

Ruang Utama

Vaksin Merah Putih

hal.05

Ruang Khusus

EUA untuk Vaksin Janssen dan
Convidecia

hal.18

Ruang Tamu

Kepala Badan POM Penny K. Lukito
membagikan pengalaman hidupnya.

hal.45

MaPOM

MENJADIKAN MASYARAKAT KONSUMEN YANG CERDAS

Vol. 3/No. 3/2021



VISI

Obat dan makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong.



MISI

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan



Susunan Redaksi :

Pengarah

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

Pembina

Dra. Elin Herlina, Apt., MP.

Pemimpin Redaksi

Noorman Effendi, SP., M.Si.

Tim Redaksi

Eka Rosmalasari, S.Si., Apt., MKM.
 Octavita Dwi Yuliani, S.Kom., M.Si.
 Dian Hermawati, S.Farm., Apt.
 Gita Indah Nundy Sari, S.Farm., Apt.

Sekretaris Redaksi

Tri Kuswantoro, SE

Reporter/Kontributor

Fathan Nur Hamidi, S.Sos. I.
 Bayu Kresna S. A. S.Farm., Apt.
 Chandra Wino A, S.Ikom.
 Hendriq Fauzan K, S.Farm., Apt.
 Devi Oktaviani, S.Ikom.
 Muhammad Rizky, SE.
 Maulvi Muhammad Adib, S.Sos.
 Benny Robin, SE.
 Yanuar Rahman, S.Ikom.
 Moch. Rahardi Putranto, S.Ars.
 Fadian Khaerul Anam, S.Sos.
 Arcamata, S.Tr., Ikom.
 Faisal Nur Jabbar, A.Md.
 Grace Melty Ariani, S.Farm.
 Riska Lutfiana, SH.
 Oka Dwiraswati, S.Si., Apt., M.K.M.
 Silma Awalita, S.Far., Apt.
 Hermanilar, S.Farm., Apt.
 Fitry Fatima, S.Si., Apt., M.Food.Tech.

Sosial Media

	@bpom_ri
	@bpom.official
	bpom_ri
	Badan POM RI

Alamat

Jl. Percetakan Negara Nomor 23,
 Jakarta - 10560, Indonesia
 Phone: (+62)21 4244691/42883309/42883462
 FAX: (+62)21 4263333
 SMS: (+62) 8121 9999 533
 WA: (+62) 811 9181 533

Rumah Kami

Kami redaksi Majalah POM mengucapkan terima kasih kepada segenap awak redaksi dan semua pihak yang telah memberi kontribusinya berupa tenaga, waktu, dan pemikiran dalam pembuatan Majalah POM edisi terbaru ini.

Pada kesempatan ini, kami ingin memberi informasi tentang sentuhan baru pada perwajahan Majalah POM. Peremajaan kami lakukan pada desain sampul, tata letak, dan rubrikasi. Perubahan yang terjadi pada majalah ini kami harap bisa menjadi titik tolak ke arah yang lebih baik. Kami ingin menjadikan Majalah POM ibarat sebuah rumah yang nyaman untuk para pembacanya. Rumah yang memiliki ruang-ruang yang luas, lengkap, dan diisi dengan kreativitas, dipercantik dengan ide-ide yang bernas, dan diperkuat dengan keselarasan warna antara satu ruang dengan ruang yang lain.

Rubrik baru akan menjadi pondasi dari kekuatan Majalah POM di masa yang akan datang. Pemberian nama rubrik disesuaikan dengan filosofi rumah yang kami usung, misalnya saja rubrik Beranda, Etalase, Ruang Utama, Ruang Khusus, Jendela, Kamar Belajar, Ruang Kerja, serta Ruang Tamu.

Rubrik Ruang Utama pada edisi ini, akan menampilkan upaya pemerintah melakukan penanganan COVID-19 di Indonesia. Pada artikel utama ini akan mengangkat tema pengembangan Vaksin Merah Putih sebagai respon terhadap kebutuhan percepatan penanganan pandemi COVID-19. Selain itu, akan disinggung tentang harapan agar Vaksin Merah Putih bisa melakukan produksi dalam jumlah besar pada triwulan kedua 2022.

Pada rubrik Ruang Khusus akan mengangkat isu-isu yang tengah viral di masyarakat seperti polemik *Frozen Food*, Susu Kental Manis, dan Vaksin *Single Dose*. Pada rubrik Ruang Tamu kami akan menampilkan sosok Kepala Badan POM, Penny K. Lukito yang akan hadir membahas perannya sebagai kepala Badan POM sekaligus sisi lainnya sebagai seorang istri dan ibu dari anak-anaknya. Sajian berita lain akan terangkum pada rubrik lainnya yang dikemas lebih ringan dan menarik. Kami berharap Majalah POM bisa mewarnai hari-hari para pembaca dengan dinamika yang terjadi di lingkungan Badan POM.

Untuk lengkapnya, selamat membaca!

Pemimpin Redaksi Majalah POM



Beranda

01

HALOBPOM

04

Ruang Utama

05

Komitmen Badan POM Untuk
Vaksin Merah Putih

06

Kawal Penuh Vaksin Merah Putih,
Badan POM Gelar *Workshop*

08

Tahun 2022 Vaksin Merah Putih
Sudah Bisa digunakan

10



Ruang Khusus

Kandungan BPA
dalam AMDK

12

Mengubah Persepsi Masyarakat
Tentang SKM

14

EUA untuk Vaksin Janssen
dan Convidecia

16



45

Ruang Tamu

Sini Iain Kepala Badan POM sebagai seorang istri dan ibu dari anak-anaknya.

Penny K. Lukito



Jendela

Kunjungan Ke Wisconsin USA,
MoU dengan Moderna

20



Kolaborasi Badan POM
dengan Arise Plus Indonesia

24

Jalin Kerjasama Indonesia -
Amerika dalam Pengawasan
Keamanan Pangan

24

28

SARASEHAN JAMU

32

Dapur UMKM

Usaha Mikro, Kecil, dan
Menengah (UMKM)
memegang peranan strategis
dalam menyediakan
kebutuhan masyarakat,
terutama di masa
pandemi COVID-19

51



Etalase 34

Pesona Overclaim Obat Tradisional

Kamar Belajar 40

Galeri Foto 50

Ruang Kerja 56



HYDRO OXY MOUTH FRESHENER SPRAY DAPAT MENANGKAL VIRUS COVID-19?

Tanya HALOBPOM:

Apakah benar produk Hydro Oxy Mouth Freshener Spray dapat menangkal virus COVID-19?

HALOBPOM Menjawab:

Informasi tersebut tidak benar. Produk Hydro Oxy Mouth Freshener Spray adalah produk kosmetika yang terdaftar di Badan POM dengan Nomor Izin Edar/Notifikasi POM NA18201400055. Badan POM tidak pernah memberikan persetujuan klaim kosmetika sebagai penangkal virus SARS COV-2. Promosi yang menyebutkan bahwa produk Hydro Oxy Mouth Freshener Spray dapat menangkal virus SARS COV-2 adalah tidak benar dan tidak dapat dipertanggungjawabkan. ○

Tanya HALOBPOM:

Apakah produk Hydroxychloroquine Sulfate masih diperbolehkan untuk indikasi selain COVID-19?

HALOBPOM Menjawab:

Badan POM telah mengeluarkan klarifikasi tentang Pencabutan Emergency Use Authorization Hidroksiklorokuin dan Klorokuin untuk Pengobatan COVID-19 yang dapat diakses melalui bit.ly/pencabutan-eua. Izin edar obat yang mengandung hidroksiklorokuin dengan indikasi selain pengobatan COVID-19 masih tetap berlaku dan dapat digunakan untuk pengobatan sesuai dengan indikasi yang disetujui. Sedangkan untuk obat yang mengandung klorokuin dicabut izin edarnya karena tidak digunakan untuk indikasi lain. ○

Tanya HALOBPOM:

Apakah vaksin Astrazeneca boleh digunakan dengan jeda pemberian dosis 1 dan dosis 2 hanya 2 minggu?

HALOBPOM Menjawab:

Vaksin AstraZeneca yang disetujui saat ini diberikan dengan cara disuntikan ke dalam otot (intramuscular) sebanyak 0,5 mL dalam dua dosis suntikan dengan selang waktu antara 4 sampai 12 minggu, lebih dianjurkan antara 8 sampai 12 minggu setelah dosis pertama. Dikarenakan kondisi kesehatan setiap individu berbeda-beda, untuk pemakaian diluar waktu yang ditentukan tersebut, disarankan berkonsultasi langsung dengan tenaga kesehatan. ○

Tanya HALOBPOM:

Apakah informasi terkait obat/vaksin COVID-19 berupa brosur informasi produk (karakteristik produk, efek samping, dll.) diperbolehkan untuk ditampilkan pada halaman website perusahaan?

HALOBPOM Menjawab:

Hal tersebut tidak diperbolehkan, karena vaksin merupakan obat yang hanya dapat diserahkan oleh Dokter, sehingga tidak dapat dipromosikan kepada masyarakat umum (akses terbatas kepada tenaga kesehatan saja), sesuai dengan:

- Pasal 32 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, disebutkan bahwa "Sediaan farmasi yang berupa obat untuk Pelayanan Kesehatan yang penyerahannya dilakukan berdasarkan resep dokter hanya dapat diiklankan pada media cetak ilmiah kedokteran atau media cetak ilmiah farmasi."
- Pasal 1 ayat 2, Pasal 3 ayat (1), Pasal 3 ayat (2), Pasal 8 ayat (1) Peraturan Kepala Badan POM Nomor 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.
- Pasal 1 angka 2, Pasal 3 Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat. ○

Tanya HALOBPOM:

Apakah izin edar produk vaksin impor harus didaftarkan oleh produsen produk di luar negeri?

HALOBPOM Menjawab:

Sesuai dengan Pasal 15 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, vaksin impor hanya dapat didaftarkan oleh Industri Farmasi yang merupakan afiliasi dari Industri Farmasi pemilik produk di luar negeri atau industri farmasi yang mendapat persetujuan tertulis dari Industri Farmasi pemilik produk di luar negeri. ○

Tanya HALOBPOM:

Apakah daftar test kit antigen yang sudah mendapat izin edar dapat dicek di Badan POM?

HALOBPOM Menjawab:

Rapid Diagnostic Test Antigen ("Tes Antigen") telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan sebagai salah satu metode pemeriksaan COVID-19 untuk pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining COVID-19 dalam kondisi tertentu. Produk Tes Antigen yang digunakan adalah yang memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan, yang artinya produk tersebut telah memenuhi persyaratan parameter teknis, yakni sensitivitas dan spesifisitas. Daftar produk Rapid Diagnostic Test Antigen yang telah memiliki izin edar dapat dicek di Kementerian Kesehatan. ○



Perjalanan ribuan mil selalu dimulai dengan satu langkah kecil. Perlahan tapi pasti, target mencapai kemandirian terkait ketersediaan vaksin COVID-19 anak negeri mulai tercapai. Vaksin Merah Putih yang digagas pemerintah serta diupayakan dan diperjuangkan bersama oleh berbagai pihak dalam rangka menghadapi ancaman jangka panjang virus corona di negeri tercinta mendekati nyata. Jika semua berjalan sesuai rencana, Vaksin Merah Putih akan mulai bisa dirasakan manfaatnya oleh masyarakat pada tahun 2022.

Badan POM, sebagai lembaga resmi pengawas Obat dan Makanan, termasuk salah satu pihak yang mengambil peranan penting, yakni sebagai pengawal dalam program skala nasional ini. Terutama agar produk vaksin yang nanti dibuat memenuhi standar, mulai dari bahan bakunya, proses pembuatannya, praktik uji klinisnya, hingga sisi keamanan serta efektivitasnya sebelum Vaksin Merah

Putih diedarkan untuk masyarakat. Serangkaian *workshop* dan pengawasan langsung dilakukan Badan POM dengan penuh komitmen, sesuai visi Badan POM, yakni "Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong".

