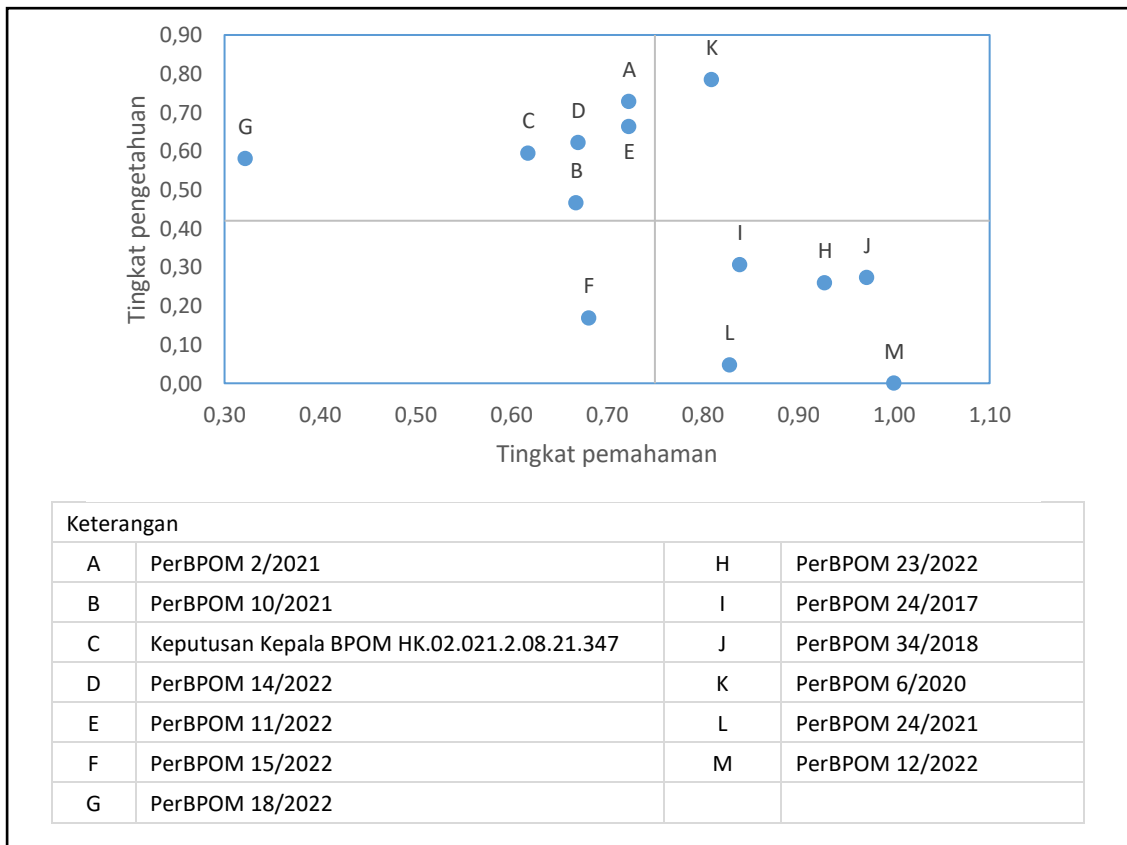
Tabel 3.12 Tingkat pemahaman responden terkait Peraturan Obat yang diterbitkan BPOM

No	Nama Peraturan	Tingkat Pemahaman	Menjawab semua benar
		A	B
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	78%	31%
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik	78%	27%
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik	95%	78%
4.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	78%	5%
5.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat	93%	73%
6.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan	81%	47%
7.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Keputusan Kepala BPOM No. HK.2.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat ( <i>Emergency Use Authorization</i> )	87%	59%
8.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi	90%	62%
9.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label	89%	66%
10.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans	64%	17%
11.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia	88%	58%
12.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat	76%	26%
13.	Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit	52%	0%
<b>Rata-rata pemahaman</b>		<b>81%</b>	<b>42%</b>

A = Tingkat pemahaman (persentase rata-rata jumlah soal yang berhasil dijawab benar dari total 5 pertanyaan per peraturan)

B = Persentase jumlah responden yang menjawab semua pertanyaan dengan benar dari total 5 pertanyaan per peraturan

Gambar 3.11 menunjukkan tingkat pengetahuan dan pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM. Dari Gambar 3.11, terlihat bahwa hanya Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 yang memiliki tingkat pengetahuan dan pemahaman di atas rata-rata. Sementara terdapat 6 peraturan yang memiliki tingkat pengetahuan tinggi, namun pemahamannya masih di bawah rata-rata. Sosialisasi secara rutin baik tatap muka maupun secara tidak langsung dapat dilakukan untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* target peraturan tersebut. Terdapat 5 peraturan dengan tingkat pengetahuan rendah namun tingkat pemahamannya tinggi. Hal ini mengindikasikan BPOM telah berhasil dalam usahanya untuk mengedukasi *stakeholder* target peraturan ini, namun sosialisasinya belum merata, mengakibatkan tingkat pengetahuan yang rendah. Kemudian terdapat pula 1 peraturan yang perlu perhatian lebih, dengan tingkat pengetahuan dan pemahaman yang rendah, yaitu Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022 dikarenakan rendahnya tingkat pengetahuan peraturan di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.



Gambar 3.11 Matriks pengetahuan dan pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM

Tingkat pemahaman ini juga diukur secara spesifik untuk divisi/bagian tempat responden bekerja. Pada industri farmasi, terdapat 4 peraturan yang memiliki tingkat pemahaman yang cukup rendah, ditandai dengan warna merah pada Tabel 3.13. Jika ditelusuri lebih dalam, pertanyaan pemahaman pada Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018 yang paling banyak gagal (54 persen) dijawab oleh responden adalah tentang penerbitan sertifikat CPOB yang harus dilakukan sesuai dengan Perundang-undangan. Banyak responden yang berpikir bahwa sertifikat CPOB ini diterbitkan sesuai dengan keputusan Kepala BPOM. Pada Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022, pertanyaan mengenai informasi yang harus tersedia dalam melakukan pelaporan gagal dijawab oleh 55 persen responden. Dan yang terakhir adalah Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022, dimana terdapat 2 pertanyaan dengan persentase jawaban salah yang lebih besar dibandingkan dengan ketiga pertanyaan lainnya. Pertanyaan tersebut adalah standar yang wajib dimiliki pendaftar ketika persyaratan mutu obat dan bahan obat yang ingin didaftar tidak diatur dalam farmakope Indonesia serta pertanyaan tentang penggunaan monografi obat, bahan obat, dan farmakope referensi. Secara lebih detail, komposisi pertanyaan pada 4 peraturan ini dijabarkan pada Tabel 3.14.

Tabel 3.13 Tingkat pemahaman responden terkait Peraturan Obat yang diterbitkan BPOM pada bidang Industri Farmasi

No	Nama Peraturan	Divisi/Bagian													
		Total		Regulatory Affairs		Produksi		Pengawas Mutu/QC		Pemastian Mutu/QA		PPIC		RnD	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017	78%	31%	77%	23%	77%	35%	76%	33%	80%	34%	-	-	-	-
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018	78%	27%	76%	19%	77%	24%	79%	32%	80%	34%	-	-	-	-
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	96%	84%	95%	80%	-	-	-	-	96%	87%	-	-	-	-
4.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021	93%	73%	93%	69%	-	-	-	-	93%	77%	-	-	-	-
5.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	94%	76%	93%	72%	-	-	-	-	96%	81%	-	-	-	-
6.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	93%	73%	93%	81%	91%	64%	93%	67%	95%	77%	-	-	-	-
7.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022	90%	62%	88%	57%	87%	55%	90%	64%	93%	71%	-	-	-	-
8.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	96%	81%	95%	79%	95%	77%	96%	84%	97%	85%	94%	80%	-	-
9.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	74%	25%	73%	22%	-	-	-	-	74%	27%	-	-	-	-
10.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022	88%	58%	84%	47%	91%	65%	93%	76%	88%	55%	-	-	-	-
11.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022	76%	26%	78%	28%	-	-	73%	23%	77%	27%	-	-	75%	26%

**Keterangan:**

A = Tingkat pemahaman (persentase rata-rata jumlah soal yang berhasil dijawab benar dari total 5 pertanyaan per peraturan)

B = Persentase jumlah responden yang menjawab semua pertanyaan dengan benar dari total 5 pertanyaan per peraturan

Tabel 3.14 Beberapa peraturan yang memperoleh tingkat pemahaman yang rendah pada Industri Farmasi

Pertanyaan	Pemahaman
<b>Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017</b>	
<i>Jumlah responden yang mengetahui peraturan</i>	417
Proses praregistrasi obat dilakukan untuk penapisan beberapa hal	93%
Registrasi obat impor diutamakan untuk	88%
Contoh jenis perubahan yang termasuk ke dalam kategori registrasi variasi major	85%
Persyaratan nama dagang obat yang sama (nama payung) yang dapat digunakan untuk obat-obat	64%
Kriteria obat yang mendapat izin edar	58%
<b>Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018</b>	
<i>Jumlah responden yang mengetahui peraturan</i>	483
Pedoman CPOB wajib menjadi acuan bagi beberapa lembaga	99%
Aspek yang termasuk ke dalam cakupan Pedoman CPOB	97%
Sanksi administratif yang mungkin diberikan bagi industri farmasi dan sarana yang tidak mengikuti Pedoman CPOB	96%
Saran yang dimaksud dalam Pasal 2 ayat 1 PerBPOM 34 Tahun 2018	80%
Penerbitan sertifikat CPOB harus dilakukan sesuai dengan ketentuan tertentu	46%
<b>Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022</b>	
<i>Jumlah responden yang mengetahui peraturan</i>	220
Penerapan Farmakovigilans	95%
Durasi penyimpanan dokumentasi dan pelaporan Farmakovigilans sepanjang izin edar produk	76%
Yang tidak termasuk kedalam KTD serius	75%
Timeline pelaporan KTD serius pada pelaporan spontan	60%
Informasi yang harus tersedia dalam melakukan pelaporan	39%
<b>Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022</b>	
<i>Jumlah responden yang mengetahui peraturan</i>	450
Ketentuan mengenai Izin Edar (EUA) yang telah diterbitkan sebelumnya	88%
Sanksi administratif atas produk yang tidak menggunakan standar dan/atau persyaratan mutu obat dan bahan obat yang diatur dalam peraturan ini	87%
Standar dan persyaratan mutu obat dan bahan obat yang dimaksud dalam peraturan ini	84%
Penggunaan monografi obat dan bahan obat serta farmakope referensi	60%
Standar/persyaratan mutu obat dan bahan obat yang wajib dimiliki pendaftar apabila obat dan bahan obat tersebut tidak diatur dalam farmakope Indonesia dan dalam peraturan ini	60%

Pada fasilitas distribusi, terdapat 2 peraturan yang tingkat pemahamannya masih rendah, ditunjukkan pada Tabel 3.15 yang ditandai dengan warna merah. Jika dilihat secara detail, kedua peraturan ini hanya ditanyakan kepada responden yang bekerja di PBF. Pada Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021, pertanyaan tentang bagaimana pelaksanaan perizinan berusaha sektor obat dan makanan menjadi pertanyaan yang paling banyak salah dijawab oleh responden, yaitu sebesar 35 persen. Sedangkan pada Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021, pertanyaan yang gagal dijawab benar oleh 41 persen responden adalah tentang pendistribusian obat dengan EUA kepada fasilitas kesehatan yang ditunjuk oleh pemerintah untuk menangani pasien dalam kondisi kedaruratan seperti Covid-19. Secara detail, tingkat pemahaman untuk setiap pertanyaan pada kedua peraturan ini ditunjukkan pada Tabel 3.16.

