

Analisis implementasi kebijakan cara pembuatan alat kesehatan yang baik tahun 2022 = Policy implementation analysis of good medical device manufacturing practice in 2022

Nurul Safitri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920524400&lokasi=lokal>

Abstrak

Alat kesehatan di Indonesia masih dipenuhi oleh lebih dari 70% alat kesehatan impor. Selain itu, transaksi alat kesehatan dalam negeri dalam e-katalog pada tahun 2019-2020 yang masih rendah (12%) menandakan masih besarnya ketergantungan terhadap alat kesehatan impor. Upaya Kementerian Kesehatan Republik Indonesia untuk mengatasi hal tersebut adalah dengan menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017 yang mewajibkan penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB), paling lambat 4 tahun sejak peraturan tersebut diterbitkan. Hingga tahun 2022, jumlah sarana produksi alat kesehatan yang memiliki sertifikat CPAKB hanya 30,52%. Tujuan penelitian ini adalah untuk menganalisis implementasi kebijakan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik tahun 2022. Penelitian dilakukan secara kualitatif dengan menggunakan teknik wawancara mendalam terhadap informan dari pemerintah, asosiasi, dan industri alat kesehatan di Indonesia, serta telaah dokumen. Penelitian menggunakan model implementasi kebijakan Grindle dan Van Meter Van Horn yang dimodifikasi dalam kerangka segitiga kebijakan Walt-Gilson. Hasil penelitian adalah ukuran dan tujuan kebijakan, kepentingan yang dipengaruhi, dan manfaat kebijakan sudah jelas, namun terkendala dari sumber daya keuangan yang masih terbatas. Lingkungan ekonomi, sosial, dan politik berpengaruh terhadap pelaksanaan kebijakan. Karakteristik lembaga pelaksana mendukung implementasi kebijakan, namun strategi para pelaksana masih belum dilaksanakan secara optimal. Disposisi pelaksana masih kurang dan komunikasi kebijakan perlu ditingkatkan. Dari sisi aktor/pelaksana kebijakan, masih terdapat keterbatasan jumlah sumber daya manusia untuk menerapkan kebijakan. Kesimpulan dari penelitian ini adalah secara umum kebijakan sudah terlaksana dengan baik, namun masih terdapat beberapa kendala pada pelaksanaannya. Penelitian ini merekomendasikan perlunya penguatan kebijakan-kebijakan yang mendorong penerapan CPAKB dan dukungan dari para pelaksana kebijakan, terutama terkait penguatan kebijakan izin edar alat kesehatan dalam negeri dimana CPAKB dijadikan persyaratan wajib dalam pengajuan izin edar.

.....Medical devices in Indonesia are still fulfilled by more than 70% of imported medical devices. In addition, domestic medical device transactions in e-catalogs in 2019-2020 were still low (12%) indicating that there was still a large dependence on imported medical devices. The effort of the Ministry of Health of the Republic of Indonesia to overcome this is by issuing Minister of Health Regulation Number 20 of 2017 which requires the application of Good Medical Device Manufacturing Practices (CPAKB), no later than 4 years after the regulation was issued. Until 2022, the number of medical device production facilities that have CPAKB certificates is only 30.52%. This study aimed to analyze the implementation of the Good Medical Device Manufacturing Practice policy in 2022. The research was conducted qualitatively using in-depth interviews with informants from the government, associations, and the medical device industry in Indonesia, as well as document reviews. This research uses the policy implementation model of Grindle and Van Meter Van Horn which is modified within the framework of the Walt-Gilson policy triangle. The results of the research are that the standard and objectives of the policy, the interests affected, and the

benefits of the policy are clear, but are constrained by limited financial resources. The economic, social, and political environment influences policy implementation. The characteristics of implementing agencies support policy implementation, but the strategies of implementing agencies have not been implemented optimally. The disposition of implementers is still lacking and policy communication needs to be improved. In terms of actors/policy implementers, there is still a limited number of human resources to implement policies. This study concludes that in general the policy has been implemented well, but there are still obstacles in its implementation. This study recommends the need to strengthen policies that encourage the implementation of CPAKB and support from policy implementers, especially related to strengthening the policy for registration of distribution permits for domestic medical devices where CPAKB must be a mandatory requirement in the application.