Badan POM memastikan seluruh *timeline* berjalan sesuai rencana dan bahkan dipercepat sesuai instruksi Presiden Joko Widodo. Kepala Badan POM Penny K. Lukito mengatakan, akan membawa lembaga yang dipimpinnya *all out* selama menjalankan peran dan fungsinya dalam membantu proses pengembangan Vaksin Merah Putih. Kendati demikian, kesabaran menantikan keseluruhan prosesnya tetap diperlukan sebagai bentuk dukungan kita semua sebagai warga Indonesia. Semangat! □

**KOMITMEN BADAN POM UNTUK
VAKSIN MERAH PUTIH**

**KAWAL PENUH VAKSIN MERAH PUTIH,
BADAN POM GELAR *WORKSHOP***

**PERKEMBANGAN TERKINI VAKSIN MERAH
PUTIH: TAHUN 2022 SUDAH BISA DIGUNAKAN**

KOMITMEN BADAN POM UNTUK VAKSIN MERAH PUTIH

(Oleh: Hendriq Fauzan K)

Keinginan masyarakat untuk segera bisa beraktivitas normal seperti sedia kala, sepertinya belum sepenuhnya terlaksana.

Tapi harapan selalu ada apabila kita melihat begitu banyaknya inisiatif penelitian dan pengembangan, baik obat dan vaksin, untuk tujuan pengobatan dan pencegahan terhadap penyebaran COVID-19.



Menristek dan Kepala BRIN, Bambang Brodjonegoro

Apalagi pemerintah juga telah mengatur dalam Keputusan Presiden (Keppres) Nomor 18 Tahun 2020 tentang Tim Nasional Percepatan Pengembangan Vaksin COVID-19, di mana Badan POM menjadi salah satu unsur dalam tim tersebut. Dan sudah menjadi komitmen Badan POM juga sebagai lembaga resmi yang melakukan pengawasan terhadap Obat dan Makanan untuk selalu siap sedia melakukan pengawasan program Vaksin Merah Putih.

Komitmen Badan POM ini sesuai langkah-langkah strategis Presiden RI Joko Widodo yang pada September 2020 lalu, secara khusus mengundang Kepala Badan POM Penny K. Lukito, bersama Menteri Riset



Tim Vaksin Merah Putih bertemu dengan Presiden RI di Istana Bogor

Courtesy of BPFI Setpres/Lukas

dan Teknologi Bambang Brodjonegoro, Menteri Kesehatan Terawan Agus Putranto, Menteri Badan Usaha Milik Negara (BUMN) Erick Thohir, serta Prof. Ali Ghufron Mukti sebagai Ketua Konsorsium Riset Inovasi COVID-19 dan Prof. Amin Soebandrio sebagai Kepala Lembaga Biologi Molekuler Eijkman, untuk menyampaikan laporan mengenai perkembangan Vaksin Merah Putih.

Tim tersebut diharapkan bisa meningkatkan sinergi penelitian, pengembangan, pengkajian, penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta invensi dan inovasi, produksi, distribusi, dan penggunaan dan/atau pemanfaatan vaksin COVID-19 antara pemerintah dengan kelembagaan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta sumber daya ilmu pengetahuan dan teknologi dalam pengembangan vaksin COVID-19. Tim yang dipimpin oleh Menteri Riset dan Teknologi/Kepala Badan Riset dan Inovasi Nasional ini, juga bertugas untuk melakukan penyiapan, pendayagunaan dan peningkatan kapasitas, serta kemampuan nasional dalam pengembangan vaksin COVID-19.

Pengembangan Vaksin Merah Putih sendiri sejak awal diproyeksikan menjadi bagian dari program imunisasi massal atau ditawarkan sebagai *booster*. Selain itu, keberadaan Vaksin Merah Putih diharapkan mempercepat penanganan COVID-19 di Indonesia, juga untuk menunjukkan kemampuan dan kemandirian bangsa Indonesia dalam memenuhi kebutuhan vaksin dalam negeri.

Dalam pertemuan yang digelar di Istana Bogor tersebut, Presiden menekankan bahwa penemuan dan produksi vaksin COVID-19, sangat penting untuk dapat segera menangani krisis kesehatan maupun krisis ekonomi. Harapan besar juga disematkan untuk Vaksin Merah Putih yang sedang dikembangkan Konsorsium Vaksin COVID-19 dengan Lembaga Eijkman. "Kita mampu mandiri dengan vaksin yang kita kembangkan dan kita produksi sendiri," tegas Presiden.

Usai pertemuan dengan Presiden, Menteri Riset dan Teknologi memberikan keterangan terkait pengembangan Vaksin Merah

Putih. Bambang Brodjonegoro menyampaikan bahwa Presiden memberikan arahan agar tim nasional segera bergerak cepat, terutama untuk pengembangan bibit Vaksin Merah Putih yang diteliti dan dikembangkan oleh Lembaga Biologi Molekuler Eijkman. Dalam laporannya ketika itu, Lembaga Biologi Molekuler Eijkman telah memulai upaya pengembangan Vaksin Merah Putih dengan *platform* protein rekombinan dan sampai dengan saat itu prosesnya telah mencapai 50%.

Targetnya, akhir tahun 2020 uji pada hewan sudah diselesaikan dan awal tahun 2021 bibit vaksin sudah diserahkan kepada PT Biofarma untuk dilakukan formulasi, produksi dalam rangka uji klinis. "Setelah uji klinis selesai, dan Badan POM menyatakan bahwa vaksin ini aman untuk digunakan dan terbukti mampu memberikan daya tangkal terhadap virus corona, maka akan dilakukan produksi massal oleh PT Biofarma," lanjutnya.

Lebih lanjut, Menteri Riset dan Teknologi memaparkan bahwa diperkirakan mulai triwulan kedua tahun 2022, Vaksin Merah Putih dapat diproduksi dalam jumlah besar dan nantinya akan melengkapi vaksin COVID-19 yang didatangkan dari pihak luar. Selain PT Biofarma, tim nasional pengembangan vaksin juga akan mengajak beberapa perusahaan farmasi swasta untuk ikut memproduksi vaksin COVID-19.

Sementara Kepala Badan POM Penny K. Lukito, menegaskan bahwa Badan POM siap melakukan pendampingan teknis aspek regulatori dalam proses pengembangan vaksin COVID-19. Badan POM memberikan fasilitasi percepatan proses untuk pengembangan dan penelitian vaksin, yaitu percepatan sertifikasi CPOB dengan *clinical batch* (produksi skala kecil untuk uji klinik) dalam waktu maksimal 7 Hari Kerja (HK), penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dalam waktu maksimal 4 HK, dan penerbitan Izin Penggunaan masa Pandemi dengan skema *Emergency Use Authorization* (EUA) dalam waktu maksimal 20 (dua puluh) Hari Kerja. □



* Ilustrasi Botol Vaksin Merah Putih



KAWAL PENUH VAKSIN MERAH PUTIH, BADAN POM GELAR *WORKSHOP*

(Oleh: Hendriq Fauzan K)

Langkah nyata dalam pengawalan pengembangan vaksin Merah Putih yang dilakukan Badan POM salah satunya dengan menggelar *workshop*.

Acara yang digelar secara daring dan luring, pada Selasa (13/04/2021), mengangkat tema "Asistensi Regulatori pada Tahap Awal Pengembangan Vaksin untuk Memperoleh *Target Product Profile*"



Suasana Workshop yang digelar Badan POM, dalam rangka pengawalan Vaksin Merah Putih

Pengembangan Vaksin Merah Putih yang sudah berjalan merupakan implementasi dari sinergi *triple helix*, yaitu kerja sama pemerintah (kementerian/lembaga), perguruan tinggi, dan industri sebagai upaya bersama mengatasi pandemi COVID-19. “Untuk mempercepat kesiapan proses produksi dan pengadaan Vaksin Merah Putih, komunikasi antara peneliti dengan industri farmasi memang harus mulai dikomunikasikan sejak awal,” terang Penny dalam acara *workshop*.

Pada kesempatan yang sama, Penny menyebutkan bahwa saat ini terdapat enam institusi yang melakukan pengembangan Vaksin Merah Putih dengan berbagai jenis *platform*, yaitu Lembaga Biologi Molekuler Eijkman, Universitas Airlangga, Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI), Universitas Gadjah Mada, Universitas Indonesia, dan Institut Teknologi Bandung. “Kami mengapresiasi upaya para peneliti untuk mencari solusi dalam penanganan COVID-19 melalui pengembangan vaksin dalam negeri,” tukas Penny.

Badan POM memastikan bahwa dalam setiap tahapan pengembangan vaksin, terdapat standar yang harus diimplementasikan untuk memastikan hasil-hasil pengujian valid dan memenuhi kaidah standar yang berlaku secara internasional. Standar ini diperlukan untuk menghasilkan vaksin yang aman, berkhasiat, dan bermutu.

Standar yang diterapkan pada tahap pengembangan awal dan uji pra-klinik, menurut Penny harus memenuhi persyaratan *Good Laboratory Practice (GLP)*. “Standard yang diterapkan pada tahap uji klinik fase 1, fase 2, dan fase 3 adalah *standard Good Clinical Practices (GCP)* atau Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) untuk pelaksanaan uji kliniknya, dan standar *Good Manufacturing Practices (GMP)* atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk proses pembuatan vaksin yang akan digunakan pada manusia,” papar Penny.

Pengembangan Vaksin Merah Putih sendiri, saat ini masih dalam tahap penelitian di laboratorium. Sesuai dengan standar yang berlaku, bibit kandidat vaksin yang dihasilkan pada tahap ini tidak serta merta dapat langsung digunakan untuk produksi vaksin. *Target product profile* atau karakteristik vaksin untuk COVID-19 juga harus sudah ditetapkan pada tahap ini.

Selain itu, proses hilirisasi penelitian kandidat vaksin dari bibit vaksin juga masih memerlukan penyesuaian untuk dapat dilakukan proses pada fasilitas skala industri yang dikenal dengan istilah *Up-*

scaling. Proses hilirisasi ini mencakup transfer teknologi dan metode pengujian, serta proses pembuatan *working seed* hingga produk vaksin nantinya siap digunakan pada tahap uji klinik pada manusia.

Untuk memudahkan pencatatan, Badan POM bahkan telah menyusun daftar informasi atau *checklist* yang menjadi bahan awal kawalan bagi lembaga riset atau perguruan tinggi dalam pemenuhan sistem manajemen mutu, fasilitas laboratorium, proses pengembangan produk hingga pembuatan produk skala laboratorium agar dapat diketahui hal-hal yang masih menjadi kesenjangan dan perlu diperbaiki sebelum melangkah lebih lanjut. Untuk itu, pada kesempatan tersebut, Badan POM sekaligus melakukan *launching* “*Tools Self Assessment Pengembangan Vaksin*” yang dapat diakses oleh semua pihak yang terkait melalui situs resmi Badan POM.

Memastikan bahwa seluruh data yang diperoleh valid, serta dapat menjadi dasar keputusan yang baik untuk kepentingan kesehatan masyarakat, Penny meminta peneliti, industri farmasi, dan pihak terkait dalam pelaksanaan pengembangan vaksin COVID-19, untuk senantiasa memenuhi semua ketentuan sejak awal penelitian di laboratorium hingga dilaksanakannya uji klinik.

Penny juga menyampaikan, Badan POM berkomitmen untuk mendukung penanganan COVID-19 dengan percepatan akses dan ketersediaan Vaksin melalui pengawalan pengembangan vaksin, peningkatan pengawasan, serta pengawalan vaksin beredar. Tujuannya, menurut Penny adalah untuk memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu produk dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat di masa pandemi COVID-19.

Saat menerima kedatangan Badan POM, tim Biotis yang antara lain terdiri dari *Chairman* Biotis, Wang Ming Liang; *Komisaris Utama* Biotis, Osbal Saragi; *Direktur Utama* Biotis, FX Sudirman; dan Ketua Tim Peneliti Vaksin Merah Putih UNAIR, Prof. Dr. Fedik Abdul Rantam, drh, menjelaskan laju produksi Vaksin Merah Putih. □



PERKEMBANGAN TERKINI VAKSIN MERAH PUTIH

TAHUN 2022 SUDAH BISA DIGUNAKAN

Kolaborasi beberapa lembaga dalam pengembangan Vaksin Merah Putih juga mendapat pengawalan secara intensif dari Badan POM. Dalam upaya mendorong percepatan vaksin buatan anak negeri, pada Jumat (13/08/2021), Kepala Badan POM beserta jajaran melakukan kunjungan ke PT Biotis Pharmaceutical Indonesia (Biotis), untuk meninjau secara langsung progres penyiapan fasilitas fill and finish vaksin COVID-19.