Tabel 3.15 Tingkat pemahaman responden terkait Peraturan Obat yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana					
		Total		PBF		IFP	
		A	B	A	B	A	B
1.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	94%	76%	95%	80%	92%	66%
2.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	79%	41%	79%	41%	-	-
3.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	76%	33%	76%	33%	-	-
4.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	91%	70%	92%	69%	91%	71%

**Keterangan:**

A = Tingkat pemahaman (persentase rata-rata jumlah soal yang berhasil dijawab benar dari total 5 pertanyaan per peraturan)

B = Persentase jumlah responden yang menjawab semua pertanyaan dengan benar dari total 5 pertanyaan per peraturan

Tabel 3.16 Beberapa peraturan yang memperoleh tingkat pemahaman yang rendah pada Fasilitas Distribusi

Pertanyaan	Pemahaman
<b>Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021</b>	
<i>Jumlah responden yang mengetahui peraturan</i>	176
Yang diatur dalam Pasal 1 dari peraturan ini	94%
Waktu yang tepat untuk memulai pelaksanaan sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik berdasarkan Pasal 4	80%
Waktu peraturan ini mulai berlaku	80%

Pertanyaan	Pemahaman
Yang terjadi dengan Peraturan Badan yang mengatur standar kegiatan usaha dan produk sektor obat dan makanan saat peraturan ini mulai berlaku (Pasal 3)	77%
Pelaksanaan perizinan berusaha sektor obat dan makanan berdasarkan peraturan ini	65%
<b>Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021</b>	
<i>Jumlah responden yang mengedarkan produk EUA</i>	27
Link website yang menjadi tempat distributor melaporkan pemasukan dan penyaluran obat dengan EUA	96%
Kriteria yang harus dipenuhi obat tertentu agar dapat diberikan persetujuan EUA	89%
Kriteria penerbitan EUA	89%
Pendistribusian obat dengan EUA kepada fasilitas kesehatan yang ditunjuk oleh pemerintah untuk menangani pasien dalam kondisi kedaruratan seperti Covid-19	59%
Produk dengan katogeri tertentu yang dapat diberikan persetujuan penggunaan obat selama kondisi kedaruratan kesehatan Masyarakat (EUA)	48%

Pada Fasyanfar, dari 4 peraturan yang dievaluasi, terdapat 2 peraturan yang secara total memiliki tingkat pemahaman yang rendah (Tabel 3.17). Pada Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021, pemahaman tentang dampak dari pelaksanaan sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik mendapatkan nilai yang paling rendah (17 persen) dibandingkan dengan 4 pertanyaan lainnya (Tabel 3.18). Pada Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022, informasi yang harus tersedia dalam melakukan pelaporan memperoleh pemahaman yang paling rendah dari responden. Berdasarkan peraturan ini, terdapat beberapa informasi yang harus diberikan dalam pelaporan, seperti identitas pelapor, identitas pasien, obat yang dicurigai, dan gejala-gejala yang dialami.

Tabel 3.17 Tingkat pemahaman responden terkait Peraturan Obat yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana											
		Total		Apotek		Puskesmas		Toko Obat		Klinik		Rumah Sakit	
		A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
1.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	45%	2%	54%	0%	33%	0%	58%	0%	61%	7%	65%	0%
2.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021	83%	5%	83%	5%	85%	3%	58%	0%	86%	0%	72%	11%
3.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	62%	42%	60%	38%	60%	49%	67%	14%	61%	48%	87%	50%
4.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	48%	3%	42%	0%	58%	5%	27%	0%	43%	0%	57%	6%

**Keterangan:**

A = Tingkat pemahaman (persentase rata-rata jumlah soal yang berhasil dijawab benar dari total 5 pertanyaan per peraturan)

B = Persentase jumlah responden yang menjawab semua pertanyaan dengan benar dari total 5 pertanyaan per peraturan

Tabel 3.18 Beberapa peraturan yang memperoleh tingkat pemahaman yang rendah pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Pertanyaan	Pemahaman
<b>Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021</b>	
<i>Jumlah responden yang mengetahui peraturan</i>	115
Sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik berdampak pada apotek dan pelayanan Kesehatan	97%
Waktu peraturan ini mulai berlaku	73%
Waktu sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik dilaksanakan	67%
Hubungan antara peraturan badan lainnya saat peraturan ini mulai berlaku	44%
Dampak dari pelaksanaan sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik	17%
<b>Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022</b>	
<i>Jumlah responden yang mengetahui peraturan</i>	124
KTD yang harus dilaporkan oleh tenaga kesehatan	83%
Timeline pelaporan KTD oleh tenaga kesehatan	43%
Yang tidak termasuk ke dalam KTD serius	41%
Ketentuan yang tidak tepat terkait pelaporan Farmakovigilans bagi tenaga kesehatan	41%
Informasi minimal yang harus tersedia dalam melakukan pelaporan	27%

Pada Sentra Uji BE, persentase pemahaman Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 adalah sebesar 90,91 persen dengan skor tingkat pemahaman 4,64, yang berarti rata-rata responden menjawab 4-5 pertanyaan yang diajukan dengan benar. Skor yang lebih tinggi dari rata-rata ini mengindikasikan bahwa *stakeholder* Sentra Uji BE telah memahi substansi Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022.

Pertanyaan tingkat pemahaman ini juga ditanyakan kepada masyarakat untuk Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022. Tingkat pemahaman masyarakat dari 5 pertanyaan ini mendapatkan skor 2,87, yang artinya rata-rata responden menjawab 2-3 pertanyaan pemahaman dengan benar. Adapun persentase responden yang menjawab seluruh pertanyaan dengan benar hanya 9 persen, dimana ditunjukkan secara terperinci pada Tabel 3.19. Nilai ini cukup rendah, padahal masyarakat diharapkan dapat memahami peraturan ini sehingga bisa mendukung kegiatan pengawasan. Oleh karena itu, perlu dilakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat melalui komunikasi, informasi, dan edukasi secara rutin.

Tabel 3.19 Rincian aspek pemahaman Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 pada Masyarakat

Pertanyaan	Pemahaman
<i>Jumlah responden yang mengetahui peraturan</i>	79
Pengertian “Penarikan Obat” pada peraturan ini	87%
Yang harus dilakukan masyarakat untuk berperan serta dalam melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan penarikan obat	65%
Yang harus dipastikan dalam pemusnahan terhadap obat, kemasan, label, dan/atau brosur yang tidak memenuhi standar/persyaratan	58%
Klasifikasi penarikan obat berdasarkan peraturan ini	44%
Orang/Lembaga yang harus menyaksikan pemusnahan obat yang dimaksud dalam peraturan ini	33%

### 3.6 Tingkat Penerapan Peraturan di Bidang Obat

Tingkat penerapan peraturan diukur dengan menggunakan 4 hingga 5 pertanyaan terkait dengan prosedur atau kegiatan yang sesuai dengan peraturan. Nilai tingkat penerapan ini merupakan nilai rata-rata dari responden yang menjawab “Ya” untuk semua pertanyaan yang diberikan, dimana jawaban “Ya” menunjukkan bahwa responden sudah menerapkan prosedur sesuai dengan peraturan. Secara keseluruhan, rangkuman tingkat penerapan untuk semua peraturan ditunjukkan pada Tabel 3.20. Secara total, terdapat 3 peraturan yang memiliki tingkat penerapan di bawah rata-rata, yaitu Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021, Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022, dan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022.

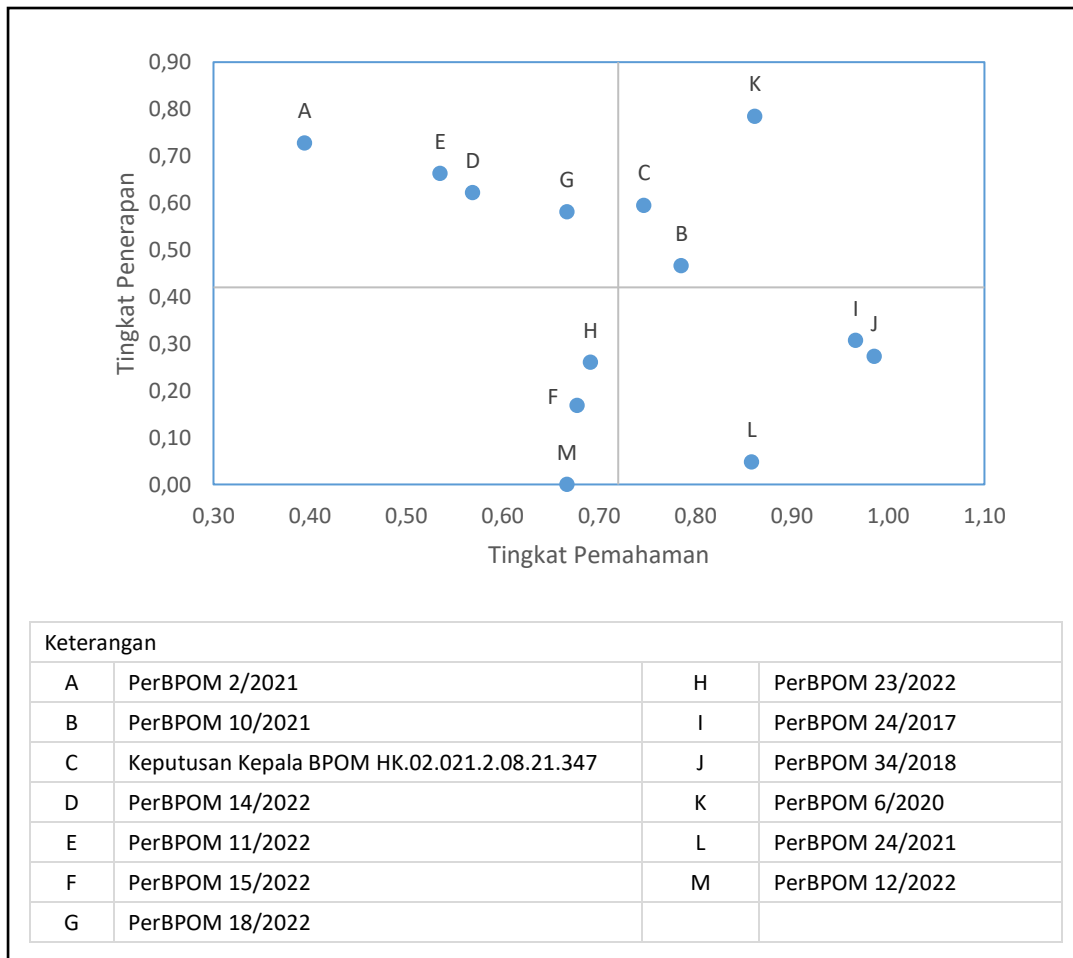
Tabel 3.20 Tingkat penerapan Peraturan Obat oleh responden dalam menjalankan proses bisnis perusahaan/sarana

No.	Nama Peraturan	Tingkat Penerapan
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	98%
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik	100%
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik	95%
4.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	97%
5.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat	57%
6.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan	94%

No.	Nama Peraturan	Tingkat Penerapan
7.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Keputusan Kepala BPOM No. HK.2.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat ( <i>Emergency Use Authorization</i> )	92%
8.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi	68%
9.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label	50%
10.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans	87%
11.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia	93%
12.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat	89%
13.	Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit	87%
<b>Rata-rata penerapan</b>		<b>85%</b>

\*) Tingkat penerapan = persentase rata-rata jumlah atribut yang diaplikasikan responden dari total 5 atribut per peraturan

Gambar 3.12 menunjukkan matriks pemahaman dan penerapan peraturan yang diterbitkan oleh BPOM. Dari Gambar 3.12, terlihat bahwa terdapat 3 peraturan yang memiliki tingkat pemahaman dan penerapan yang tinggi, yaitu Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021, Keputusan Kepala BPOM HK.02.021.2.08.21.347 Tahun 2021, dan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020. Sementara itu, terdapat 3 peraturan yang membutuhkan perhatian lebih, dengan tingkat pemahaman dan penerapan yang rendah, yaitu Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022, Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022, dan Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2022. Sosialisasi perlu dilakukan dengan lebih masif kepada Fasyanfar, mengingat Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022 dan Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2022 merupakan peraturan yang ditargetkan untuk Fasyanfar.



