

Analisis implementasi kebijakan sertifikasi cara distribusi obat yang baik (CDOB) sebagai standar perizinan berusaha = Analysis of policy implementation of good distribution practices (GDP) certification as a business licensing standard

Lili Damayanti, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920524406&lokasi=lokal>

Abstrak

Dalam rangka kemudahan berusaha dan percepatan proses perizinan, pemerintah telah melakukan simplifikasi regulasi terkait perizinan berusaha termasuk dalam bidang distribusi obat dengan menerbitkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021. Berdasarkan regulasi tersebut, terdapat perubahan persyaratan dalam proses sertifikasi CDOB diantaranya pemangkasan timeline proses sertifikasi CDOB baik dari pihak BPOM maupun dari pihak pelaku usaha, serta simplifikasi jenis sertifikat CDOB. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui implementasi kebijakan sertifikasi CDOB sebagai standar perizinan berusaha di Indonesia. Penelitian dilakukan menggunakan pendekatan kualitatif dengan data primer diperoleh melalui wawancara mendalam dan data sekunder diperoleh melalui telaah dokumen. Penelitian menggunakan teori analisis kebijakan Van Meter dan Van Horn dengan variabel ukuran dan tujuan kebijakan, sumber daya, karakteristik badan pelaksana, komunikasi antar organisasi, disposisi pelaksana, serta lingkungan ekonomi, sosial dan politik yang mempengaruhi implementasi kebijakan. Hasil penelitian adalah bahwa ukuran dan tujuan kebijakan serta disposisi pelaksana telah jelas dan dipahami namun masih terkendala pada aspek sumber daya (anggaran), komunikasi, dan karakteristik badan pelaksana dalam hal keterbatasan SDM dan fasilitas khususnya di instansi pemerintah, serta lingkungan ekonomi, sosial dan politik turut berpengaruh pada implementasi kebijakan sertifikasi CDOB sebagai standar perizinan berusaha. Kesimpulan dari penelitian ini adalah implementasi kebijakan sertifikasi CDOB sebagai standar perizinan berusaha belum berjalan secara optimal karena masih terdapat perubahan kebijakan yang belum diimplementasikan yaitu terkait simplifikasi jenis sertifikat CDOB. Rekomendasi dari penelitian ini adalah pengawalan terhadap revisi Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang PNBP di BPOM, memperluas sosialisasi kebijakan sertifikasi CDOB agar lebih merata, melakukan monitoring dan evaluasi proses integrasi yang telah berjalan, serta meningkatkan koordinasi lintas sektor agar proses implementasi kebijakan sertifikasi CDOB sebagai standar perizinan berusaha dapat berjalan secara optimal.

.....In the context of facilitating doing business and accelerating the licensing process, the government has simplified regulations related to business licensing, including in the field of drug distribution by issuing Government Regulation Number 5 of 2021 and BPOM Number 10 of 2021. Based on these regulations, there are changes to the requirements in the GDP certification process included trimming the timeline for the GDP certification process both from the BPOM and from the business actors, as well as simplification of the types of GDP certificates. This research is to find out the implementation of the GDP certification policy as a business licensing standard in Indonesia. The research was conducted using a qualitative approach with primary data obtained through in-depth interviews and secondary data obtained through document review. This study uses the theory of policy analysis by Van Meter and Van Horn with the variables of policy size and objectives, resources, characteristics of implementing agencies, inter-organizational communication,

executor dispositions, as well as the economic, social and political environment that influences policy implementation. The results of the study are that the size and objectives of the policy as well as the disposition of the executors are clear and understood but are still constrained in the aspects of resources (budget), communication, and the characteristics of implementing agencies in terms of limited human resources and facilities, especially in government agencies, as well as the economic, social and political environment also influences the implementation of the GDP certification policy as a business licensing standard. The conclusion of this study is that the implementation of the GDP certification policy as a business licensing standard has not run optimally because there are still policy changes that have not been implemented, namely related to simplification of the types of GDP certificates. The recommendations from this study are escorting the revision of Government Regulation Number 32 of 2017 concerning PNBP at BPOM, expanding the dissemination of GDP certification policies to make it more equitable, monitoring and evaluating the ongoing integration process, and increasing coordination across sectors so that the process of implementing GDP certification policies as a business licensing standard can run optimally.