(Oleh: Hendriq Fauzan K)



Bersama Tim Biotis dalam rangka kunjungan pengawalan kesiapan Biotis dalam memproduksi Vaksin Merah-Putih

Fasilitas yang dimiliki Biotis tersebut merupakan fasilitas produksi vaksin COVID-19 kedua di Indonesia, setelah PT Bio Farma. Biotis bekerja sama dengan Universitas Airlangga (UNAIR) dalam mengembangkan Vaksin Merah Putih yang berbasis *inactivated virus* itu.

Ketua Tim Peneliti Vaksin Merah Putih UNAIR, Prof. Dr. Fedik Abdul R. mengatakan bahwa ada beberapa *platform* yang digunakan dalam pengembangan vaksin oleh tim UNAIR, namun akhirnya *platform inactivated virus* yang terpilih untuk dikembangkan. Dan sejauh ini prosesnya telah mencapai kemajuan yang sangat baik. Tim Peneliti UNAIR bahkan telah menyelesaikan uji pra-klinik tahap pertama pada hewan uji *transgenic mice* dan sedang melangsungkan uji pra-klinik tahap kedua pada hewan uji Macaca. Pelaksanaan uji klinik pada manusia akan dimulai dalam waktu dekat.

Dalam kesempatan sama, Fedik mengungkapkan alasan mengapa pada akhirnya menggunakan *platform inactivated virus* dalam penelitiannya. "Berdasarkan perkembangan penelitian kami di UNAIR sebenarnya terdiri dari beberapa *platform*, mulai dari *peptide*, *adenovirus*, kemudian ada *inactivated virus* dengan model tetes hidung, tetapi tidak begitu baik perkembangannya. Akhirnya kami memilih *platform inactivated*

virus karena teknologi ini *well-known*. Jadi sudah tahu apa strateginya dan kemudahan lainnya,” papar Fedik yang sangat berterima kasih kepada Badan POM karena telah memberikan pendampingan dan panduan.

“Oleh karena itu, dengan semangat dan tentunya *support* dari Biotis ini, kami dapat berjalan cepat dengan selalu konsisten berusaha memenuhi persyaratan Badan POM,” tambah Fedik.

Guna memperlancar proses pengembangan Vaksin Merah Putih, Badan POM menerbitkan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sarana produksi *filling and finish* Vaksin Merah Putih, untuk PT Biotis Pharmaceuticals Indonesia. Sertifikat CPOB diberikan secara langsung oleh Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito kepada Direktur Utama PT Biotis FX Sudirman, Rabu (18/08/2021).

Penerbitan CPOB ini merupakan langkah konkret Badan POM dalam mengawal produksi vaksin buatan anak bangsa yang valid, saintifik, dan terpercaya. “Pada hari ini, kami menyampaikan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik atau *Good Manufacture Practice* (GMP) untuk PT Biotis,” ungkap Penny dalam acara konferensi pers yang berlangsung di Aula Gedung C Badan POM.

Pengawasan penyiapan fasilitas produksi *fill and finish* Vaksin COVID-19 di Biotis sendiri telah dilakukan sejak Desember 2020. Serangkaian kegiatan telah dilakukan meliputi kegiatan asistensi regulatori, diskusi dan konsultasi bersama Badan POM, serta pelatihan dalam rangka meningkatkan kompetensi personel agar dapat meningkatkan pemahaman persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Sebagaimana diketahui, Vaksin Merah Putih merupakan vaksin karya para peneliti di Indonesia yang dikembangkan dari pengembangan *seed* vaksin baru hingga proses formulasi dan pengisian (*filling*).

Badan POM memperkirakan bahwa Vaksin Merah Putih yang diproduksi PT Bio Farma sudah dapat menyelesaikan uji klinisnya pada semester I-2022 dan proses produksi juga sudah berjalan pada semester I-2022. Jika tidak ada halangan yang berarti dan sesuai dengan rencana, persetujuan penggunaan darurat/

Emergency Use Authorization (EUA) Vaksin Merah Putih juga dapat diberikan pada Semester-I 2022.

Selain produksi PT Bio Farma, Vaksin Merah Putih yang dikembangkan oleh Universitas Airlangga bersama Biotis saat ini sudah masuk tahap pre-klinik dan diharapkan sudah masuk uji klinis pada kuartal IV-2021.

Kepala Lembaga Biologi Molekuler Eijkman, Amin Subandrio memberi pernyataan yang mengundang rasa optimis, bahwa saat ini penelitian untuk Vaksin Merah Putih telah memasuki tahap akhir untuk pengembangan bibit vaksin selama 12 bulan. Eijkman saat ini dalam tahap optimasi agar vaksin yang diproduksi berkualitas baik. Selain itu juga, proses pengalihan vaksin dari skala *Research and Development* (R&D) di laboratorium ke skala industri untuk dilakukan uji klinis juga tengah dijalankan.

“Proses berikutnya akan lebih banyak dilakukan oleh teman-teman dari Bio Farma. Tentunya, Eijkman tidak langsung lepas tangan, kami akan ikut serta dalam pengembangan selanjutnya sampai uji klinik fase 1, 2, dan 3,” jelas Amin Subandrio.

“Kami sudah menerbitkan *tools* pengembangan vaksin di lembaga riset dan kami menyambut baik bahwa progres sudah berjalan dan tentu kita harus bersabar,” ujar Penny L. Lukito yang didampingi Direktur Utama PT Bio Farma, Honesti Basyir saat konferensi pers dengan media. Adapun PT Bio Farma menjadi salah satu industri farmasi yang melakukan hilirisasi pengembangan vaksin oleh peneliti-peneliti dari LBM Eijkman di bawah koordinasi Prof. Amin Subandrio sebagai peneliti utama.

“Kita *all out* membantu proses pengembangan vaksin Merah Putih agar bisa sesuai *timeline* yang ada atau akan dipercepat, kita lihat nanti progresnya untuk bisa terwujud setiap tahapannya,”

ungkap Penny sembari menambahkan Badan POM akan memberikan segala upaya untuk pendampingan, relaksasi, dan *break through* dalam setiap tahapannya.

Kepala Badan POM juga menekankan pentingnya aspek keamanan, khasiat, dan mutu yang harus dijadikan aspek prioritas untuk perlindungan masyarakat, dan akan selalu memberikan pendampingan dan konsultasi dalam setiap tahapan pengembangan Vaksin Merah Putih yang dibutuhkan peneliti dan industri farmasi. Sehingga diharapkan mereka dapat memenuhi persyaratan registrasi dan sertifikasi fasilitas pada tahap persiapan untuk proses registrasi produk hingga bisa memperoleh izin edar.

“Badan POM akan selalu mendampingi dengan penuh ketegasan dan keterbukaan, serta memfasilitasi kebutuhan yang diperlukan dalam pengembangan vaksin merah putih ini,” imbuh Penny.

Komisaris Utama Biotis, Osbal Saragi, disela-sela diskusi juga menyampaikan komitmen mereka dalam memenuhi persyaratan dari Badan POM. “Kami sangat berkomitmen untuk mendukung produksi Vaksin nasional ini sesuai dengan ketentuan dan prosedur yang ditetapkan oleh Badan POM. Jika pun ada kekurangan-kekurangan, kami akan kejar terus supaya penelitian dan produksi ini dapat berjalan dengan baik,” ujar Osbal Saragi.

Semoga semua berjalan sesuai rencana! □





KANDUNGAN BISFENOL A (BPA) PADA AIR MINUM DALAM KEMASAN (AMDK)

"BPA menjadi sangat berbahaya bagi kesehatan apabila dikonsumsi melebihi batas maksimal yang dapat ditoleransi oleh tubuh"

(Oleh: Bayu Kresna)

Air minum merupakan kebutuhan dasar bagi setiap orang. Konsumsi air putih dibutuhkan untuk menjaga keseimbangan cairan pada tubuh. Cairan yang masuk dapat membantu menjaga kesehatan dan menjaga imunitas tubuh.

Tak heran, berita negatif seputar kandungan *Bisfenol A* (BPA) dalam kemasan galon *Polikarbonat* (PC) yang berkembang akhir-akhir ini, sangat meresahkan masyarakat. Banyaknya pihak yang menyuarakan opini di media, berpotensi memicu kepanikan dan membuat masyarakat semakin bingung.

Untuk mencegah polemik di masyarakat menjadi berlarut-larut, Badan POM memberi penjelasan resmi lewat sebuah siaran pers. Dalam siaran tersebut, Badan POM menyebutkan *Bisfenol A* (BPA) adalah senyawa kimia pembentuk plastik jenis *Polikarbonat* (PC). BPA menjadi sangat berbahaya bagi kesehatan apabila terkonsumsi melebihi batas maksimal yang dapat ditoleransi oleh tubuh. Adapun batas migrasi maksimal BPA adalah sebesar 0,6 bagian per juta (bpj, mg/kg), sesuai ketentuan dalam Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan.

Badan POM mengungkapkan lebih lanjut, pihak mereka secara rutin juga melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market* terhadap Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) dan berbagai jenis kemasannya. Pengawasan yang dilakukan meliputi penilaian terhadap sarana produksi, evaluasi terhadap produk, label dan kemasan, konsistensi penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), dan *sampling* serta pengujian laboratorium.

Dalam kesempatan yang sama, Badan POM juga mengeluarkan laporan hasil *sampling* dan pengujian laboratorium terhadap kemasan galon AMDK jenis *polikarbonat* yang dilakukan pada Tahun 2021. Hasilnya menunjukkan adanya migrasi BPA dari kemasan galon sebesar rata-rata 0,033 bpj. Nilai ini jauh di bawah batas maksimal migrasi yang telah ditetapkan Badan POM, yaitu sebesar 0,6 bpj.

Selain itu, Badan POM juga melakukan pengujian cemaran BPA dalam produk AMDK. Hasil uji laboratorium (dengan batas deteksi pengujian sebesar 0,01 bpj) menunjukkan cemaran BPA dalam AMDK tidak terdeteksi.

Berdasarkan hasil pengujian baik migrasi maupun cemaran BPA dalam AMDK, serta kajian dari pakar, dapat disimpulkan bahwa penggunaan plastik jenis PC sebagai kemasan galon AMDK masih aman digunakan oleh masyarakat.

Badan POM berjanji akan terus melakukan *review* standar dan peraturan yang telah ditetapkan bersama dengan pakar di bidang keamanan air dan Kementerian/Lembaga terkait, termasuk standar kemasan AMDK dan label galon. *Review* dilakukan berdasarkan kajian ilmiah terkini dan perkembangan kondisi di Indonesia, sebagai bentuk evaluasi terhadap implementasi dan efektivitas penerapan standar dan peraturan yang telah ditetapkan.

Kemasan pangan yang tidak memenuhi syarat dapat mempengaruhi keamanan pangan. Untuk itu, pemerintah telah mewajibkan industri kemasan menerapkan peraturan terkait Logo Tara Pangan dan Kode Daur Ulang yang ditetapkan dan diawasi oleh Kementerian Perindustrian sesuai dengan Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 24/M-IND/PER/2/2010 tentang Pencantuman Logo Tara Pangan dan Kode Daur Ulang pada Kemasan Pangan dari Plastik.



Badan POM meminta masyarakat agar tetap tenang dengan adanya pemberitaan di media terkait keamanan kemasan galon AMDK berbahan PC. Hasil pengujian terhadap BPA dari penggunaan plastik jenis PC sebagai kemasan galon, masih dinyatakan memenuhi syarat. Masyarakat juga diimbau untuk menjadi konsumen cerdas dan tidak mudah terpengaruh oleh isu yang beredar. Selalu lakukan Cek KLIK (Cek Kemasan, Cek Label, Cek Izin Edar, dan Cek Kedahuwarsa) sebelum membeli atau mengonsumsi produk pangan. □



Penjelasan Badan POM

Terkait Ketentuan Perizinan Produk ***Frozen Food***

Oleh: Bayu Kresna

Bisnis produk pangan olahan beku atau *frozen food* menjadi salah satu yang berkembang pesat di masa pandemi COVID-19. Karena makanan yang dibekukan lebih mudah dipasarkan langsung ke rumah konsumen yang ruang geraknya serba terbatas di masa pandemi.