Gambar 3.12 Matriks pemahaman dan penerapan peraturan yang diterbitkan BPOM

Tingkat penerapan ini juga diukur secara spesifik untuk divisi/bagian tempat responden bekerja. Pada industri farmasi, terdapat 3 peraturan yang memiliki tingkat penerapan yang rendah, dimana diberikan warna merah pada Tabel 3.21. Ketiga peraturan ini kemudian dijabarkan secara detail untuk melihat prosedur mana yang paling banyak tidak diterapkan oleh responden, dimana ditunjukkan pada Tabel 3.22.

Tabel 3.21 Tingkat penerapan Peraturan Obat oleh responden dalam menjalankan proses bisnis Industri Farmasi

No.	Nama Peraturan	Divisi/Bagian						
		Total	Regulatory Affairs	Produksi	Pengawas Mutu/QC	Pemastian Mutu/QA	PPIC	RnD
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017	98%	99%	98%	98%	99%	-	-

No.	Nama Peraturan	Divisi/Bagian						
		Total	Regulatory Affairs	Produksi	Pengawas Mutu/QC	Pemastian Mutu/QA	PPIC	RnD
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018	100%	100%	100%	100%	100%	-	-
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	98%	95%	-	-	99%	-	-
4.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021	57%	63%	-	-	49%	-	-
5.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	97%	97%	-	-	97%	-	-
6.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	90%	89%	90%	87%	95%	-	-
7.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022	67%	75%	64%	68%	61%	-	-
8.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	79%	76%	78%	82%	78%	83%	-
9.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	92%	93%	-	-	-	91%	-
10.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022	93%	100%	100%	80%	80%	-	-
11.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022	89%	91%	-	90%	92%	-	84%

\*) Tingkat penerapan = persentase rata-rata jumlah atribut yang diaplikasikan reponden dari total 5 atribut per peraturan

Pada Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021, kepemilikan akun SiAPIk (Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan) masih rendah (46 persen) juga menunjukkan pengajuan permohonan iklan obat juga menjadi rendah (40 persen). Akun SiAPIk ini bertujuan mempermudah industri farmasi selaku pemangku kepentingan dalam melakukan pengajuan persetujuan iklan obat dan bisa memantau keputusan permohonan iklan obat secara online.

Tabel 3.22 Beberapa peraturan yang memperoleh tingkat penerapan yang rendah pada Industri Farmasi

Pertanyaan	Penerapan
<b>Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021</b>	
Memenuhi kriteria persyaratan iklan obat	66%

Pertanyaan	Penerapan
Menggunakan bahasa Indonesia pada iklan	66%
Mencantumkan informasi yang objektif dan tidak menyesatkan pada iklan	65%
Memiliki akun SiAPIK	46%
Mengajukan permohonan iklan obat	40%
<b>Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022</b>	
Menyampaikan informasi pelaksanaan uji BE sesuai permintaan BPOM	71%
Melakukan uji BE sesuai dengan standar CUKB dan Cara Berlaboratorium yang baik	70%
Menyampaikan tambahan data sesuai dengan permintaan tambahan data yang disampaikan oleh Kepala BADAN dalam batas waktu 40 hari terhitung sejak surat permintaan tambahan data pertama dikeluarkan	69%
Menyerahkan laporan pelaksanaan uji BE paling lama 5 tahun terakhir	64%
Melakukan pemberitahuan tertulis tentang kejadian tidak diinginkan yang serius atau efek samping obat yang serius selama pelaksanaan uji BE	63%
<b>Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022</b>	
Melakukan pemusnahan dengan tidak menimbulkan penurunan kesehatan bagi manusia dan tidak mencemari lingkungan	86%
Jangkauan penarikan obat sudah mencakup fasilitas distribusi meliputi PBF dan IFP	83%
Melakukan penarikan dan pemusnahan terhadap obat yang tidak memenuhi standar mutu, khasiat, dan keamanan	76%
Melaporkan pelaksanaan penarikan obat secara mandiri sebagaimana dalam pasal 4 kepada Kepala Badan	76%
Melaksanakan penarikan obat pada fasilitas industri, fasilitas pelayanan, tempat praktik mandiri tenaga Kesehatan dan masyarakat	75%

Kemudian, pada fasilitas distribusi terdapat 1 peraturan dengan tingkat penerapan yang rendah yaitu Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022. Tingkat penerapan yang rendah ini khususnya bagi mereka yang bekerja pada Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP). Jika dijabarkan secara detail (Tabel 3.24), maka tampak bahwa penerapan paling rendah terdapat pada prosedur pemusnahan terhadap obat, kemasan, label brosur, dan bahan obat yang sudah diberikan label tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan.

Tabel 3.23 Tingkat penerapan Peraturan Obat pada Fasilitas Distribusi dalam menjalankan proses distribusi obat

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana		
		Total	PBF	IFP
1.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	94%	99%	83%
2.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	95%	95%	-

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana		
		Total	PBF	IFP
3.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	95%	95%	-
4.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	67%	69%	64%

\*) Tingkat penerapan = persentase rata-rata jumlah atribut yang diaplikasikan responden dari total 5 atribut per peraturan

Tabel 3.24 Aspek penerapan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 pada Fasilitas Distribusi

Pertanyaan	Penerapan
Melakukan penarikan wajib jika diinstruksikan oleh Kepala BPOM	97%
Melakukan penarikan obat pada fasilitas industri, fasilitas pelayanan, tempat praktik mandiri tenaga kesehatan dan masyarakat	68%
Melakukan penarikan obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian dan tempat praktik mandiri tenaga kesehatan dan masyarakat paling lambat 40 hari (Obat kelas I), 80 hari (Obat kelas II), 120 hari (Obat kelas III)	63%
Memberikan laporan awal, berkala dan akhir pelaksanaan penarikan obat ke BPOM sesuai ketentuan laporan	62%
Melakukan pemusnahan terhadap obat, kemasan, label, brosur, dan bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan	47%

Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022 memiliki tingkat penerapan yang rendah pada sarana Fasyanfar dibandingkan rata-rata penerapan peraturan secara total. Jika dilihat lebih jauh, skor penerapan terendah terjadi di sarana Klinik dengan angka 67 persen, sementara angka tertinggi terdapat di sarana Toko Obat dengan angka 87 persen. Tingkat penerapan ini secara detail ditunjukkan pada Tabel 3.25. Aspek penerapan yang paling sedikit diimplementasikan oleh *stakeholder* Fasyanfar adalah melakukan pelaporan KTD sesuai timeline kepada Badan POM, dengan hanya 52 persen responden yang menerapkannya (Tabel 3.26).

Tabel 3.25 Tingkat penerapan Peraturan Obat oleh responden dalam menjalankan proses bisnis Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana					
		Total	Apotek	Puskesmas	Toko Obat	Klinik	Rumah Sakit
1.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	88%	90%	88%	95%	84%	84%
2.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021	97%	96%	98%	94%	96%	97%
3.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	89%	90%	88%	95%	86%	87%

4.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	77%	70%	80%	87%	67%	81%
----	----------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Tabel 3.26 Penerapan Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2022 pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Pertanyaan	Penerapan
Menerapkan Farmakovigilans untuk menjamin keamanan Obat yang beredar	88%
Menyampaikan pelaporan KTD serius paling lambat 15 (lima belas) hari kalender	64%
Melakukan pemantauan KTD terhadap pasien	85%
Melakukan pelaporan KTD sesuai timeline kepada Badan POM	52%
Memberikan informasi keamanan Obat pada pasien	98%

Pada Sentra Uji BE, tingkat penerapan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 mendapat skor 91 persen, yang menandakan *stakeholder* Sentra Uji BE menerapkan 4-5 aspek dalam kegiatan bisnis mereka. Skor ini mengindikasikan bahwa *stakeholder* Sentra Uji BE telah menaati peraturan tersebut.

Tingkat penerapan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 ditanyakan kepada masyarakat. Hasil dari survei ini menunjukkan bahwa skor tingkat penerapan pada Masyarakat hanya mencapai 29 persen, artinya dari 5 pertanyaan penerapan yang diberikan, hanya ada 1 kegiatan yang diterapkan oleh masyarakat. Lebih detail lagi, skor penerapan untuk setiap pertanyaan ditunjukkan pada Tabel 3.27. Hal ini mengindikasikan bahwa masih kurangnya kontribusi dari masyarakat dalam pelaksanaan penarikan obat.

Tabel 3.27 Penerapan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 pada masyarakat

Pertanyaan	Penerapan
Melaporkan jika masih terdapat peredaran obat yang telah ditarik	91%
Ikut serta menyebarkan informasi terkait dengan penarikan obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	81%
Pernah mendengar/melihat atau terlibat dalam proses penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label	57%
Berperan dalam melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan penarikan obat	32%

### 3.7 Evaluasi Dampak Kebijakan

Skor dampak kebijakan diukur dengan 5 pertanyaan dengan format Ya/Tidak, yaitu kemudahan dipahami dan diimplementasikan, kemampuan peraturan untuk melahirkan nilai/persepsi positif, kesesuaian dengan kebutuhan, kemampuan peraturan untuk

memberikan dampak/manfaat, dan kemampuan peraturan untuk meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja. Secara rata-rata, kebijakan yang diterbitkan oleh Badan POM sudah dianggap baik oleh *stakeholder* maupun masyarakat dengan rata-rata skor 97 persen (Tabel 3.28).

Tabel 3.28 Skor dampak kebijakan peraturan yang diterbitkan

No	Nama Peraturan	Skor dampak kebijakan
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	98%
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik	99%
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	99%
4.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	99%
5.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat	98%
6.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan	97%
7.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Keputusan Kepala BPOM No. HK.2.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat ( <i>Emergency Use Authorization</i> )	99%
8.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi	97%
9.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label	99%
10.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans	99%
11.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia	92%
12.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat	87%
13.	Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit	92%
<b>Rata-rata skor dampak kebijakan</b>		<b>97%</b>

### 3.7.1 Tingkat Kemampulaksanaan Peraturan

Seluruh peraturan sudah mendapatkan tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi di atas 80 persen. Tingkat kemudahan dipahami dan diimplementasikan tertinggi

tercatat pada Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021, Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021, dan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 masing-masing dengan skor 99% responden mengatakan bahwa peraturan tersebut mudah dipahami dan/atau diimplementasikan. Meskipun demikian, terdapat 3 peraturan dengan skor tingkat kemampulaksanaan yang lebih rendah dari rata-rata, yaitu Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022, Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022, dan Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2022.