Bisnis produk pangan olahan beku atau *frozen food* menjadi salah satu yang berkembang pesat di masa pandemi COVID-19. Karena makanan yang dibekukan lebih mudah dipasarkan langsung ke rumah konsumen yang ruang geraknya serba terbatas di masa pandemi.

Akan tetapi, ketika isu larangan penjualan pangan olahan beku menjadi sorotan media, seketika perbincangan panas terjadi di tengah-tengah masyarakat. Terutama di kalangan para pelaku bisnis pangan olahan beku itu sendiri. Pelarangan, ditambah denda, dan bayang-bayang ancaman hukuman penjara, jelas membuat banyak orang merasa takut.

Berkaitan dengan gencarnya pemberitaan mengenai perizinan pangan olahan yang disimpan beku, Badan POM, sebagai lembaga resmi pemerintah yang melakukan pengawasan terhadap Obat dan Makanan di Indonesia, memandang perlu memberikan penjelasan. Seperti apakah bentuk peraturan yang benar dan harus ditaati masyarakat?

Menurut siaran pers Badan POM, berdasarkan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan dan Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, disebutkan bahwa setiap pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperjualbelikan dalam kemasan eceran wajib mempunyai izin edar. Saat ini, berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, ketentuan tersebut disebut sebagai Perizinan Berusaha.

Namun pebisnis pangan olahan beku “dadakan” tidak perlu khawatir, karena belum tentu produk mereka termasuk yang wajib memiliki izin edar. Produk pangan olahan yang mempunyai masa simpan atau kedaluwarsa kurang dari 7 (tujuh) hari (dibuktikan dengan pencantuman tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa pada label), digunakan lebih lanjut sebagai bahan baku pangan dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir, dijual dan dikemas langsung di hadapan pembeli dalam jumlah kecil sesuai permintaan konsumen, dan pangan olahan siap saji, termasuk yang dikecualikan dari kewajiban memiliki izin edar dari Badan

POM.

Pebisnis produk pangan olahan beku, khususnya yang masih berskala Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM), cukup memperoleh Sertifikat Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT). Dengan jenis pangan sesuai Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga yang perizinannya diterbitkan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota.

Adapun produk pangan olahan beku berupa produk *frozen food* yang diproduksi dengan menggunakan proses pembekuan dan dipertahankan tetap beku pada suhu -18°C sepanjang rantai distribusi dan penyimpanannya. Contohnya seperti es krim harus memiliki izin edar dari Badan POM. Sementara pangan olahan siap saji yang termasuk dibebaskan dari izin edar, yaitu produk pangan olahan yang dalam peredarannya dapat disimpan sementara pada suhu beku untuk memperpanjang umur simpan dan menjaga mutu produk sebelum didistribusikan dan disajikan hingga sampai ke tangan konsumen. Termasuk kategori ini, misalnya mi ayam yang dibekukan atau ayam berbumbu yang dibekukan.

Pangan olahan siap saji yang disimpan sementara pada suhu beku selama pendistribusian dengan masa simpan kurang dari 7 (tujuh) hari dan diproduksi berdasarkan pesanan (*by order*) tidak wajib memiliki izin edar, baik dari Badan POM maupun dari pemerintah daerah kabupaten/kota. Sedangkan pangan olahan beku dan pangan olahan siap saji yang disimpan beku dengan masa simpan 7 (tujuh) hari atau lebih dan diproduksi secara massal wajib memiliki izin edar dari Badan POM, bukan dari pemerintah daerah kabupaten/kota.

Proses penyimpanan pangan olahan pada suhu beku (minimal -18°C) merupakan salah satu metode memperpanjang masa simpan produk dengan cara menghambat pertumbuhan mikroba, reaksi enzimatis, dan kimiawi sehingga produk tetap aman dan bermutu. Untuk mempertahankan rantai dingin, baik jenis pangan olahan beku maupun pangan olahan siap saji harus memenuhi Cara Peredaran

Pangan Olahan yang Baik (CPerPOB).

Jadi jika bisnis Anda masih termasuk UMKM, sesuai dengan Undang-Undang Nomor 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah termasuk Badan POM dalam rangka mendukung kemudahan berusaha untuk kegiatan Usaha Mikro dan Kecil akan lebih mengedepankan pembinaan. Badan POM secara rutin dan proaktif terus melakukan pendampingan dan sosialisasi tentang proses sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan registrasi pangan olahan, termasuk selama masa pandemi.

Untuk informasi lebih lengkap, masyarakat dan pelaku usaha termasuk UMKM dapat mengakses beberapa sumber informasi yang telah disediakan Badan POM sebagai berikut:

- Untuk mempelajari cara memperoleh izin edar pangan olahan melalui laman Aplikasi Rumah Informasi Registrasi Pangan Olahan Badan POM (<http://registrasipangan.pom.go.id/rumahRPO/>);
- Tata cara sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) melalui laman <http://wasprod.pangan.pom.go.id>;
- Informasi terkait produk P-IRT melalui laman Istana UMKM (<http://istanaumkm.pom.go.id>) dan laman <http://sppirt.pom.go.id>;
- Informasi terkait regulasi pangan olahan melalui laman <https://standarpangan.pom.go.id>; dan
- Konsultasi terkait regulasi, pengajuan izin edar produk dan sertifikasi CPPOB melalui fitur *live chat* dan aplikasi konsultasi *online*.

Badan POM mengajak masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas dan selalu ingat Cek “KLIK” (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau mengonsumsi produk pangan. Pastikan kemasannya dalam kondisi utuh, baca informasi pada label, pastikan memiliki izin edar dari Badan POM, dan saat dikonsumsi, produk tidak melewati masa kedaluwarsa. □



MENGUBAH PERSEPSI MASYARAKAT TENTANG SUSU KENTAL MANIS

Oleh: Fadlan Khaerul Anam

**"SKM bukanlah pengganti susu dan tidak bisa
dijadikan satu-satunya sumber gizi"**



Susu Kental Manis (SKM) kerap dikonsumsi dengan cara diseduh lalu diminum. Umumnya, minuman ini diberikan kepada anak-anak. Tak dipungkiri, persepsi masyarakat bahwa SKM merupakan minuman untuk pemenuhan gizi anak masih kerap ditemui.

Fakta itu diperkuat oleh Survei Sosial dan Ekonomi Nasional 2016. Dari hasil survei ditemukan bahwa persentase belanja susu masyarakat didominasi SKM, yaitu sebesar 60-74 persen. Mereka yang membeli SKM mayoritas berasal dari masyarakat berpenghasilan rendah. Data lain menyebutkan SKM kerap digunakan sebagai pengganti susu formula. Bahkan ada sebagian kecil yang menjadikan sebagainya pengganti ASI.

Padahal, SKM bukanlah pengganti susu dan tidak bisa dijadikan satu-satunya sumber gizi. Bahkan SKM kerap dikaitkan dengan masalah kesehatan pada anak seperti *stunting* dan *underweight* (tubuh pendek dan berat badan kurang).

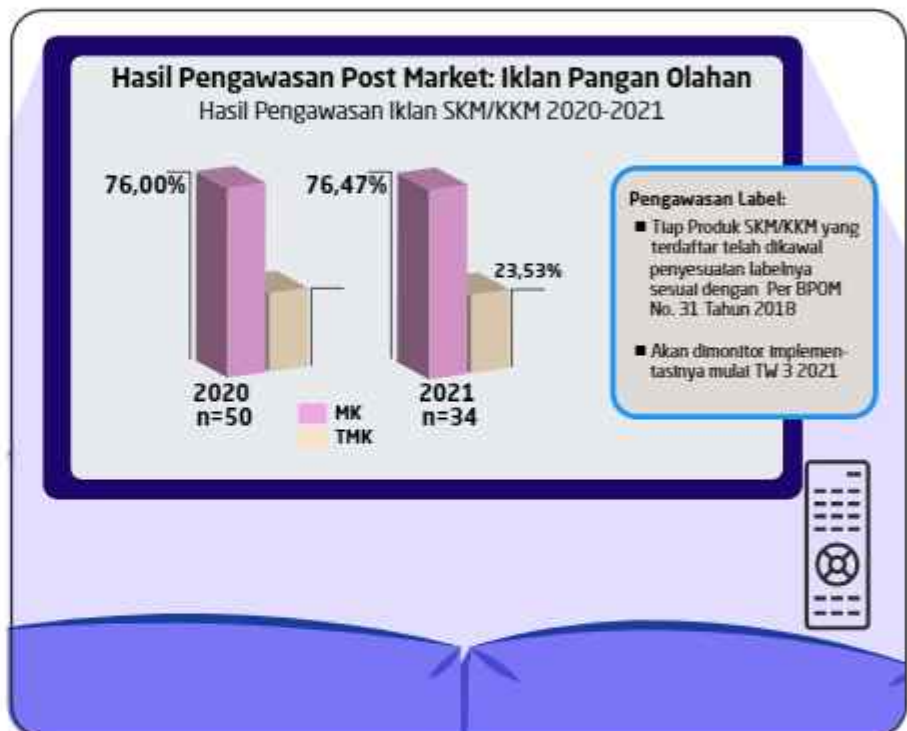
Untuk meluruskan anggapan ini, Badan POM menggelar Sosialisasi dan Edukasi Susu Kental Manis secara daring pada Rabu (04/08/2021). Sosialisasi dan edukasi ini bertujuan agar masyarakat sebagai konsumen akhir bisa bijak memilih dan mengonsumsi produk pangan, khususnya SKM. Tujuan lain, agar produsen SKM bisa mematuhi regulasi secara konsisten. Pasalnya, mereka merupakan pemegang tanggung jawab utama dalam penerapan praktik produksi, distribusi, dan promosi SKM yang baik.

Dalam kesempatan tersebut, Kepala Badan POM RI Penny K. Lukito mengatakan produk SKM bukan termasuk kategori pengganti Air Susu Ibu (ASI) dan tidak cocok digunakan untuk bayi di bawah 12 bulan. Maka dalam kemasan SKM wajib dicantumkan label peringatan, "Peringatan bahwa SKM tidak dapat digunakan sebagai satu-satunya sumber gizi juga harus ditambahkan pada label produk susu kental dan analognya," ujar Penny.

Adapun ketentuan tersebut diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan yang telah diberlakukan sejak 19 April 2021. Badan POM juga telah menerbitkan Peraturan Badan POM No-



Kepala BPOM Penny Lukito, melakukan Sosialisasi dan Edukasi SKM secara daring



Infographic Pengawasan Iklan TV Produk SKM/MKM

mor 6 tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Pangan Olahan yang mengatur ketentuan periklanan susu kental. Iklan susu kental dan analognya (termasuk SKM) dilarang memuat pernyataan/visualisasi anak di bawah usia 5 tahun dan produk tersebut disajikan sebagai hidangan tunggal berupa minuman susu dan sebagai satu-satunya sumber gizi.

Penegakkan soal pencantuman label peringatan diperlukan karena belum semua produsen SMK melakukannya. Hasil pengawasan Badan POM pada 2020 menunjukkan masih terdapat 1,89 persen dari 53 sampel label produk SKM serta 24 persen dari 50 versi iklan SKM yang tidak memenuhi peraturan ini. "Label dan iklan produk susu

kental manis yang tidak tepat berisiko menimbulkan mispersepsi penggunaan susu kental manis, serta mengakibatkan pemenuhan gizi yang tidak memadai terhadap tumbuh kembang anak," jelas Penny lagi.

Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan Badan POM, Rita Endang menambahkan, pengaturan pangan dalam Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan mencakup keamanan pangan, label dan iklan, serta pengawasan. Menurutnya, Badan POM juga telah mengeluarkan Pedoman Label Pangan Olahan Susu Kental dan Analognya. "Kami juga terus mengedukasi penggunaan susu kental manis melalui media sosial," pungkasnya. □



Badan POM Terbitkan EUA untuk **Janssen COVID-19 Vaccine** dan **Vaksin Convidecia**

Oleh: Maulvi Muhammad Adib

"Efikasi Janssen COVID-19 Vaccine untuk mencegah semua gejala (*any symptom*) COVID-19 sebesar 67,2%, dan efikasi untuk mencegah gejala COVID-19 sedang hingga berat (*moderate to severe/critical*) sebesar 66,1%. Pada Vaksin Convidecia, efikasi vaksin untuk perlindungan pada semua gejala COVID-19 sebesar 65,3%, dan untuk perlindungan terhadap kasus COVID-19 berat adalah 90,1%"

Di tengah mewabahnya infeksi virus COVID-19, istilah *herd immunity* mengemuka. *Herd immunity* diartikan sebagai kekebalan kelompok saat sebagian besar orang di kelompok tersebut telah terjangkiti penyakit infeksi tertentu.