Tabel 3.29 Tingkat kemampulaksanaan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan

No	Nama Peraturan	Tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	98%
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik	98%
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	97%
4.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	99%
5.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat	99%
6.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan	95%
7.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Keputusan Kepala BPOM No. HK.2.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat ( <i>Emergency Use Authorization</i> )	98%
8.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi	95%
9.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label	99%
10.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans	97%
11.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia	89%
12.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat	84%

No	Nama Peraturan	Tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi
13.	Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit	83%
<b>Rata-rata tingkat kemampulaksanaan</b>		<b>95%</b>

Alasan responden mengatakan suatu peraturan tidak mudah dipahami dan/atau diimplementasikan dapat dilihat pada Tabel 3.30. Mayoritas responden yang menyatakan suatu peraturan tidak mudah dipahami dan/atau diimplementasikan karena kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir. Beberapa responden juga menyebutkan belum mendapatkan sosialisasi/informasi sebagai alasan beberapa peraturan tidak mudah untuk dipahami dan/atau diimplementasikan, yaitu Keputusan Kepala BPOM No. HK 02. 02.1.2.08.21.347, Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022, dan Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022.

Tabel 3.30 Alasan sulit memahami dan/atau mengimplementasikan peraturan yang diterbitkan BPOM

	No. 24 Tahun 2017	No. 34 Tahun 2018	No. 6 Tahun 2020	No. 24 Tahun 2021	No. 2 Tahun 2021	No. 10 Tahun 2021	No. HK 02. 02.1.2.08.21.347	No. 11 Tahun 2022	No. 14 Tahun 2022	No. 15 Tahun 2022	No. 18 Tahun 2022	No. 23 Tahun 2022	No. 12 Tahun 2022
<i>Jumlah responden</i>	8	9	13	2	2	27	10	17	13	11	18	72	2
Kalimat dalam peraturan kurang jelas dan/atau multitafsir	50%	56%	15%	100%	50%	33%	40%	29%	8%	9%	17%	29%	100%
Isi peraturan kurang lengkap	25%	11%	8%	0%	0%	0%	0%	0%	8%	0%	0%	4%	0%
Keterbatasan finansial	25%	44%	46%	0%	50%	11%	0%	24%	8%	27%	0%	28%	50%
Tidak sesuai dengan kompetensi yang dimiliki	13%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	11%	3%	0%
Pemenuhan tambahan data terkendala pada pengadaan alat, standar dan reagen	13%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Trial pengujiannya yang membutuhkan waktu lama	13%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Karena implementasi peraturan baru tidak memiliki grace periode, sehingga tidak memiliki persiapan yang cukup	13%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Pasal-pasal peraturan kurang lengkap, berbeda dengan di web	13%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Perubahan yang begitu signifikan terutama untuk sediaan semisolid (cream, gel, ointment) yang tidak membutuhkan uji BE	13%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Sistematika dan/atau urutan pasal kurang sesuai	0%	11%	8%	0%	0%	4%	0%	0%	8%	0%	0%	8%	0%

Belum mendapatkan sosialisasi/informasi	0%	11%	38%	50%	0%	33%	60%	24%	77%	64%	11%	7%	50%
Tidak tahu ada ketentuan tersebut	0%	0%	0%	0%	50%	0%	0%	12%	8%	18%	6%	0%	0%
Tidak semua ketentuan berkaitan dengan usaha saya	0%	11%	15%	50%	0%	22%	0%	0%	8%	9%	33%	6%	50%
Kondisi geografis yang kurang memungkinkan untuk dilaksanakan	0%	0%	8%	0%	0%	11%	0%	6%	23%	18%	6%	0%	0%
Berbenturan dengan kebijakan internal/sarana	0%	11%	23%	0%	0%	4%	0%	0%	8%	9%	11%	22%	50%
Berbenturan dengan peraturan lain	0%	0%	0%	0%	50%	11%	10%	0%	8%	18%	0%	18%	0%
Untuk mengimplementasikan sesuai CPOB masih ada kendala di industri menengah	0%	11%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Tidak sesuai dengan kompetensi yang dimiliki	0%	0%	8%	50%	0%	4%	20%	18%	8%	9%	0%	0%	0%
Standar yg ditetapkan dari BPOM terlalu tinggi untuk dapat diimplementasikan dan dipenuhi seluruhnya	0%	0%	15%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Belum semua dapat dipahami saat sosialisasi	0%	0%	0%	0%	0%	4%	0%	0%	77%	0%	0%	0%	0%
Komparator sulit didapat	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	35%	0%	0%	0%	0%	0%
Tidak memiliki fasilitas/alat yang sulit	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	39%	18%	0%
Waktu yang terbatas	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	19%	0%

Secara total, Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 dianggap mudah dipahami dan diimplementasikan oleh semua pelaku Industri Farmasi yang bersinggungan dengan peraturan ini, yaitu bidang *Regulatory Affairs* dan pemastian mutu (QA). Sementara tingkat kemudahan dipahami dan diimplementasikan terendah terdapat di Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022, dengan skor terendah pada bagian RnD, yaitu 73 persen. Detil tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi per peraturan di bidang Industri Farmasi dapat dilihat pada Tabel 3.31.

Tabel 3.31 Tingkat kemampulaksanaan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan BPOM pada bidang Industri Farmasi

No.	Nama Peraturan	Divisi/Bagian						
		Total	Regulatory Affairs	Produksi	Pengawas Mutu/QC	Pemastian Mutu/QA	PPIC	RnD
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017	98%	99%	99%	98%	96%	-	-
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018	98%	99%	98%	97%	98%	-	-
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	100%	100%	-	-	100%	-	-
4.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021	99%	99%	-	-	99%	-	-
5.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	98%	97%	-	-	98%	-	-
6.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	99%	98%	99%	99%	99%	-	-
7.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022	95%	95%	94%	93%	98%	-	-
8.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	99%	100%	97%	100%	99%	100%	-
9.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	98%	97%	-	-	98%	-	-
10.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022	89%	84%	92%	92%	90%	-	-
11.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022	84%	85%	-	87%	89%	-	73%

Semua peraturan yang diterapkan untuk Fasilitas Distribusi sudah dianggap mudah dipahami dan diimplementasikan, baik oleh PBF maupun oleh IFP. Tidak terlihat adanya perbedaan yang signifikan antara tingkat kemudahan dipahami dan diimplementasikan dengan Industri Farmasi pada semua peraturan yang berisikan (Tabel 3.32).

Tabel 3.32 Tingkat kemampulaksanaan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana		
		Total	PBF	IFP
1.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	96%	97%	94%
2.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	93%	93%	-
3.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	96%	96%	-
4.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	98%	98%	96%

Sama seperti pelaku usaha di Bidang Industri Farmasi dan Fasilitas Distribusi, responden pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian juga mencatatkan tingkat kemudahan dipahami dan diimplementasikan lebih dari 80 persen pada semua peraturan (Tabel 3.33). Tingkat kemudahan dipahami dan diimplementasikan terendah terlihat pada Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021, di sarana Toko Obat, yaitu sebesar 84 persen. Apotek terlihat lebih mudah memahami dan mengimplementasikan beberapa peraturan dibandingkan instansi lain seperti Puskesmas, Toko Obat, Klinik, dan Rumah Sakit, terlihat dari skor 100 persen pada Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021, Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022, Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022.

Tabel 3.33 Tingkat kemampulaksanaan peraturan perundang-undangan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

No.	Nama Peraturan	Total	Jenis Sarana				
			Apotek	Puskesmas	Toko Obat	Klinik	Rumah Sakit
1.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	92%	96%	92%	84%	89%	100%
2.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021	99%	100%	100%	95%	100%	98%
3.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	98%	100%	98%	95%	96%	100%
4.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	95%	100%	95%	89%	89%	97%

Sebanyak 10 dari 11 responden Sentra Uji BE yang mengetahui Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 menjawab peraturan ini mudah dipahami dan diimplementasikan. Hal yang sama terjadi pada masyarakat dimana Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 dianggap mudah dipahami dan diimplementasikan. BPOM telah berhasil memformulasikan peraturan ini sehingga dimengerti oleh mayoritas *stakeholder* Sentra Uji BE dan Masyarakat. Tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan yang diterbitkan BPOM pada Sentra Uji BE dan Masyarakat dapat dilihat pada Tabel 3.34 dan Tabel 3.35.

Tabel 3.34 Tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 pada Sentra Uji BE

Pertanyaan	Jumlah
Tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi	91%

Tabel 3.35 Tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 pada Masyarakat

Pertanyaan	Jumlah
Tingkat kemudahan pemahaman dan implementasi	94%

### 3.7.2 Persepsi *Stakeholder* Terhadap Peraturan

#### a. Industri Farmasi

Seluruh *stakeholder* Industri Farmasi merespon positif adanya peraturan yang ditujukan kepada mereka dengan skor di atas 95 persen. Hanya ada dua peraturan yang skornya di bawah 95 persen, namun masih di atas 90 persen, yaitu Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022 dan Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022 (Tabel 3.36).

Tabel 3.36 Persepsi kemampuan peraturan yang diterbitkan BPOM untuk melahirkan persepsi positif pada bidang Industri Farmasi

No.	Nama Peraturan	Divisi/Bagian						
		Total	Regulatory Affairs	Produksi	Pengawas Mutu/QC	Pemastian Mutu/QA	PPIC	RnD
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017	99%	98%	100%	99%	99%	-	-
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018	100%	100%	100%	99%	100%	-	-
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	100%	100%	-	-	100%	-	-

No.	Nama Peraturan	Divisi/Bagian						
		Total	Regulatory Affairs	Produksi	Pengawas Mutu/QC	Pemastian Mutu/QA	PPIC	RnD
4.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021	99%	98%	-	-	100%	-	-
5.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	98%	97%	-	-	98%	-	-
6.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	99%	99%	99%	100%	99%	-	-
7.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022	99%	98%	100%	100%	99%	-	-
8.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	100%	100%	100%	100%	100%	100%	-
9.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	99%	99%	-	-	99%	-	-
10.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022	93%	94%	92%	92%	94%	-	-
11.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022	93%	91%	-	94%	96%	-	90%

Semua peraturan yang ditujukan kepada Industri Farmasi juga dianggap selaras dengan kebutuhan, dengan skor di atas 95 persen. Dua peraturan yang mendapat skor kurang dari 95 persen yaitu Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022 dan Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022, dengan skor masing-masing 92 persen dan 85 persen (Tabel 3.37).

Tabel 3.37 Persepsi keselarasan peraturan yang diterbitkan BPOM dengan kebutuhan pada bidang Industri Farmasi

No.	Nama Peraturan	Divisi/Bagian						
		Total	Regulatory Affairs	Produksi	Pengawas Mutu/QC	Pemastian Mutu/QA	PPIC	RnD
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017	98%	98%	98%	99%	96%	-	-
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018	99%	100%	100%	98%	99%	-	-

No.	Nama Peraturan	Divisi/Bagian						
		Total	Regulatory Affairs	Produksi	Pengawas Mutu/QC	Pemastian Mutu/QA	PPIC	RnD
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	100%	100%	-	-	100%	-	-
4.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021	96%	95%	-	-	98%	-	-
5.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	95%	93%	-	-	96%	-	-
6.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	99%	97%	100%	100%	98%	-	-
7.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022	98%	96%	99%	97%	99%	-	-
8.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	100%	100%	99%	100%	100%	100%	-
9.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	100%	100%	-	-	100%	-	-
10.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022	92%	90%	92%	92%	94%	-	-
11.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022	85%	85%	-	88%	93%	-	71%

Peraturan-peraturan yang ditargetkan kepada Industri Farmasi juga dipersepsikan bermanfaat dan dapat meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja yang lebih efisien dengan skor konsisten di atas 95 persen, kecuali Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022 dan Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022 (Tabel 3.38 dan Tabel 3.39).