Semakin banyak orang yang kebal terhadap penyakit tersebut, maka semakin sukar penyakit itu untuk menyebar lagi. Cara paling efektif untuk mencapai *herd immunity* adalah dengan melakukan vaksinasi secara massal.

Mengingat jumlah penduduk Indonesia amat banyak, maka jumlah kebutuhan vaksin untuk mengentaskan pandemi COVID-19 pun sangat besar. Agar segera tercipta *herd immunity*, Pemerintah Indonesia mengupayakan ketersediaan vaksin dari berbagai sumber, salah satunya melalui kerja sama dengan negara lain.

Untuk mendukung kebijakan penyediaan Vaksin COVID-19 tersebut, Badan POM sebagai regulator obat di Indonesia, melakukan pengawasan terhadap pemenuhan keamanan, khasiat, dan mutu obat. Tujuannya, agar masyarakat dapat

mengakses Vaksin COVID-19 yang memenuhi standar dan persyaratan, dan dalam waktu yang tepat, dengan menerbitkan Izin Penggunaan Darurat/*Emergency Use Authorization*.

Sebelumnya, Badan POM telah mengeluarkan Izin Penggunaan Darurat/*Emergency Use Authorization* (EUA) terhadap 7 produk vaksin COVID-19, yaitu Vaksin CoronaVac (Sinovac), Vaksin COVID-19 Bio Farma, Vaksin AstraZeneca, Vaksin Sinopharm, Vaksin Moderna, Vaksin Comirnaty (Pfizer and BioNTech), dan Vaksin Sputnik-V. Selasa lalu (07/09/2021), Badan POM kembali menerbitkan EUA bagi 2 (dua) produk vaksin COVID-19 yang baru, yaitu Janssen COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia.

Indikasi penggunaan Janssen COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia adalah sama-sama untuk pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2, pada orang berusia 18 tahun ke atas. Caranya dengan pemberian sekali suntikan atau dosis tunggal sebanyak 0,5 mL secara intramuscular. Kedua Vaksin ini pun memerlukan kondisi penyimpanan pada suhu khusus yang sama, yaitu 28°C. Walau begitu, Janssen COVID-19 Vaccine dapat juga disimpan pada suhu minus 20°C.



“
Penilaian mengacu pada pedoman evaluasi mutu vaksin yang berlaku secara Internasional dan evaluasi terhadap aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terhadap sarana produksi di negara asal. Hasilnya, kedua vaksin tersebut telah memenuhi standar persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu
”

(Penny K. Lukito, Kepala Badan POM)

Janssen COVID-19 Vaccine adalah vaksin yang dikembangkan oleh *Janssen Pharmaceutical Companies* dengan platform *Non-Replicating Viral Vector* menggunakan vector *Adenovirus (Ad26)*. Vaksin ini diproduksi di beberapa tempat, antara lain di Grand River USA, Aspen South Africa, dan Catalent Indiana, USA. Di Indonesia, vaksin ini didaftarkan oleh PT Integrated Health Indonesia (IHI) sebagai pemegang EUA, dan bertanggung jawab untuk penjaminan keamanan, khasiat, dan mutu vaksin.

Sementara Vaksin Convidecia, merupakan vaksin yang dikembangkan oleh *CanSino Biological Inc.* dan *Beijing Institute of Biotechnology* juga dengan platform *Non-Replicating Viral Vector*, namun menggunakan vector *Adenovirus (Ad5)*. Vaksin ini diproduksi oleh *CanSino Biological Inc.*, China. Di Indonesia, didaftarkan oleh PT Bio Farma sebagai pemegang izin EUA, yang akan bertanggung jawab untuk penjaminan keamanan, khasiat, dan mutu Vaksinnya.

Sebagaimana proses penerbitan EUA pada vaksin COVID-19 sebelumnya, Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito menegaskan bahwa penerbitan EUA ini pun telah melalui pengkajian yang intensif terhadap keamanan, khasiat, dan mutu terhadap kedua vaksin tersebut.

“Badan POM selalu berkolaborasi bersama para pakar dalam memastikan pemenuhan standar keamanan, khasiat, dan mutu vaksin. Kami melibatkan para pakar di bidang farmakologi, imunologi, klinisi, apoteker, epidemiologi, virologi, dan biomedik yang tergabung dalam tim Komite Nasional Penilai Khusus Vaksin *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*, *Indonesia Technical Advisory Group on Immunization (ITAGI)*, serta asosiasi

klinisi terkait,” jelas Penny.

Hasil kajian menunjukkan bahwa dari sisi keamanan, secara umum pemberian kedua vaksin tersebut dapat ditoleransi dengan baik. Reaksi lokal maupun sistemik dari pemberian Janssen COVID-19 Vaccine menunjukkan tingkat keparahan grade 1 dan 2. Demikian pula dengan Vaksin Convidecia. KIPi dari pemberian Vaksin Convidecia menunjukkan reaksi ringan hingga sedang. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPi) lokal yang umum terjadi, antara lain nyeri, kemerahan, dan pembengkakan, serta KIPi sistemik yang umum terjadi adalah sakit kepala, rasa lelah (*fatigue*), nyeri otot (*myalgia*), mengantuk, mual (*nausea*), muntah, demam (*pyrexia*), dan diare.

Berdasarkan data interim studi klinis fase 3 pada 28 hari setelah pelaksanaan vaksinasi, efikasi Janssen COVID-19 Vaccine untuk mencegah semua gejala (*any symptom*) COVID-19 adalah sebesar 67,2%. Sementara efikasi untuk mencegah gejala COVID-19 sedang hingga berat (*moderate to severe/critical*) pada subjek di atas 18 tahun adalah sebesar 66,1%. Pada Vaksin Convidecia, efikasi vaksin untuk perlindungan pada semua gejala COVID-19 adalah sebesar 65,3%, dan untuk perlindungan terhadap kasus COVID-19 berat adalah 90,1%.

“Dari sisi mutu vaksin, Badan POM juga telah melakukan penilaian terhadap mutu kedua vaksin tersebut. Penilaian mengacu pada pedoman evaluasi mutu vaksin yang berlaku secara Internasional dan evaluasi terhadap aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terhadap sarana produksi di negara asal. Hasilnya, kedua vaksin tersebut telah memenuhi

standar persyaratan mutu,” ungkap Penny.

Bersama dengan penerbitan EUA Janssen COVID-19 Vaccine dan vaksin Convidecia tersebut, Badan POM juga menerbitkan *factsheet* yang berisi informasi lebih lengkap terkait keamanan dan efikasi Vaksin, serta hal-hal yang harus menjadi kewaspadaan dalam penggunaan Vaksin, termasuk monitoring kemungkinan efek samping atau KIPi dan pelaporannya. *Factsheet* ini dapat menjadi acuan bagi tenaga kesehatan dan masyarakat dalam penggunaan vaksin tersebut.

Penambahan kedua jenis vaksin COVID-19 ini diharapkan dapat membantu upaya pemerintah dalam mengejar peningkatan cakupan vaksinasi, agar segera tercapai *herd immunity*. Badan POM pun menyampaikan apresiasi kepada semua pihak yang telah terlibat, sehingga memungkinkan penerbitan EUA vaksin COVID-19 dan ketersediaan Vaksin-Vaksin tersebut di Indonesia.

Badan POM menghimbau masyarakat untuk mengikuti program vaksinasi, sehingga terbentuk sistem kekebalan tubuh, dan tercapainya *herd immunity*. Masyarakat pun diminta tetap menerapkan protokol kesehatan secara konsisten, sebagai upaya kunci dalam memutus mata rantai penyebaran COVID-19.

Di samping itu, masyarakat juga diminta untuk bijak dan berhati-hati dalam mengonsumsi obat-obatan yang digunakan dalam penanganan COVID-19. Masyarakat pun diimbau agar tidak mudah terpengaruh dengan aneka promosi produk obat, baik obat tradisional, maupun suplemen kesehatan, yang mengklaim dapat mencegah atau mengobati COVID-19. □



Kunjungan ke laboratorium Baylor College of Medicine, Texas

Gandeng Mitra Kerja Sama di Amerika Serikat

BADAN POM KAWAL TRANSFER TEKNOLOGI OBAT & VAKSIN

Serta Pengembangan Ekosistem Inovasi di Bidang Obat dan Vaksin di Indonesia

(Oleh: Fitry Fatima)

Dalam rangka mendukung upaya pemerintah Indonesia untuk percepatan ketersediaan Vaksin COVID-19 dan pengembangan industri farmasi nasional, khususnya pembuatan Vaksin COVID-19 di Indonesia, Badan POM melakukan pertemuan dengan beberapa mitra kerja sama di Amerika Serikat pada September 2021 lalu.



Kunjungan ke laboratorium Baylor College of Medicine, Texas

Badan POM mengawal progress kelanjutan kerja sama dengan *Baylor College of Medicine (BCM)* dan peninjauan rencana kerja sama pengembangan vaksin yang dilakukan oleh PT Bio Farma dengan *Moderna Therapeutics Inc.*

Selain itu, pertemuan dengan mitra tersebut juga bertujuan melakukan peninjauan kerja sama dengan beberapa pusat riset khususnya yang dapat mendukung Indonesia dalam pengembangan Vaksin dengan berbagai teknologi atau *platform*, antara lain berbasis mRNA dalam rangka penyediaan Vaksin COVID-19 untuk Indonesia dalam jangka panjang.

Badan POM Kawal Pengembangan Vaksin COVID-19 dan Potensi Vaksin Halal

Badan POM mengawal kerja sama pengembangan vaksin COVID-19 menggunakan *platform* protein subunit antara PT Bio Farma dengan *Baylor College of Medicine (BCM)*, Houston, Texas. BCM merupakan perguruan tinggi di bidang ilmu kesehatan yang berlokasi di dalam *Texas Medical Center* dan memiliki banyak *Research and Development (R&D) Center* antara lain di bidang obat kanker, *lung health*, *tropical diseases*, dan *heart and neurological disorders*.

Lebih lanjut, BCM memiliki fasilitas dan peralatan laboratorium yang *state-of-the-art* dengan kategori *Bio Safety Level 1* hingga 3, termasuk fasilitas laboratorium untuk uji praklinik. Laboratorium tersebut juga digunakan untuk fasilitas

bagi peneliti internal BCM yang melakukan R&D Obat atau Produk Biologi baru sampai siap untuk didaftarkan ke regulator obat di Amerika Serikat (USFDA).

Kepala Badan POM mendampingi proses penandatanganan kesepakatan kerja sama pengembangan Vaksin COVID-19 secara resmi antara PT Bio Farma dengan BCM yang juga disaksikan oleh Menteri Luar Negeri, Wakil Menteri BUMN I, dan Wakil Menteri Kesehatan. Dengan adanya kesepakatan antara PT Bio Farma dan BCM ini, Indonesia diharapkan mampu memproduksi Vaksin sebelum pertengahan tahun 2022 serta mendorong kerja sama penyediaan Vaksin halal bagi negara anggota Organisasi Konferensi Islam (OKI) dan negara berkembang lainnya.

Pihak BCM juga menyatakan dukungannya untuk potensi kerja sama dengan Badan POM untuk peningkatan kapasitas SDM di bidang penelitian dan pengembangan obat baru dari tahap awal hingga mendapatkan izin edar, dan bidang studi *regulatory science* untuk memastikan khasiat, keamanan dan mutu Vaksin dan obat di Indonesia.

Badan POM Kawal Peninjauan Kerja Sama Transfer Teknologi Vaksin berbasis mRNA

Kepala Badan POM bersama dengan Wakil Menteri BUMN I dan Wakil Menteri Kesehatan mendampingi PT Bio Farma melakukan peninjauan kerja sama dengan *Moderna Therapeutics Inc* di Cambridge yang merupakan produsen



Pertemuan Pemerintah RI dengan Moderna yang diwakili Kepala Badan POM, Penny K Lukito, Wamen BUMN I, Pahala Nugraha Mansury, serta Wamenkes Dante Saksono Harbuwono di Amerika Serikat.