Tabel 3.38 Persepsi kebermanfaatan peraturan yang diterbitkan BPOM pada bidang Industri Farmasi

No.	Nama Peraturan	Divisi/Bagian						
		Total	Regulatory Affairs	Produksi	Pengawas Mutu/QC	Pemastian Mutu/QA	PPIC	RnD
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017	100%	99%	100%	100%	99%	-	-

No.	Nama Peraturan	Divisi/Bagian						
		Total	Regulatory Affairs	Produksi	Pengawas Mutu/QC	Pemastian Mutu/QA	PPIC	RnD
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018	100%	100%	100%	100%	100%	-	-
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	100%	100%	-	-	100%	-	-
4.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021	99%	99%	-	-	99%	-	-
5.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	98%	98%	-	-	98%	-	-
6.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	100%	99%	100%	100%	100%	-	-
7.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022	99%	97%	100%	100%	99%	-	-
8.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	99%	100%	99%	99%	99%	100%	-
9.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	100%	100%	-	-	100%	-	-
10.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022	94%	94%	92%	92%	96%	-	-
11.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022	93%	92%	-	95%	96%	-	89%

Tabel 3.39 Persepsi kemampuan peraturan yang diterbitkan BPOM untuk meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja yang lebih efisien pada bidang Industri Farmasi

No.	Nama Peraturan	Divisi/Bagian						
		Total	Regulatory Affairs	Produksi	Pengawas Mutu/QC	Pemastian Mutu/QA	PPIC	RnD
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017	97%	98%	97%	97%	97%	-	-
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018	100%	100%	99%	100%	100%	-	-
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	99%	100%	-	-	99%	-	-

No.	Nama Peraturan	Divisi/Bagian						
		Total	Regulatory Affairs	Produksi	Pengawas Mutu/QC	Pemastian Mutu/QA	PPIC	RnD
4.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021	98%	96%	-	-	100%	-	-
5.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	95%	93%	-	-	97%	-	-
6.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	99%	99%	99%	99%	99%	-	-
7.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022	94%	95%	96%	89%	95%	-	-
8.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	99%	100%	99%	99%	97%	99%	-
9.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	100%	99%	-	-	100%	-	-
10.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022	93%	92%	92%	88%	96%	-	-
11.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022	82%	82%	-	86%	90%	-	82%

#### b. Fasilitas Distribusi

*Stakeholder* Fasilitas Distribusi menyambut baik peraturan yang ditujukan kepada mereka dengan skor konsisten di atas 95 persen baik di PBF maupun di IFP (Tabel 3.40). Peraturan-peraturan ini juga dianggap selaras dengan kebutuhan (Tabel 3.41), bermanfaat/berdampak (Tabel 3.42), dan dapat meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja yang lebih efisien pada Fasilitas Distribusi (Tabel 3.43).

Tabel 3.40 Persepsi kemampuan peraturan yang diterbitkan BPOM untuk melahirkan persepsi positif pada Fasilitas Distribusi

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana		
		Total	PBF	IFP
1.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	100%	100%	100%
2.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	99%	99%	-
3.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	98%	98%	-

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana		
		Total	PBF	IFP
4.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	100%	100%	100%

Tabel 3.41 Persepsi keselarasan peraturan yang diterbitkan BPOM dengan kebutuhan pada Fasilitas Distribusi

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana		
		Total	PBF	IFP
1.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	98%	99%	96%
2.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	97%	97%	-
3.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	97%	97%	-
4.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	98%	99%	96%

Tabel 3.42 Persepsi kebermanfaatan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana		
		Total	PBF	IFP
1.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	100%	100%	100%
2.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	100%	100%	-
3.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	100%	100%	-
4.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	99%	99%	100%

Tabel 3.43 Persepsi kemampuan peraturan yang diterbitkan BPOM untuk meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja yang lebih efisien pada Fasilitas Distribusi

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana		
		Total	PBF	IFP
1.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	99%	100%	97%
2.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	97%	97%	-
3.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	97%	97%	-
4.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	99%	99%	98%

### c. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Sama seperti Industri Farmasi dan Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian juga menyambut baik peraturan yang diterbitkan oleh BPOM. Hal ini dilihat dari skor total yang

mencapai 99 hingga 100 persen pada tiap peraturan yang dievaluasi baik secara total maupun dilihat dari masing-masing sarana yang ada (Tabel 3.44).

Tabel 3.44 Persepsi kemampuan peraturan yang diterbitkan BPOM untuk melahirkan persepsi positif pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana					
		Total	Apotek	Puskesmas	Toko Obat	Klinik	Rumah Sakit
1.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	99%	100%	100%	95%	100%	100%
2.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021	100%	100%	100%	100%	100%	98%
3.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	99%	100%	100%	100%	96%	100%
4.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	99%	100%	100%	100%	95%	100%

Secara keseluruhan, peraturan-peraturan ini juga dianggap sesuai dengan kebutuhan masing-masing sarana yang ada pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Hanya ada satu peraturan yang mendapat persentase kurang dari 90 persen, yaitu Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 di sarana Klinik sebesar 89 persen (Tabel 3.45).

Tabel 3.45 Persepsi keselarasan peraturan yang diterbitkan BPOM dengan kebutuhan pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana					
		Total	Apotek	Puskesmas	Toko Obat	Klinik	Rumah Sakit
1.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	96%	100%	96%	95%	93%	95%
2.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021	98%	95%	98%	100%	100%	96%
3.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	96%	97%	98%	100%	89%	97%
4.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	99%	100%	100%	100%	100%	97%

Peraturan-peraturan yang diterbitkan BPOM juga sudah dianggap bermanfaat oleh mayoritas *stakeholder* Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dengan skor sempurna terlihat pada Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021, Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022, dan Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022 (Tabel 3.46). Lebih jauh, mayoritas responden juga menganggap peraturan-peraturan yang dievaluasi dapat meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja yang lebih efisien, hal ini terlihat pada semua sarana yang ada di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Tabel 3.47).

Tabel 3.46 Persepsi kebermanfaatan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana					
		Total	Apotek	Puskesmas	Toko Obat	Klinik	Rumah Sakit
1.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	99%	100%	100%	95%	100%	100%
2.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021	100%	100%	100%	100%	100%	98%
3.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	100%	100%	100%	100%	100%	100%
4.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Tabel 3.47 Persepsi kemampuan peraturan yang diterbitkan BPOM untuk meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja yang lebih efisien pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

No.	Nama Peraturan	Jenis Sarana					
		Total	Apotek	Puskesmas	Toko Obat	Klinik	Rumah Sakit
1.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	98%	100%	96%	95%	100%	100%
2.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021	99%	98%	100%	100%	100%	98%
3.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	99%	100%	100%	95%	96%	100%
4.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	99%	100%	100%	100%	95%	100%

#### d. Sentra Uji BE

Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 disambut secara positif oleh responden Sentra Uji BE dan dianggap melahirkan persepsi positif, selaras dengan kebutuhan, berdampak/bermanfaat, dan mampu meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja yang lebih efisien oleh semua responden Sentra Uji BE yang mengetahui adanya peraturan ini. Evaluasi kebijakan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 pada Sentra Uji BE dapat dilihat pada Tabel 3.48.

Tabel 3.48 Respon Sentra Uji BE terhadap Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022

Pertanyaan	Persepsi
Persepsi kemampuan peraturan untuk melahirkan persepsi positif	100%
Persepsi keselarasan peraturan dengan kebutuhan	100%
Persepsi kebermanfaatan peraturan	100%

Pertanyaan	Persepsi
Persepsi kemampuan peraturan untuk meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja yang lebih efisien	100%

#### e. Masyarakat

Mayoritas masyarakat yang mengetahui Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 menyambut positif peraturan ini dengan skor semua atribut evaluasi kebijakan di atas 95 persen. Hal ini menunjukkan bahwa peraturan ini dianggap tepat untuk menjawab kondisi yang ada di masyarakat terkait dengan keamanan konsumen, khususnya mengenai penarikan dan pemusnahan obat yang tidak sesuai standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label. Respon masyarakat terhadap Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 dapat dilihat pada Tabel 3.49.

Tabel 3.49 Respon Masyarakat terhadap Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022

Pertanyaan	Persepsi
Persepsi kemampuan peraturan untuk melahirkan persepsi positif	97%
Persepsi keselarasan peraturan dengan kebutuhan	97%
Persepsi kebermanfaatannya peraturan	99%
Persepsi kemampuan peraturan untuk meningkatkan efektivitas dan kualitas penggunaan sumberdaya dan proses kerja yang lebih efisien	97%

### 3.8 Analisis Hubungan (Korelasi) Media Komunikasi dengan Persepsi Dukungan yang Diberikan Badan POM

Pada bagian ini dilakukan analisis korelasi untuk melihat apakah terdapat hubungan antara media sosialisasi dengan persepsi dukungan yang diberikan Badan POM. Analisis dibagi kedalam 5 subbagian menurut kelompok responden dengan menggunakan korelasi Kendall. Kemudian keterangan signifikan menunjukkan bahwa korelasi tersebut memiliki signifikansi statistik lebih kecil dari tingkat kekeliruan sebesar 0,05 atau 5 persen.

#### 3.8.1 Industri Farmasi

*Stakeholder* pada Industri Farmasi menyambut positif media komunikasi yang disediakan BPOM, seperti notifikasi *push email*, website resmi BPOM, dan media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat NPPZA sebagai salah satu bentuk dukungan BPOM kepada mereka. Terlihat dari semua variabel media sosialisasi berkorelasi secara signifikan terhadap dukungan yang diberikan BPOM (Tabel 3.50).

Tabel 3.50 Korelasi antara media informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada Industri Farmasi

Media Sosialisasi	Persepsi Seberapa Besar Dukungan yang Diberikan Badan POM	
	Korelasi	Keterangan
Pernah menerima notifikasi terbitnya peraturan terbaru Badan POM melalui email ( <i>push email</i> )	0,37	Signifikan
Mengetahui bahwa Badan POM memiliki website resmi untuk menyampaikan informasi dan mengakses setiap peraturan	0,43	Signifikan
Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	0,38	Signifikan

Tabel 3.51 memperlihatkan korelasi antara tingkat pengetahuan, pemahaman, penerapan, dan persepsi kemudahan implementasi peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi. Pada tabel tersebut, terlihat bahwa tingkat pengetahuan berkorelasi kuat terhadap tingkat pemahaman dan penerapan, serta kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan BPOM di Industri Farmasi. Dengan demikian, langkah awal untuk meningkatkan *awareness stakeholder* Industri Farmasi terhadap peraturan menjadi penting sebagai pintu pembuka bagi *stakeholder* untuk memahami dan menerapkan peraturan tersebut.

Tabel 3.51 Korelasi antara tingkat pengetahuan, pemahaman, penerapan, dan persepsi kemudahan implementasi peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi

Hubungan Korelasi	Tingkat Pengetahuan	Tingkat Pemahaman	Tingkat Penerapan	Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi
Tingkat Pengetahuan	1	0,877	0,862	0,967
Tingkat Pemahaman		1	0,756	0,854
Tingkat Penerapan			1	0,848
Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi				1

Keterangan \*: Tidak signifikan

### 3.8.2 Fasilitas Distribusi

Selaras dengan temuan di Industri Farmasi, Tabel 3.52 menunjukkan ketiga media sosialisasi BPOM terlihat signifikan berkorelasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada Fasilitas Distribusi. Korelasi tertinggi tercatat pada website BPOM, sehingga dapat

dikatakan bahwa *stakeholder* Fasilitas Distribusi merasakan kebermanfaatannya yang lebih tinggi dari media ini dibandingkan media lainnya seperti *push email* dan media sosial.

Tabel 3.52 Korelasi antara media informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada Fasilitas Distribusi

Media Sosialisasi	Persepsi Seberapa Besar Dukungan yang Diberikan Badan POM	
	Korelasi	Keterangan
Pernah menerima notifikasi terbitnya peraturan terbaru Badan POM melalui email ( <i>push email</i> )	0,47	Signifikan
Mengetahui bahwa Badan POM memiliki website resmi untuk menyampaikan informasi dan mengakses setiap peraturan	0,51	Signifikan
Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	0,39	Signifikan

Tabel 3.53 memperlihatkan korelasi antara tingkat pengetahuan, pemahaman, penerapan, dan persepsi kemudahan implementasi peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi. Pada tabel tersebut, terlihat bahwa tingkat pengetahuan berkorelasi kuat terhadap tingkat pemahaman dan penerapan, serta kemudahan pemahaman dan implementasi peraturan BPOM di Fasilitas Distribusi. Dengan demikian, langkah awal untuk meningkatkan *awareness stakeholder* Industri Farmasi terhadap peraturan menjadi penting sebagai pintu pembuka bagi *stakeholder* untuk memahami dan menerapkan peraturan tersebut. BPOM dapat menggunakan media-media yang ada untuk meningkatkan *awareness*, mengingat skor korelasi yang signifikan pada semua media, berlaku untuk semua peraturan.

Tabel 3.53 Korelasi Antara Tingkat Pengetahuan, Pemahaman, Penerapan, dan Persepsi Kemudahan Implementasi Peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi

Hubungan Korelasi	Tingkat Pengetahuan	Tingkat Pemahaman	Tingkat Penerapan	Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi
Tingkat Pengetahuan	1	0,852	0,876	0,981
Tingkat Pemahaman		1	0,747	0,842
Tingkat Penerapan			1	0,865
Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi				1

Keterangan \*: Tidak signifikan

### 3.8.3 Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Tabel 3.54 menunjukkan bahwa keberadaan website dan media sosial resmi BPOM secara signifikan berpengaruh terhadap persepsi *stakeholder* Fasilitas Pelayanan Kefarmasian mengenai dukungan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Hal ini memberi arti bahwa BPOM berhasil memanfaatkan kedua media ini dengan baik, khususnya bagi *stakeholder* Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Tabel 3.54 Korelasi antara media informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada 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	0,43	Signifikan
Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	0,33	Signifikan

Tabel 3.55 menunjukkan adanya korelasi signifikan antara tingkat pengetahuan terhadap tingkat pemahaman, penerapan, serta kemudahan pemahaman dan implementasi meskipun tidak sekuat pada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Distribusi. Tingkat pemahaman juga terlihat memiliki hubungan kuat terhadap penerapan dan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi, menandakan *stakeholder* Fasilitas Pelayanan Kefarmasian akan cenderung menganggap peraturan-peraturan yang disasarkan kepada mereka mudah diterapkan jika mereka memiliki pemahaman yang baik terhadap peraturan tersebut.

Tabel 3.55 Korelasi Antara Tingkat Pengetahuan, Pemahaman, Penerapan, dan Persepsi Kemudahan Implementasi Peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Hubungan Korelasi	Tingkat Pengetahuan	Tingkat Pemahaman	Tingkat Penerapan	Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi
Tingkat Pengetahuan	1	0,615	0,874	0,969
Tingkat Pemahaman		1	0,565	0,604
Tingkat Penerapan			1	0,860
Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi				1

Keterangan \*: Tidak signifikan

### 3.8.4 Sentra Uji BE

Tabel 3.56 menunjukkan adanya korelasi signifikan antara tingkat pengetahuan terhadap tingkat pemahaman, penerapan, serta kemudahan pemahaman dan implementasi meskipun tidak sekuat pada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Distribusi. Tingkat pemahaman juga terlihat memiliki hubungan kuat terhadap penerapan dan persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi, menandakan *stakeholder* Fasilitas Pelayanan Kefarmasian akan cenderung menganggap peraturan-peraturan yang disasarkan kepada mereka mudah diterapkan jika mereka memiliki pemahaman yang baik terhadap peraturan tersebut.

Tabel 3.56 Korelasi antara media informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada Sentra Uji BE

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	0,80	Signifikan
Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	0,50	Signifikan

Terdapat korelasi yang kuat antara tingkat pengetahuan dengan tingkat pemahaman dan penerapan, serta persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi pada *stakeholder* Sentra Uji BE. Hal ini sejalan dengan temuan di Bidang Industri Farmasi, Fasilitas Distribusi, dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Nilai Korelasi antara tingkat pengetahuan, pemahaman, penerapan, dan persepsi kemudahan implementasi Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 pada Sentra Uji BE dapat dilihat pada Tabel 3.57.

Tabel 3.57 Korelasi antara tingkat pengetahuan, pemahaman, penerapan, dan persepsi kemudahan implementasi Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 pada Sentra Uji BE

Hubungan Korelasi	Tingkat Pengetahuan	Tingkat Pemahaman	Tingkat Penerapan	Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi
Tingkat Pengetahuan	1	0,927	0,909	0,982
Tingkat Pemahaman		1	0,854	0,916
Tingkat Penerapan			1	0,891
Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi				1

Keterangan \*: Tidak signifikan

### 3.8.5 Masyarakat

Sejalan dengan Sentra Uji BE, website BPOM dan mengikuti media sosial resmi BPOM memiliki hubungan yang signifikan terhadap persepsi seberapa besar dukungan yang diberikan Badan POM kepada masyarakat. Nilai korelasi website BPOM yang lebih besar dibandingkan media sosial resmi BPOM menandakan masyarakat mempersepsikan website sebagai bentuk dukungan yang lebih besar dibandingkan sosial media BPOM. Nilai korelasi antara media informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada masyarakat dapat dilihat pada Tabel 3.58.

Tabel 3.58 Korelasi antara media informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada Masyarakat

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	0,50	Signifikan
Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	0,33	Signifikan

Terdapat korelasi yang kuat antara tingkat pengetahuan dengan tingkat pemahaman, penerapan, serta persepsi kemudahan pemahaman dan implementasi pada masyarakat (Tabel 3.59). Hal ini sejalan dengan temuan di Bidang Industri Farmasi, Fasilitas Distribusi, dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan Sentra Uji BE.

Tabel 3.59 Korelasi antara tingkat pengetahuan, pemahaman, penerapan, dan persepsi kemudahan implementasi Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 pada Masyarakat

Hubungan Korelasi	Tingkat Pengetahuan	Tingkat Pemahaman	Tingkat Penerapan	Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi
Tingkat Pengetahuan	1	0,575	0,709	0,978
Tingkat Pemahaman		1	0,424	0,564
Tingkat Penerapan			1	0,700
Persepsi Kemudahan Pemahaman dan Implementasi				1

Keterangan \*: Tidak signifikan

### 3.9 Efektivitas Komunikasi atau Informasi Kebijakan Bidang Obat

Pada bagian ini dilakukan analisis korelasi untuk melihat hubungan antara media sosialisasi dengan tingkat pengetahuan peraturan yang dikeluarkan Badan POM. Analisis korelasi dilakukan dengan korelasi Kendall. Selain analisis korelasi, analisis juga dilakukan dengan metode *odd-ratio* untuk mengetahui probabilitas masing-masing sarana dalam memahami suatu peraturan jika responden terpapar dengan media komunikasi BPOM.

#### 3.9.1 Industri Farmasi

Pengetahuan akan notifikasi *push e-mail* memperlihatkan adanya korelasi yang signifikan terhadap pengetahuan setiap peraturan yang dievaluasi pada Industri Farmasi. Korelasi tertinggi terlihat pada Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 senilai 0,366, sementara korelasi terendah terlihat pada Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022 senilai 0,203. Nilai korelasi antara notifikasi *push e-mail* dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi dapat dilihat pada Tabel 3.60.

Tabel 3.60 Korelasi antara notifikasi *push e-mail* dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi

No	Nama Peraturan	Korelasi	Keterangan
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017	0,366	Signifikan
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018	0,364	Signifikan
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	0,224	Signifikan
4.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021	0,247	Signifikan
5.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	0,261	Signifikan
6.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	0,328	Signifikan
7.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022	0,343	Signifikan
8.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	0,393	Signifikan
9.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	0,253	Signifikan
10.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022	0,203	Signifikan
11.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022	0,320	Signifikan

Pengetahuan mengenai adanya website BPOM memperlihatkan adanya korelasi yang lebih tinggi terhadap pengetahuan beberapa peraturan yang dievaluasi pada Industri Farmasi. Korelasi tertinggi terlihat pada Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 senilai 0,682, menyatakan bahwa terdapat hubungan yang kuat antara pengetahuan mengenai adanya website BPOM dengan pengetahuan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022, sehingga sosialisasi melalui website dapat dikatakan efektif untuk meningkatkan pengetahuan *stakeholder* Industri Farmasi

terhadap peraturan ini. Nilai korelasi antara website BPOM dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi dapat dilihat pada Tabel 3.61.

Tabel 3.61 Korelasi antara pengetahuan website BPOM dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi

No	Nama Peraturan	Korelasi	Keterangan
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017	0,599	Signifikan
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018	0,658	Signifikan
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	0,249	Signifikan
4.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021	0,269	Signifikan
5.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	0,303	Signifikan
6.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	0,485	Signifikan
7.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022	0,478	Signifikan
8.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	0,682	Signifikan
9.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	0,327	Signifikan
10.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022	0,235	Signifikan
11.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022	0,629	Signifikan

Tabel 3.62 memperlihatkan korelasi antara mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi. Pada tabel tersebut, terlihat bahwa semua peraturan memiliki korelasi yang signifikan terhadap pengetahuan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022, sehingga sosialisasi melalui media sosial dapat dikatakan efektif untuk meningkatkan pengetahuan *stakeholder* Industri Farmasi terhadap semua peraturan yang ada.

Tabel 3.62 Korelasi antara mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi

No	Nama Peraturan	Korelasi	Keterangan
1.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017	0,528	Signifikan
2.	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018	0,507	Signifikan
3.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	0,308	Signifikan
4.	Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021	0,330	Signifikan
5.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	0,362	Signifikan
6.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	0,476	Signifikan
7.	Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022	0,474	Signifikan
8.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	0,515	Signifikan
9.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	0,388	Signifikan
10.	Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022	0,277	Signifikan
11.	Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022	0,518	Signifikan

Tabel 3.63 menunjukkan perhitungan *odd-ratio* untuk mengetahui probabilitas *stakeholder* Industri Farmasi dalam memahami peraturan yang diterbitkan BPOM jika *stakeholder* tersebut pernah menerima notifikasi *push e-mail* dari BPOM. Hampir setengah dari responden yang pernah mendapat notifikasi *push e-mail* mencatatkan pemahaman sempurna terhadap peraturan-peraturan yang pernah diterbitkan (44,74 persen), sementara 60,99 persen responden yang belum pernah menerima notifikasi *push e-mail* cenderung memiliki tingkat pemahaman yang lebih rendah. Angka *odd-ratio* sebesar 1,27 menunjukkan *stakeholder* Industri Farmasi yang pernah menerima notifikasi *push e-mail* berpeluang 1,27 kali untuk memahami peraturan-peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi.