Vaksin Moderna. Pada pertemuan dibahas beberapa opsi usulan kerja sama antara PT Bio Farma dan Moderna Therapeutics Inc. antara lain pengembangan platform vaksin berbasis mRNA untuk COVID-19, termasuk relaksasi regulasi atau kebijakan yang dapat dilakukan oleh Badan POM.

Badan POM Kawal Pengembangan Ekosistem Inovasi di Bidang Obat dan Vaksin

Untuk mendukung pembentukan kawasan riset mandiri dan iklim riset nasional dalam pengembangan vaksin mandiri COVID-19, Badan POM juga melakukan pertemuan untuk mengawal peninjauan kerja sama antara perusahaan bioteknologi Indonesia (PT Etana Biotechnologies Indonesia dan PT Kalbe Genexine Biologics) dengan berbagai institusi riset di Amerika Serikat yang memiliki pengaruh besar dalam pembangunan ekosistem bioteknologi antara lain, Broad Institute, Massachusetts Biotechnology Council (MassBio), dan Ipsen Innovation Center.

Broad Institute sebagai institusi riset memberikan fasilitasi kepada peneliti di MIT dan Harvard University dalam bentuk sharing data dan peralatan, pelatihan, dan mentoring serta menjembatani antara peneliti, industri, serta pemerintah. Broad Institute juga memfasilitasi diskusi intensif antara peneliti dengan US FDA untuk percepatan *clinical trial* untuk proses *accelerated approval* obat-obat tertentu.

Pada pertemuan dengan Massachusetts Biotechnology Council

(MassBio) dibahas dukungan pemerintah negara bagian untuk pembentukan kawasan penelitian dan pengembangan industri bioteknologi/biopharmaceutical.

Ipsen Innovation Center (IIC) adalah *accelerator* dalam pengembangan produk bioteknologi melalui penyediaan sarana laboratorium dan logistik lainnya untuk penelitian serta mensinergikan antara *entrepreneur*, peneliti, dan investor.

Ke depan, diharapkan Indonesia dapat mengembangkan kawasan/ ekosistem riset mandiri dan iklim riset nasional dalam pengembangan obat dan vaksin sehingga dapat meningkatkan kemandirian bangsa melalui peningkatan sinergi *triple-helix* antara *Academic*, *Business*, dan *Government* (ABG). □

“
...diharapkan Indonesia
dapat mengembangkan
kawasan/ekosistem
riset mandiri dan iklim
riset nasional dalam
pengembangan obat
dan vaksin...
”



Penandatanganan
MoU Badan POM
dengan
UW-Madison



KOLABORASI BADAN POM DAN ARISE PLUS INDONESIA



Tingkatkan Proteksi Keamanan Pangan Berbasis Risiko

(Oleh: Muhammad Rizky)

Keamanan pangan, terutama dalam hal penanganan, penyimpanan, dan penyimpanan makanan, sangat diperlukan untuk mencegah penyakit atau keracunan makanan.

Tantangan keamanan pangan dunia juga kian kompleks dengan meningkatnya berbagai isu di bidang sosial ekonomi. Untuk itu, World Health Organization (WHO) dan Food Agriculture Organization (FAO) merekomendasikan urgensi penerapan sistem keamanan pangan berbasis risiko.

Dalam upaya memeratakan ulang profil risiko, Badan POM bersama ASEAN Regional Integration Support by The European Union (ARISE) plus Indonesia, menggelar pelatihan dengan tema *"Integrated Training on Food Safety Risk Profiling, Surveillance, and Testing Laboratory"* secara online yang dibagi dalam beberapa kali kegiatan pada 13-27 Agustus 2021. Kegiatan ini menghadirkan Key Expert of Export Quality Infrastructure Arise Plus Indonesia, Carsten Kudahl; Ahli Pangan Institut Pertanian Bogor, Prof. Dedi Fardiaz; dan perwakilan Kementerian/Lembaga terkait sektor pangan.

Keamanan pangan di Indonesia sebenarnya juga memiliki risiko tersendiri. Untuk itu, penanganannya telah diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan. Dalam Pasal 50 dan Pasal 58 peraturan tersebut, dinyatakan bahwa sistem pengawasan pangan berbasis risiko harus berdasarkan kajian risiko, manajemen risiko, dan komunikasi risiko. Implementasinya dilakukan melalui surveilans keamanan pangan berdasarkan profil risiko.

Kepala Badan POM Penny K. Lukito, membuka acara seraya menyebutkan bahwa sistem pengawasan pangan berbasis risiko yang efektif dan efisien, memerlukan dukungan data lengkap dan tepat terkait bahaya pada pangan yang berasal dari lingkungan, proses produksi,

atau kontaminasi silang. "Data ini kemudian disusun menjadi profil risiko pangan per komoditi untuk mendukung strategi manajemen risiko dalam pengambilan kebijakan," jelas Penny K. Lukito.

Ia juga menjelaskan, dengan adanya data profil risiko pangan yang lengkap di sepanjang rantai pangan, mendukung penguatan pengawasan pangan secara nasional dan bersinergi menjamin tersedianya pangan yang aman dan bermutu. Untuk itu, penyusunan profil risiko memerlukan peran kementerian/lembaga terkait pangan untuk mengembangkan data profil risiko pangan masing-masing sektor sesuai kewenangannya.

Besar harapan Penny, pelatihan ini dapat membuka pengetahuan dan pemahaman yang sama dari lintas sektor dalam penyusunan profil risiko pangan. Selama enam hari, peserta akan membahas tiga aspek keamanan pangan. Pertama, pengkajian riset keamanan pangan, termasuk penyusunan profil risiko keamanan pangan sesuai komoditas masing-masing. Kedua, inspeksi, monitoring, surveilans, ekspor impor dan Kejadian Luar Biasa (KLB) keracunan pangan, termasuk pengolahan data hasil pemeriksaan untuk tujuan manajemen risiko. Ketiga, pengujian laboratorium, khususnya pengujian di Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI) untuk mendukung pengkajian risiko dan surveilans keamanan pangan. □

JALIN KERJA SAMA AMERIKA-INDONESIA



Dalam Pengawasan Keamanan Pangan

(Oleh: Muhammad Rizky)

Indonesia digadang akan mencapai masa keemasan pada tahun 2045, tepatnya saat usia kemerdekaan mencapai 100 tahun. Untuk mempersiapkan sumber daya manusia (SDM) yang unggul dan berkualitas, perlu upaya besar dari pemerintah agar Indonesia bisa bersaing di era pasar bebas.

SDM yang unggul merupakan salah satu syarat penting dalam mewujudkan Indonesia yang tangguh dalam menghadapi tantangan, perubahan ekosistem, dan perkembangan teknologi sehingga Indonesia dapat terus bertumbuh dan dapat mengatasi pandemi COVID-19. Nah, untuk membangun SDM unggul diperlukan ekosistem yang baik, yang mengedepankan kemitraan *Academic, Business, Government, and Community* (ABGC).

Dalam rangka mewujudkan upaya tersebut, Badan POM melaksanakan

kegiatan dalam bentuk web seminar (webinar) yang berjudul "*Webinar Development of Food Safety Systems for Dairy Products*", Selasa (24/08/2021). Kegiatan yang dibuka oleh Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito secara *online* ini ditujukan bagi pengawas pangan dan pelaku Usaha Mikro dan Kecil (UMK).

Tokoh berpengaruh ikut hadir dalam kegiatan tersebut, antara lain *Interim Director of College of Agricultural and Life Sciences of the University of Wisconsin - Madison* (UW-Madison), Jennifer Kushner; *Outreach Coordinator of Food Research Institute*, Adam Borger; *Associate Director and Distinguished Scientist of Food Research Institute*, Kathleen Glass; dan *Associate Scientist of Food Research Institute*, Kristin Schill. Selain itu, hadir pula Ketua Umum Gabungan Pengusaha Makanan Minuman Indonesia (GAPMMI), Adhi S. Lukman; *President of Wisconsin Alumni Association-Indonesia Chapter*, Jemmy Chayadi, industri pangan olahan yang menjadi Orang Tua Angkat UMK Pangan, pengawas pangan Badan POM, serta pelaku UMK susu dan hasil olahannya.

Webinar yang berlangsung selama tiga hari tersebut diselenggarakan atas kerja sama Badan POM dengan UW-Madison, yang merupakan salah satu universitas terbaik di Amerika Serikat. UW-Madison juga diketahui memiliki *Food Research Institute* dengan banyak pakar di dalamnya, terutama dalam

pengolahan susu dan turunannya (*dairy product*).

Kerja sama berbentuk pelatihan melalui webinar ini bertujuan memberikan peningkatan kapasitas (*Capacity Building*) bagi petugas pengawas pangan dari Badan POM. Harapannya, para pengawas pangan dan pelaku usaha pangan dapat sama-sama memahami dan saling berbagi pemahaman mengenai standar dan regulasi pangan olahan kepada pelaku usaha lainnya.

Kehadiran narasumber dari Amerika Serikat diharapkan bisa membuat produsen maupun pengawas pangan, terpapar informasi tentang regulasi dan penerapan Sistem Manajemen Keamanan Pangan di luar Indonesia. Dengan begitu kelak dapat mengadaptasi dan menerapkannya di dalam negeri. Tujuan akhirnya adalah untuk menghasilkan produk pangan Indonesia yang berkualitas dan dipercaya oleh konsumen dalam negeri, serta meningkatkan daya saing produk Indonesia di pasar internasional.

Menurut Penny K. Lukito, Wisconsin merupakan wilayah yang terkenal dengan industri *dairy product*-nya. Untuk itu, ia berharap narasumber dari UW-Madison dapat berbagi pengetahuan dan *best practices* mengenai pelaksanaan dan pengembangan sistem keamanan pangan, khususnya untuk *dairy product*.

"Pengawasan pangan berkembang dan mengarah pada pengawasan berbasis risiko, termasuk pengawasan penerapan



Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB). Oleh karena itu, pengawas pangan perlu memahami titik-titik kritis yang perlu dikontrol oleh pelaku usaha, sehingga proses produksi dijalankan dengan tepat dan keamanan serta mutu produk terjaga," jelas Kepala Badan POM lagi.

Kepala Badan POM memberikan apresiasi atas kerja sama yang terjalin dengan pihak UW-Madison dan berharap webinar ini menjadi permulaan hubungan kerja sama yang baik antara kedua pihak untuk ke depannya. Apresiasi juga disampaikan

kepada para pelaku usaha yang menjadi Orang Tua Angkat dari UMK Pangan dengan memberikan kesempatan kepada UMK binaannya untuk mengikuti kegiatan ini.

"Saya harapkan, Program Orang Tua Angkat yang telah berjalan antara GAPMMI dan Badan POM dapat terus ditingkatkan dan dikembangkan, sebagai upaya bersama mewujudkan produk pangan Indonesia yang berkualitas dan dipercaya oleh konsumen dalam negeri dan berdaya saing sebagai produk ekspor," tutup Kepala Badan POM. □

TINGKATKAN KOMPETENSI PENGAWAS PANGAN DI DAERAH



Indonesia FDA, Rita Endang

NZ MPI, Sally Jonston

Kepala Badan POM, Penny K Lukito

Hokkaido, Hiroki Tanabe

CEO CC, Keito Minami

Badan POM Gandeng JICA

(Oleh: Muhammad Rizky)

Pemahaman dan pengetahuan para pengawas pangan, seiring waktu perlu ditingkatkan.

Untuk memastikan hal tersebut berjalan secara berkesinambungan, dalam lima tahun terakhir, Badan POM telah bersinergi dengan Japan International Cooperation Agency (JICA) dalam pengembangan kapasitas regulatori obat dan makanan termasuk keamanan pangan.

Kegiatan *sharing knowledge* yang dibalut dalam acara bertajuk *Training Seminar for District Food Inspectors* (DFI) diadakan secara virtual, Kamis (12/8/2021). Kegiatan yang berlangsung selama dua hari ini, turut dihadiri oleh perwakilan dari *Japan International Cooperation Agency* (JICA), Noriko Iseki.

Para pengawas pangan di Kabupaten/Kota, serta pengawas pangan di Badan POM pusat maupun di UPT Badan POM di seluruh Indonesia, turut hadir dalam acara tersebut.