Tabel 3.63 Perhitungan *odd-ratio* antara pernah menerima notifikasi *push email* dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi

	% orang dengan tingkat pemahaman 100%	% orang dengan tingkat pemahaman kurang dari 100%	<i>Odd-ratio</i>
Pernah menerima	44,74%	39,01%	1,27
Tidak pernah menerima	55,26%	60,99%	

Website mencatatkan angka *odd-ratio* sebesar 3,56, yang berarti *stakeholder* Industri Farmasi yang mengetahui keberadaan website BPOM berpeluang 3,56 kali untuk memahami substansi peraturan yang ditujukan kepada Industri Farmasi. Angka ini merupakan yang terbesar dibandingkan notifikasi push-email (Tabel 3.64) dan mengikuti media sosial (Tabel 3.65). Hal ini mengindikasikan bahwa website adalah media yang paling efektif untuk membuat *stakeholder* Industri Farmasi mampu memahami peraturan-peraturan yang diterbitkan.

Tabel 3.64 Perhitungan *odd-ratio* antara mengetahui website BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi

	% orang dengan tingkat pemahaman 100%	% orang dengan tingkat pemahaman kurang dari 100%	<i>Odd-ratio</i>
Mengetahui	98,32%	94,27%	3,56
Tidak mengetahui	1,68%	5,73%	

Tabel 3.65 Perhitungan *odd-ratio* antara mengikuti sosial media resmi BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Industri Farmasi

	% orang dengan tingkat pemahaman 100%	% orang dengan tingkat pemahaman kurang dari 100%	<i>Odd-ratio</i>
Mengikuti sosial media resmi BPOM	71,11%	60,33%	1,62

Tidak mengikuti	28,89%	39,67%
-----------------	--------	--------

### 3.9.2 Fasilitas Distribusi

Tabel 3.66 menunjukkan adanya hubungan yang kuat antara notifikasi *push e-mail* terhadap pengetahuan Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 dan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020. Meskipun kedua peraturan lainnya tidak memiliki korelasi sekuat Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 dan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020, namun korelasi yang signifikan ini menyatakan bahwa kedua peraturan ini tetap bisa efektif jika disosialisasikan kepada *stakeholder* Fasilitas Distribusi melalui notifikasi *push e-mail*.

Tabel 3.66 Korelasi antara notifikasi *push e-mail* dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi

No	Nama Peraturan	Korelasi	Keterangan
1.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	0,527	Signifikan
2.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	0,614	Signifikan
3.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	0,464	Signifikan
4.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	0,497	Signifikan

Selaras dengan temuan di Industri Farmasi, pengetahuan terhadap website BPOM menunjukkan adanya korelasi sangat kuat pada pengetahuan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020, dan korelasi yang kuat pada pengetahuan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022. Temuan ini menunjukkan bahwa website menjadi media yang paling efektif untuk mensosialisasikan kedua peraturan ini kepada *stakeholder* Fasilitas Distribusi. Nilai korelasi antara pengetahuan website BPOM dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi dapat dilihat pada Tabel 3.67.

Tabel 3.67 Korelasi antara pengetahuan website BPOM dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi

No	Nama Peraturan	Korelasi	Keterangan
1.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	0,779	Signifikan
2.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	0,455	Signifikan
3.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	0,340	Signifikan
4.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	0,701	Signifikan

Terdapat hubungan yang signifikan antara mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi seperti yang terlihat pada Tabel 3.68.

Hal ini menunjukkan bahwa sosial media juga efektif untuk meningkatkan *awareness stakeholder* Fasilitas Distribusi terhadap peraturan yang ada.

Tabel 3.68 Korelasi antara mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi

No	Nama Peraturan	Korelasi	Keterangan
1.	Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020	0,465	Signifikan
2.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	0,468	Signifikan
3.	Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021	0,402	Signifikan
4.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	0,470	Signifikan

Perhitungan *odd-ratio* yang ditunjukkan pada Tabel 3.69, 3.70, dan 3.71 menunjukkan bahwa notifikasi *push e-mail* merupakan media yang paling efektif untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* Fasilitas Distribusi dengan angka *odd-ratio* sebesar 2,25, diikuti dengan website dan sosial media resmi BPOM. Hal ini berbeda dengan Industri Farmasi dimana website merupakan media yang paling efektif untuk meningkatkan pemahaman.

Tabel 3.69 Perhitungan *odd-ratio* antara pernah menerima notifikasi *push email* dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi

	% orang dengan tingkat pemahaman 100%	% orang dengan tingkat pemahaman kurang dari 100%	<i>Odd-ratio</i>
Pernah menerima	75,14%	57,37%	2,25
Tidak pernah menerima	24,86%	42,63%	

Tabel 3.70 Perhitungan *odd-ratio* antara mengetahui website BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi

	% orang dengan tingkat pemahaman 100%	% orang dengan tingkat pemahaman kurang dari 100%	<i>Odd-ratio</i>
Mengetahui	89,45%	81,19%	1,96
Tidak mengetahui	10,55%	18,81%	

Tabel 3.71 Perhitungan *odd-ratio* antara mengikuti sosial media resmi BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Distribusi

	% orang dengan tingkat pemahaman 100%	% orang dengan tingkat pemahaman kurang dari 100%	<i>Odd-ratio</i>
Mengikuti sosial media resmi BPOM	60,23%	47,97%	1,64
Tidak mengikuti	39,77%	52,03%	

### 3.9.3 Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Tabel 3.72 menunjukkan bahwa website sangat efektif untuk meningkatkan *awareness stakeholder* Fasilitas Pelayanan Kefarmasian terhadap Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 dengan korelasi sangat kuat. Adanya website juga berkorelasi secara signifikan terhadap ketiga peraturan lain.

Tabel 3.72 Korelasi antara pengetahuan website BPOM dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

No	Nama Peraturan	Korelasi	Keterangan
1.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	0,476	Signifikan
2.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021	0,732	Signifikan
3.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	0,609	Signifikan
4.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	0,526	Signifikan

Dibandingkan dengan website, mengikuti sosial media resmi BPOM menunjukkan korelasi yang lebih lemah terhadap pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Meskipun demikian, korelasi yang signifikan di tiap peraturan menandakan bahwa media sosial efektif untuk meningkatkan *awareness stakeholder* Fasilitas Pelayanan Kefarmasian terhadap peraturan yang diterbitkan BPOM. Korelasi antara mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dapat dilihat pada Tabel 3.73.

Tabel 3.73 Korelasi antara mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan pengetahuan peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

No	Nama Peraturan	Korelasi	Keterangan
1.	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021	0,366	Signifikan
2.	Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021	0,323	Signifikan
3.	Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	0,417	Signifikan
4.	Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	0,344	Signifikan

Berbeda dengan Industri Farmasi dan Fasilitas Distribusi dimana komunikasi yang paling efektif dapat dilakukan melalui website dan notifikasi *push e-mail*, komunikasi yang lebih efektif untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* Fasilitas Pelayanan Kefarmasian terhadap peraturan yang diterbitkan dapat dilakukan melalui media sosial dengan odd-ratio sebesar 1,40 (Tabel 3.74), yang berarti *stakeholder* Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang mengikuti sosial media resmi BPOM berpeluang 1,40 kali untuk memahami substansi peraturan yang diterbitkan. Angka ini lebih besa dibandingkan odd-ratio website sebesar 1,29 (Tabel 3.75).

Tabel 3.74 Perhitungan *odd-ratio* antara mengetahui website BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

	% orang dengan tingkat pemahaman 100%	% orang dengan tingkat pemahaman kurang dari 100%	<i>Odd-ratio</i>
Mengetahui	78,40%	73,76%	1,29
Tidak mengetahui	21,60%	26,24%	

Tabel 3.75 Perhitungan *odd-ratio* antara mengikuti sosial media resmi BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

	% orang dengan tingkat pemahaman 100%	% orang dengan tingkat pemahaman kurang dari 100%	<i>Odd-ratio</i>
Mengikuti sosial media resmi BPOM	36,96%	29,46%	1,40
Tidak mengikuti	63,04%	70,54%	

### 3.9.4 Sentra Uji BE

Tabel 3.76 menunjukkan adanya korelasi kuat antara tingkat pengetahuan mengenai website BPOM terhadap tingkat pengetahuan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022. Media sosial resmi BPOM juga menunjukkan korelasi yang signifikan meskipun skornya tidak setinggi website BPOM. Hal ini menandakan bahwa website BPOM merupakan sarana yang efektif untuk mensosialisasikan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 kepada *stakeholder* Sentra Uji BE, diikuti dengan media sosial BPOM.

Tabel 3.76 Korelasi antara media informasi dengan pengetahuan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 pada Sentra Uji BE

Media Sosialisasi	Pengetahuan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022	
	Korelasi	Keterangan
Mengetahui bahwa Badan POM memiliki website resmi untuk menyampaikan informasi dan mengakses setiap peraturan	0,75	Signifikan
Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	0,36	Signifikan

Temuan menarik terjadi pada sarana Sentra Uji BE, dimana website merupakan media yang lebih efektif untuk meningkatkan awareness dibandingkan media sosial (Tabel 3.77), namun jika menilik lebih jauh kepada pemahaman, media sosial tampak lebih efektif untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* terhadap Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 dengan

odd-ratio tak terhingga. Hal ini dapat terjadi karena tidak ada responden yang tidak memahami peraturan tersebut jika mengikuti sosial media resmi BPOM, sehingga media sosial dapat dikatakan sangat efektif untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* Sentra Uji BE (Tabel 3.78).

Tabel 3.77 Perhitungan *odd-ratio* antara mengetahui website BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Sentra Uji BE

	% orang dengan tingkat pemahaman 100%	% orang dengan tingkat pemahaman kurang dari 100%	<i>Odd-ratio</i>
Mengetahui	87,50%	75,00%	2,33
Tidak mengetahui	12,50%	25,00%	

Tabel 3.78 Perhitungan *odd-ratio* antara mengikuti sosial media resmi BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Sentra Uji BE

	% orang dengan tingkat pemahaman 100%	% orang dengan tingkat pemahaman kurang dari 100%	<i>Odd-ratio</i>
Mengikuti sosial media resmi BPOM	50,00%	0,00%	$\infty$
Tidak mengikuti	50,00%	100,00%	

### 3.9.5 Masyarakat

Tabel 3.79 menunjukkan adanya korelasi yang signifikan antara pengetahuan masyarakat mengenai website BPOM terhadap pengetahuan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022. Sejalan dengan temuan korelasi antara media informasi dengan persepsi seberapa besar dukungan BPOM pada masyarakat, skor korelasi *awareness* website juga lebih tinggi, dengan artian website menjadi sarana yang efektif untuk mensosialisasikan peraturan ini kepada masyarakat. Media sosial, meskipun skor korelasinya lebih kecil, juga efektif digunakan sebagai sarana sosialisasi, ditandai dengan signifikansi terhadap pengetahuan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022.

Tabel 3.79 Korelasi antara media informasi dengan pengetahuan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 pada Masyarakat

Media Sosialisasi	Pengetahuan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022	
	Korelasi	Keterangan
Mengetahui bahwa Badan POM memiliki website resmi untuk menyampaikan informasi dan mengakses setiap peraturan	0,60	Signifikan

Mengikuti media sosial resmi Direktorat Standardisasi Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	0,33	Signifikan
--	------	------------

Masyarakat yang mengetahui website BPOM berpeluang 1,26 kali lebih memahami Peraturan No. 14 Tahun 2022 dibandingkan masyarakat yang tidak mengetahui adanya website BPOM. Hal ini menjadikan website BPOM sebagai media yang efektif untuk meningkatkan pemahaman masyarakat terhadap peraturan ini (Tabel 3.80). Hal berbeda terjadi pada sosial media, dimana odd-ratio sebesar 0,60 menandakan media ini tidak efektif untuk meningkatkan pemahaman masyarakat terkait peraturan tersebut (Tabel 3.81).

Tabel 3.80 Perhitungan *odd-ratio* antara mengetahui website BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Masyarakat

	% orang dengan tingkat pemahaman 100%	% orang dengan tingkat pemahaman kurang dari 100%	<i>Odd-ratio</i>
Mengetahui	71,43%	66,42%	1,26
Tidak mengetahui	28,57%	33,58%	

Tabel 3.81 Perhitungan *odd-ratio* antara mengikuti sosial media resmi BPOM dengan tingkat pemahaman peraturan yang diterbitkan BPOM pada Masyarakat

	% orang dengan tingkat pemahaman 100%	% orang dengan tingkat pemahaman kurang dari 100%	<i>Odd-ratio</i>
Mengikuti sosial media resmi BPOM	14,29%	21,64%	0,60
Tidak mengikuti	85,71%	78,36%	

### 3.10 Masukan/Saran dari Stakeholder

Melalui pertanyaan terbuka terkait masukan atau saran yang diberikan responden terkait pelaksanaan survei maupun BPOM secara umum, diperoleh hasil bahwa 67,15 persen responden mengisi atau memberikan masukan, saran, ataupun pendapat. Sedangkan sisanya tidak memberikan masukan atau saran, atau menjawab sudah bagus.

Seperlima (20,38 persen) dari responden memberikan masukan/saran/pendapat terkait dengan sosialisasi, sedangkan responden yang memberikan saran terkait survei yang efektif adalah sebesar 16,49 persen. Sedangkan yang memberikan masukan terkait kuesioner hanya sebanyak 6,13 persen. Sementara sisanya memberikan pendapat terkait di luar ketiga hal tersebut.

Tabel 3.82 Jenis Masukan/Saran Responden Berdasarkan *Stakeholder* atau Pelaku Usaha

Masukan/Saran	Bidang					Total
	Industri Farmasi	Distribusi	Fasyanfar	Produksi	Sentra Uji BE	
<b>Pelaksanaan sosialisasi secara langsung</b>	<b>16,28</b>	<b>25,27</b>	<b>25,00</b>	<b>20,57</b>	<b>16,67</b>	<b>20,38</b>
Dilakukan sosialisasi lebih awal	11,76	14,63	15,23	15,60	16,67	13,46
Sosialisasi secara rutin	1,23	3,46	2,73	0,71	0,00	1,98
Sosialisasi secara langsung	0,55	2,13	1,17	3,55	0,00	1,32
<b>Pelaksanaan survei yang efektif</b>	<b>18,33</b>	<b>14,10</b>	<b>17,19</b>	<b>11,35</b>	<b>25,00</b>	<b>16,49</b>
Survei dilakukan secara berkala	10,26	7,71	5,47	1,42	8,33	7,98
Diadakan terlebih dahulu edukasi terkait peraturan yang diterapkan	1,78	1,86	3,91	3,55	0,00	2,31
Survei dilaksanakan secara tatap muka	1,92	1,60	1,95	5,67	8,33	2,24
Ada surat undangan resmi untuk pengisian survei	1,78	1,86	1,17	0,00	0,00	1,52
Survey dilakukan secara terpisah perperaturan	1,64	0,53	2,34	0,00	0,00	1,32
<b>Pertanyaan pada kuisisioner</b>	<b>7,93</b>	<b>5,05</b>	<b>5,47</b>	<b>1,42</b>	<b>0,00</b>	<b>6,13</b>
Ditambahkan beberapa elemen gambar/ kolom komentar	4,65	2,39	1,95	2,84	16,67	3,56
Surveinya lebih simpel	2,33	2,93	5,47	1,42	0,00	2,90
Diberikan pilihan jawaban lain bila belum pernah melakukan proses yang dimaksud tidak hanya iya dan tidak	4,24	1,06	0,00	0,00	0,00	2,31
Bisa disave kalau tidak bisa diselesaikan dalam satu waktu	2,74	0,00	1,17	2,13	16,67	1,85
Pertanyaan survey disesuaikan dengan pihak yang berkaitan	1,64	1,06	0,00	0,00	0,00	1,06
Survei lebih banyak menggali sejauh mana industri memahami peraturan yang berlaku	0,68	1,06	0,39	0,71	0,00	0,73
<b>Konsistensi pelaksanaan peraturan</b>	<b>4,51</b>	<b>4,26</b>	<b>2,73</b>	<b>8,51</b>	<b>16,67</b>	<b>4,62</b>
<b>Pelaksanaan seminar/diskusi</b>	<b>3,15</b>	<b>5,59</b>	<b>3,13</b>	<b>1,42</b>	<b>0,00</b>	<b>3,56</b>
Sosialisasi secara online/daring	0,82	2,39	0,39	0,00	0,00	1,06
Mengadakan diskusi terkait penerapan peraturan	1,23	0,80	0,39	0,00	0,00	0,86
<b>Terkait makanan/obat - obat/kosmetik</b>	<b>0,27</b>	<b>1,86</b>	<b>1,17</b>	<b>28,37</b>	<b>0,00</b>	<b>3,43</b>
Selalu mengawasi peredaran obat-obat	0,00	0,00	0,00	4,96	0,00	0,46
Memperketat peredaran obat-obat yang keluar dari POM	0,00	0,27	0,00	2,13	0,00	0,26

Masukan/Saran	Bidang					Total
	Industri Farmasi	Distribusi	Fasyanfar	Produksi	Sentra Uji BE	
<b>Pelatihan</b>	<b>2,60</b>	<b>5,85</b>	<b>3,91</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>3,36</b>
Pelatihan secara bertahap berkala secara tatap muka	1,37	2,93	1,56	0,00	0,00	1,65
Bimbingan teknis secara berkala	0,14	1,86	1,56	0,00	0,00	0,79
<b>Pembuatan peraturan sebelum diterapkan</b>	<b>3,56</b>	<b>2,66</b>	<b>4,30</b>	<b>1,42</b>	<b>0,00</b>	<b>3,23</b>
Terus update peraturan dengan implementasi yang tepat	0,00	0,53	0,00	0,00	0,00	0,13
Peraturan perundang-undangan yang diterbitkan diharapkan tidak terlalu dekat waktunya dengan kewajiban implementasinya	0,27	0,00	0,00	0,00	0,00	0,13
<b>Pelaksanaan sosialisasi melalui media sosial</b>	<b>2,46</b>	<b>3,46</b>	<b>2,73</b>	<b>4,26</b>	<b>0,00</b>	<b>2,90</b>
Sosialisasi melalui media sosial	1,37	1,33	2,34	4,26	0,00	1,78
Untuk dapat diinfokan melalui WhatsApp	0,55	1,33	0,00	0,00	0,00	0,59
<b>Sasaran/responden survei</b>	<b>1,64</b>	<b>3,19</b>	<b>3,52</b>	<b>2,84</b>	<b>0,00</b>	<b>2,44</b>
<b>Sosialisasi lewat email</b>	<b>2,74</b>	<b>1,60</b>	<b>0,78</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>1,85</b>
<b>Survey dilakukan melalui email</b>	<b>1,50</b>	<b>1,60</b>	<b>1,95</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>1,45</b>
<b>Hasil survey di feedback kepada responden</b>	<b>2,19</b>	<b>0,27</b>	<b>0,78</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>1,25</b>

## **BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN**

### **4.1 Kesimpulan**

Berikut merupakan kesimpulan hasil survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat tahun 2023:

#### **1. Tingkat Pengetahuan/*Awareness* Peraturan**

- a. Dari 13 peraturan yang ditanyakan dalam survei, rata-rata tingkat pengetahuan *stakeholder* dan masyarakat terhadap peraturan yang diterbitkan BPOM di Bidang Obat adalah sebesar 75 persen.
- b. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit yang hanya ditanyakan kepada 12 RS Tipe A dan Tipe B menjadi peraturan dengan tingkat pengetahuan tertinggi (100 persen).
- c. Tingkat pengetahuan terendah terdapat di Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia yang hanya sebesar 32 persen.

#### **2. Tingkat Pemahaman Peraturan**

- a. Rata-rata tingkat pemahaman *stakeholder* dan masyarakat terhadap peraturan yang diterbitkan BPOM di Bidang Obat adalah sebesar 81 persen.
- b. Tingkat pemahaman peraturan tertinggi terlihat di Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik dengan tingkat pemahaman 95 persen.
- c. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit menjadi peraturan dengan tingkat pemahaman terendah, dengan tingkat pemahaman 52 persen.

#### **3. Tingkat Implementasi Peraturan**

- a. Rata-rata tingkat penerapan *stakeholder* dan masyarakat terhadap peraturan yang diterbitkan BPOM di Bidang Obat adalah sebesar 85 persen.

- b. Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik menjadi peraturan dengan tingkat implementasi tertinggi dengan tingkat implementasi mencapai 100 persen.
- c. Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label menjadi peraturan dengan tingkat implementasi terendah dengan tingkat implementasi 50 persen.

#### 4. Evaluasi dampak kebijakan

- a. Secara umum, peraturan perundang-undangan yang diterbitkan oleh BPOM sudah dinilai positif oleh *stakeholder* dan masyarakat, dengan rata-rata skor 97 persen.
- b. Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018, Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020, Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021, Keputusan Kepala BPOM No. HK 02.02.1.2.08.21.347 Tahun 2021, Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022, dan Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022 menjadi peraturan dengan skor dampak evaluasi kebijakan tertinggi, yaitu 99 persen.
- c. Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022 menjadi peraturan dengan skor dampak evaluasi kebijakan terendah, dengan skor 87 persen.

#### 5. Efektivitas komunikasi kebijakan

- a. Semua media BPOM berpengaruh signifikan terhadap pengetahuan *stakeholder* terhadap peraturan yang diterbitkan.
- b. Media yang paling efektif untuk meningkatkan pemahaman terkait peraturan yang diterbitkan BPOM berbeda setiap sarana. Media yang paling efektif untuk meningkatkan pemahaman *stakeholder* Industri Farmasi, Fasilitas Distribusi, dan Fasyanfar adalah website, notifikasi *push e-mail*, dan sosial media. Sosial media juga menjadi media yang paling efektif untuk menysasar Sentra Uji BE. Sementara media yang paling efektif untuk menysasar masyarakat adalah website, dengan sosial media terbukti tidak efektif untuk meningkatkan pemahaman terhadap peraturan (*oddratio* 0,60).

## 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 pengetahuan dan pemahaman *stakeholder* dengan cara melakukan sosialisasi secara berkala.
- b. Perlu adanya optimalisasi pada media yang dimiliki BPOM, terutama website, notifikasi *push e-mail*, dan media sosial yang secara langsung dapat meningkatkan pemahaman *stakeholder* terhadap peraturan. Optimalisasi dapat dilakukan dengan cara aktif memposting peraturan terbaru, maupun memposting artikel berkaitan dengan substansi maupun penerapan peraturan tersebut sebagai bahan referensi bagi *stakeholder*.
- c. Membuat program sosialisasi dan pendampingan khusus bagi *stakeholder* sebagai agen informasi, mengingat teman sejawat merupakan sumber informasi yang paling banyak digunakan oleh *stakeholder* untuk mencari tahu mengenai peraturan yang diterbitkan oleh BPOM, terutama pada Fasilitas Distribusi dan Fasyanfar.

### 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. Melakukan sosialisasi pendahuluan terkait dengan pelaksanaan survei yang dilaksanakan secara rutin.





**BADAN POM**



BADAN POM  
Jl. Percetakan Negara 23  
Jakarta Pusat 10560  
☎ 021 4244691  
✉ @halobpom@pom.go.id  
🌐 www.pom.go.id  
🐦 @bpom\_ri  
📍 BPOM RI