"Kami sangat mengapresiasi tinggi atas dukungan dan fasilitasi dari pihak JICA dalam hal peningkatan kapasitas pengawasan keamanan pangan melalui berbagai pelatihan dan seminar," tutur Kepala Badan POM dalam sambutannya.

Dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat, penjaminan keamanan dan mutu pangan mutlak diperlukan. Aspek-aspek tersebut sangat berperan dalam peningkatan daya saing produk di pasar domestik maupun internasional, sehingga berdampak positif terhadap perekonomian nasional.

Peserta yang hadir berasal dari Pengawas Pangan Dinas Kesehatan di

514 kabupaten/kota seluruh Indonesia, Inspektur Pangan di Badan POM Pusat dan di 73 Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM di seluruh Indonesia. Kegiatan ini juga menghadirkan narasumber kompeten dari berbagai bidang akademik, bisnis, dan pemerintah yang berasal dari Indonesia, Jepang, dan New Zealand.

Badan POM juga menyampaikan apresiasi kepada Pemerintah Daerah atas upayanya dalam melaksanakan kegiatan pengawasan pangan, sekalipun di masa pandemi COVID-19. "UPT Badan POM di seluruh Indonesia selalu siap memberikan pendampingan dan memfasilitasi peningkatan kompetensi SDM DFI di kabupaten/kota," tegas Penny K. Lukito.

Seperti diketahui, dalam mengawal keamanan produksi pangan yang dijalankan oleh berbagai industri pangan tersebut, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah berbagi tanggung jawab sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 86 tahun 2019 tentang Keamanan Pangan.

Senada dengan pernyataan tersebut, Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Rita Endang turut menyampaikan bahwa pengawasan pangan sudah memiliki perangkat yang jelas. "Kami berharap pemerintah daerah dapat meningkatkan kompetensi

sumber daya pengawas pangan sesuai standar yang telah ditetapkan dengan memanfaatkan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2021 maupun Anggaran Pendapatan Belanja Daerah,” urai Rita Endang.

Kedepannya, diharapkan dapat terbentuk kesamaan persepsi dari para pengawas pangan (DFI) terkait pengawasan pangan olahan sesuai dengan ketentuan, termasuk *brainstorming* mengenai

sistem pengawasan di negara lain, untuk nantinya dapat diimplementasikan dalam pengawasan pangan di wilayah kerja masing-masing DFI. Para peserta juga diharapkan dapat semakin memahami tentang konsep proses produksi pangan olahan (prinsip higiene, sanitasi, dll), serta konsep untuk meningkatkan *awareness* pelaku usaha Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) yang di dalamnya termasuk penerapan *reward and punishment*. □

KOLABORASI BERSAMA INSTITUSI INTERNASIONAL



NIMT, Kittiya Shearman

NIMT, Charun Yafa

Sekretaris Utama BPOM, Elin Herlina

Tangani Masalah Ketersediaan Baku Pembanding

(Oleh: Muhammad Rizky)

Kegiatan dalam rangka *benchmarking* terkait produksi Baku Pembanding dan sistem mutu berdasarkan *International Organization for Standardization* (ISO) 17034:2016, diadakan pada Selasa (10/08/2021). Badan POM berkolaborasi dengan *National Institute of Metrology Thailand* (NIMT) dan Badan Standardisasi Nasional (BSN) gelar Webinar “*Strategy to Accelerate Reference Standard Production Through Academic, Business, And Government Collaboration*”, Selasa (10/08).

Sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, salah satu fungsi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) yaitu melakukan penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan Baku Pembanding. Baku pembanding merupakan komponen penting dalam penjaminan mutu hasil pengujian di laboratorium. Penggunaannya menjadi salah satu hal yang vital dalam menjamin rantai ketertelusuran yang dibangun ke sistem Satuan Internasional (SI) tidak terputus.

Menurut Sekretaris Utama Badan POM, Elin Herlina dalam sambutannya, permasalahan yang terjadi saat ini ada pada ketersediaan jenis dan jumlah Baku Pembanding di PPOMN yang belum memadai. Ketersediaan Baku Pembanding untuk pengujian obat diperkirakan baru terpenuhi 60% dari kebutuhan pengujian yang sesuai dengan formulir nasional. Hal tersebut juga terjadi untuk pengujian obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.

Masih menurut Elin Herlina, PPOMN harus bekerja sama dengan semua pemangku kepentingan. Kolaborasi dengan akademisi, pelaku usaha, dan pemerintah juga diperlukan untuk mempercepat produksi Baku Pembanding dan mengatasi masalah lainnya yang terkait dengan Baku Standar tersebut.

Salah satu program kerja PPOMN terkait baku pembanding adalah *benchmarking* ke institusi internasional yang kompeten dan memiliki kedudukan dan fungsi terkait produksi Baku Pembanding dan implementasi sistem ISO 17034:2016 yang sudah

jas. Pada *benchmarking* kali ini, NIMT terpilih karena institusi tersebut telah terakreditasi sebagai referensi global untuk produsen baku standar.

Pada webinar tersebut turut menghadirkan narasumber dari NIMT antara lain *Department Head of Chemical Metrology and Biometry Department*, Charun Yafa; *Grup Leader of Bioanalysis*, Kittiya Shearman; dan *Metrologist of Organic Analysis Group*, Sornkrit Marbumrung.

Dalam paparannya, menjelaskan salah satu syarat dari ISO 17025:2017, yaitu ketertelusuran metrologis (*metrological traceability*). Kittiya menyebut ada tiga acuan yang digunakan terkait ketertelusuran metrologis. “Pertama, satuan internasional (SI). Kedua, satuan tersebut direalisasikan di negara-negara anggota oleh Lembaga Metrologi Nasional (LMN), salah satunya NIMT. Ketiga, satuan itu diturunkan kepada laboratorium-laboratorium kalibrasi sampai ke pengguna akhir hasil pengukuran,” urainya.

Sementara itu, Charun Yafa menjelaskan mengenai adanya NIMT yang bertujuan memastikan standar nasional di Thailand dapat diperbandingkan dengan standar nasional di negara lain, seperti Indonesia. “Standar nasional tersebut diterjemahkan menjadi sebuah standar pengukuran untuk laboratorium kalibrasi dan laboratorium pengujian. Selanjutnya, standar pengukuran tersebut diterjemahkan menjadi instrumen pengukuran di pabrik/industri. Diharapkan, melalui kolaborasi dengan NIMT dan terselenggaranya webinar ini dapat diperoleh solusi terkait masalah teknis dalam pengembangan baku pembanding, mendorong pelaksanaan strategi percepatan pemenuhan baku pembanding untuk pengujian obat dan makanan serta mempersiapkan pelaksanaan akreditasi ISO 17034:2016. □



“Makanan Pendamping ASI atau MP-ASI memegang peranan penting dalam proses tumbuh kembang anak.”

Dukung Ibu Berikan Makanan Terbaik Kepada Buah Hatinya

Badan POM Terapkan Standar Wajib Produk MP-ASI

(Oleh: Bayu Kresna)

Setelah masa ASI eksklusif yang biasa dilakukan hingga bayi berusia 6 bulan berakhir, ibu kemudian mulai menyiapkan makanan pendamping yang akan diberikan. Namun MP-ASI, tidak bisa sekadar “lebih padat” dari ASI. MP-ASI, juga harus memenuhi kebutuhan gizi mikro dan makro, sekaligus aman dikonsumsi si kecil. Karena berbagai masalah kesehatan pada anak akan muncul jika kebutuhan asupan pangannya tidak terpenuhi dengan baik

Kenyataannya, momen MP-ASI tidak selalu mudah bagi kebanyakan ibu. Berbagai kendala menjadi penyebab tidak terpenuhinya kebutuhan pangan anak secara optimal. Mulai dari minimnya edukasi, faktor kesibukan ibu bekerja, hingga masalah ekonomi, dan lain-lain, menjadi beberapa faktor penyebab. MP-ASI yang diberikan tidak jarang yang alada kadarnya, seadanya, hingga yang memang tidak selayaknya diberikan kepada bayi.

Dampak pemberian MP-ASI yang jauh dari sempurna, perkembangan fisik anak bisa jadi terganggu. Perkembangan fisik anak bisa mengalami keterlambatan atau bahkan penurunan selepas masa ASI eksklusif. Ibu bisa mengetahui apakah tumbuh kembang anaknya terganggu atau tidak dengan cara memantau dan mencermati dengan seksama. Kewaspadaan dini dapat membantu ibu melakukan koreksi terkait pemberian MP-ASI yang sedang berjalan. Dengan begitu, risiko kesehatan anak yang lebih buruk bisa dihindari.

Hadir mendukung para ibu yang dihindangi dilema, Badan POM melakukan pengawasan terkait ketersediaan MP-ASI yang menjamin keamanan, mutu, dan gizinya. Penyediaan dan pengawasan MP-ASI diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 1 tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 tahun 2020.

MP-ASI sendiri merupakan salah satu produk yang dapat diproduksi oleh Usaha Mikro dan Kecil (UMK) pangan. Badan POM telah berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing industri, khususnya perkuatan UMK pangan. Hal ini juga sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 86 tahun 2019 tentang Keamanan Pangan yang memberikan kewenangan kepada Badan POM untuk melaksanakan pengawasan keamanan pangan, meliputi sistem jaminan keamanan, mutu, dan gizi pangan.

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito, menyebut peruntukan MP-ASI bagi bayi dan anak membuat produk tersebut harus diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP). "Kami memandang perlu meningkatkan kompetensi/pemahaman produsen untuk pengendalian produksi berbasis risiko untuk MP-ASI melalui sarana webinar *offline/online*, yang akan memberikan kontribusi terhadap efektivitas pengawasan pangan," ungkap Ketua Badan POM, yang diwakili Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan,



Kewaspadaan dini dapat membantu ibu melakukan koreksi terkait pemberian MP-ASI yang sedang berjalan

Rita Endang, dalam acara "Webinar Pengendalian Produksi Berbasis Risiko untuk UMK MP-ASI" secara *online*, Rabu (8/9).

Rita Endang dalam kesempatan yang sama juga menjelaskan, bahwa MP-ASI merupakan pangan risiko tinggi yang wajib menerapkan standar dalam proses pembuatannya. "MP-ASI sebagai pangan risiko tinggi wajib menerapkan standar, mulai dari bahan baku, proses produksi, alat, hingga bangunan sesuai dengan CP-POB dan memperhatikan HACCP. Selain itu, perlu diperhatikan juga persyaratan mutu dan keamanan serta gizinya," tambahnya.

Dengan adanya jaminan ketersediaan produk MP-ASI yang aman, bermutu, dan bergizi dari Badan POM, tentu akan memudahkan para ibu dalam memberikan makanan yang terbaik untuk buah hatinya. □



Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Rita Endang, dalam acara "Webinar Pengendalian Produksi Berbasis Risiko untuk UMK MP-ASI" secara online, Rabu (8/9).



Jamu dikenal sebagai obat tradisional khas Indonesia, yang khasiatnya dipercaya secara turun-temurun. Sebagian besar masyarakat Indonesia familiar dengan jamu sebatas beras kencur, kunyit asam, dan meniran. Padahal, ramuan tradisional khas Indonesia sangatlah luar biasa beragam. Berdasarkan data Riset Tumbuhan Obat dan Jamu (RISTOJA) pada tahun 2012, 2015, dan 2017 oleh Kementerian Kesehatan diketahui bahwa, telah ditemukan terdapat 32.013 macam ramuan obat tradisional dan 2.848 spesies tumbuhan yang merupakan bahan obat tradisional.

TREN *BACK TO NATURE* MENJADI PELUANG RAMUAN KEARIFAN LOKAL MAJU BERSAING

(Oleh: Fathan Nur Hamidi)

Ramuan tradisional yang beragam ini tersebar di berbagai daerah, diantaranya berasal dari Indonesia bagian Barat, khususnya di Pulau Jawa, terdapat berbagai jenis jamu yang berkhasiat untuk kesehatan, yang dikonsumsi anak bayi hingga dewasa. Sedangkan di Sumatera, banyak diproduksi minyak gosok dari tanaman kearifan lokal.

Tak hanya itu, di Indonesia bagian Tengah, di Bali tepatnya terdapat jamu lokal yang juga digemari turis asing, seperti minyak aroma terapi, minyak balur, lulur tradisional, boreh, minuman loloh, dan sebagainya. Sedangkan di Kalimantan, masyarakat Dayak terkenal akan ramuan tanaman khas yang hanya tumbuh di daerahnya.

Di Indonesia bagian Timur juga terdapat beragam jamu yang merupakan hasil pemanfaatan bahan alam setempat, seperti rumput laut di Mataram, pengolahan minyak kayu putih di Maluku, pemanfaatan tanaman asli Papua seperti buah merah, sarang semut, dan kayu akway. Dan tak kalah, olahan minyak kelapa menjadi *Virgin Coconut Oil* atau minyak gosok herbal menjadi ramuan khas Sulawesi.

Untuk terus mendukung pengembangan Jamu yang berasal dari ramuan kearifan lokal dan warisan budaya bangsa untuk dapat bersaing menjadi produk UMKM Obat Tradisional Indonesia, Badan POM menggelar Webinar "Mengenal Jamu Nusantara: Eksplorasi Obat Tradisional Berbahan Alam Indonesia", (8/9/2021).

Dalam acara yang diikuti ribuan peserta dari beragam latar belakang, mulai dari akademisi, pelaku usaha, pemerintah, masyarakat umum, media, hingga selebriti ini, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Badan POM, Reri Indriani mengatakan, kekayaan tanaman obat dan ramuan jamu yang tersebar dari Sabang sampai Merauke wajib dijaga kelestariannya. "Kearifan lokal dalam rangka pengobatan berdasarkan etnis budaya masyarakat lokal atau etnomedisin, termasuk jamu, merupakan warisan bangsa Indonesia yang bernilai tinggi, sehingga perlu dijaga dan dilestarikan," ungkapnya.

Reri menambahkan, selain meningkatkan derajat kesehatan penggunaannya,

jamu Nusantara juga berpotensi mendorong pertumbuhan ekonomi. "Ditambah lagi, aspek positif tren *back to nature* pada kondisi pandemi COVID-19 telah menyebabkan lonjakan permintaan masyarakat terhadap jamu dan sangat berpotensi menjadi komoditas andalan ekspor," lanjut Reri Indriani.

Melihat fakta tersebut, Badan POM mendokumentasikan ramuan etnomedisin sebagai data bukti keamanan jamu Nusantara secara empiris. Terbatasnya dokumentasi pengobatan empiris Indonesia selama ini dianggap sebagai kendala dalam pembuktian jamu secara empiris. Karenanya, Badan POM juga menginisiasi pengembangan produk dan penelusuran data penggunaan empiris melalui rangkaian kegiatan Sarasehan Jamu Nusantara: Napak Tilas Jejak Empiris Obat Tradisional Berbahan Alam Indonesia. Adapun kegiatan webinar "Mengenal Jamu Nusantara: Eksplorasi Obat Tradisional Berbahan Alam Indonesia" merupakan pembuka dari rangkaian kegiatan tersebut. Dengan kegiatan ini diharapkan, masyarakat semakin mengenal dengan baik keragaman jamu Nusantara. "Semoga webinar ini memberikan langkah-langkah konkret untuk dapat melestarikan, memajukan, dan mengembangkan jamu sebagai warisan budaya dan penggerak perekonomian Bangsa Indonesia," tutup Reri. ■



Reri Indriani, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik BPOM, memberi sambutan dalam acara Mengenal Jamu Nusantara



Bincang santai penuh manfaat dipandu Darius Sinathrya

Badan POM Raih Prestasi TOP INOVASI PELAYANAN PUBLIK TERPUJI TAHUN 2021

(Oleh: Arcamata)

Komitmen Badan POM dalam melakukan pelayanan publik sesuai dengan visi “Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong”, terbukti. Badan POM meraih prestasi dalam Kompetisi Inovasi Pelayanan Publik (KIPP) 2021 yang diselenggarakan Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (PANRB).

Aplikasi BPOM Mobile dengan inovasi terbarunya, “Scan dengan BPOM Mobile: Indonesia Yakin Obat & Makanan Aman”, berhasil menjadi salah satu peraih penghargaan Top Inovasi Pelayanan Publik Terpuji 2021.

Kementerian PANRB mengumumkan pemenang KIPP 2021 selengkapnya melalui siaran langsung di kanal YouTube Kementerian PANRB dan UG TV, pada 29 Juli lalu. Sebanyak 55 inovasi terpuji yang terdiri atas 45 Top Inovasi Pelayanan Publik Tahun 2021, Top 5 Replikasi Inovasi Pelayanan Publik Tahun 2021, serta 5 pemenang Out-



standing Achievement of Public Service Innovation 2021, terpilih sebagai peraih penghargaan. Inovasi pelayanan publik BPOM sendiri termasuk 5 besar dalam 45 Top Inovasi Pelayanan Publik Tahun 2021. Bersama BPOM dalam peringkat 5 besar, yaitu Kementerian Dalam Negeri, Kementerian Energi dan Sumber Daya Mineral, Kementerian Hukum dan HAM, serta Kementerian Keuangan.

Adapun hasil 55 Top Inovasi Pelayanan Publik Terpuji 2021 dari berbagai

instansi ini didapat setelah melalui tahap penyaringan 129 inovasi yang termasuk dalam Finalis Top Inovasi. Finalis Top Inovasi terdiri dari 99 Top Inovasi Pelayanan Publik Tahun 2021, Top 15 Replikasi Inovasi Pelayanan Publik Tahun 2021, dan Top 15 Kelompok Khusus Inovasi Pelayanan Publik Tahun 2021. Seluruh Finalis Top Inovasi melakukan presentasi dan wawancara di hadapan Tim Panel Independen (TPI) selama 20 menit secara virtual. Kemudian TPI memberikan penilaian secara

individu kepada tiap inovasi dan melakukan verifikasi lapangan.

Kementerian PANRB menegaskan bahwa kompetisi ini bukanlah tujuan akhir inovasi. Dikatakan Diah Natalisa, Deputi bidang Pelayanan Publik Kementerian PANRB, dalam acara pengumuman Top Inovasi Pelayanan Publik Terpuji 2021, KIPP hanya satu sarana untuk menjangkau, mendokumentasikan, dan mempromosikan inovasi. "Juga saling berbagi dan tukar pengetahuan tentang inovasi pelayanan publik, serta untuk memotivasi penyelenggara pelayanan publik," terang Diah.

Inovasi yang terpilih diharapkan dapat menyesuaikan segala bentuk dinamika, sehingga layanan masyarakat

tetap optimal dalam situasi apapun. Selain itu, melalui KIPP, Kementerian PANRB juga mencari inovasi yang mendorong percepatan pencapaian *Sustainable Development Goals* (SDGs). SDGs adalah suatu rencana aksi global yang disepakati oleh para pemimpin dunia, termasuk Indonesia, guna mengakhiri kemiskinan, mengurangi kesenjangan, dan melindungi lingkungan.

Hasil dari KIPP ini nantinya akan dilombakan di tingkat internasional, yakni *United Nations Public Service Awards* (UNPSA) yang diselenggarakan Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB). Sementara bagi pemerintah daerah yang inovasinya masuk menjadi Top Inovasi Pelayanan Publik Terpuji, akan mendapat hadiah

berupa Dana Insentif Daerah (DID).

Untuk mendorong agar Top Inovasi ini semakin banyak direplikasi di tengah keberagaman karakteristik masyarakat Indonesia, Kementerian PANRB membentuk suatu simpul kerja sama antarlembaga, yakni Jaringan Inovasi Pelayanan Publik (JIPP). Saat ini ada 12 provinsi termasuk kota dan kabupaten didalamnya yang ditetapkan sebagai percontohan JIPP. "Kami berharap JIPP dapat mengakselerasi proses penyebarluasan Top Inovasi Pelayanan Publik agar semakin cepat dan merata," ungkap Diah Natalisa, Deputi bidang Pelayanan Publik Kementerian PANRB, dalam acara pengumuman Top Inovasi Pelayanan Publik Terpuji 2021. □

Daftar Top Inovasi Pelayanan Publik Terpuji:

Top 45 Inovasi Pelayanan Publik 2021

- 1 Kementerian Dalam Negeri - D-SIGN : Dukcapil's Signature Electronic (Tanda Tangan Elektronik Dukcapil)
- 2 Kementerian Energi dan Sumber Daya Mineral - Percepatan Penerapan Manajemen Energi sebagai Upaya Penurunan Emisi GRK melalui Aplikasi SINERGI (Sistem Informasi Konservasi Energi)
- 3 Kementerian Hukum dan HAM - Layanan Sistem Informasi Penelitian Hukum dan Hak Asasi Manusia (SIPKUMHAM)
- 4 Kementerian Keuangan - Penerapan Artificial Intelligence sebagai Financial Advisor (AIFA) bagi Pemerintah Daerah
- 5 **Badan Pengawas Obat dan Makanan - Scan dengan BPOM Mobile: Indonesia Yakin Obat & Makanan Aman**
- 6 BPJS Kesehatan - Kapitasi Berbasis Kinerja (KBK). Untuk Pelayanan yang Berkualitas di Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama (FKTP)
- 7 Polri - Rumbal Koteka
- 8 Pemerintah D.I Yogyakarta - Rajutan Sibakul Jogja (Cara Jitu Usaha Tangguh dengan Sistem Pembinaan Koperasi dan Pelaku Usaha)
- 9 Pemerintah Provinsi Jawa Barat - AKSI TALI INTAN (Aksi Petani Peduli Perlindungan Tanaman)
- 10 Pemerintah Provinsi Papua Barat - Mini Cattle Yard Solusi Pelayanan Terpadu (MC YARD SIPANDU) Sapi Potong di Provinsi Papua Barat
- 11 Pemerintah Provinsi Sulawesi Selatan - Gesit-19 (Gera Perizinan Sektor Kelautan Dan Perikanan Provinsi Sulawesi Selatan)
- 12 Pemerintah Kabupaten Balangan - PUBERTAS (Puskesmas Berjalan Di Tapal Batas)
- 13 Pemerintah Kabupaten Bangka - GERBANG LESTARI (Gerakan Pembangunan Melestarikan Lingkungan)
- 14 Pemerintah Kabupaten Banjar - Inovasi GEBRAKs Penghapusan Jamban Terapung
- 15 Pemerintah Kabupaten Bantul - GELIMASJIWO (Gerakan Peduli Masyarakat Sehat Jiwo)
- 16 Pemerintah Kabupaten Banyumas - PSC 119 SATRIA BANYUMAS - Sistem Aplikasi Terpadu Rujukan, Informasi Kesehatan dan Ambulans Gawat
- 17 Pemerintah Kabupaten Banyuwangi - Penggunaan Lampu Tingkatkan Produksi Buah Naga (Puting Si Naga)
- 18 Pemerintah Kabupaten Barru - Wisata Posyandu
- 19 Pemerintah Kabupaten Bima - Dana Insentif Desa (Dinda) Kabupaten Bima
- 20 Pemerintah Kabupaten Buleleng - Poskesdes dan Jaminan Kesehatan Desa: Wujud Universal Health
- 21 Pemerintah Kabupaten Dharmasraya - GL-Pro SASABESA (Gerakan Lansia Produktif Salyo Sakato Beringin Sakti)
- 22 Pemerintah Kabupaten Gresik - SIGAP-RTLH (Sistem Informasi Program Pendataan Rumah Tidak Layak Huni)
- 23 Pemerintah Kabupaten Grobogan - Rat Hunter]
- 24 Pemerintah Kabupaten Hulu Sungai Tengah - APAM Barabal (Aplikasi Pasien dan Aduan Masyarakat Barabal)



25	Pemerintah Kabupaten Kendal - Program Digitalisasi Buku Letter C Desa (Protades)
26	Pemerintah Kabupaten Kubu Raya - CMS Desa (Cash Management System/ Transaksi Keuangan Desa secara Non Tunai)
27	Pemerintah Kabupaten Kulon Progo - Cabai PaKU
28	Pemerintah Kabupaten Kulon Progo - Cabai PaKU
29	Pemerintah Kabupaten Luwu Utara - Getar Dilan
30	Pemerintah Kabupaten Ngawi - VENUE MEGAH BERBASIS IKSENGA (Intervensi Keluarga Sehat Melalui Kunjungan Rumah Berbasis Indeks Keluarga)
31	Pemerintah Kabupaten Ngawi - VENUE MEGAH BERBASIS IKSENGA (Intervensi Keluarga Sehat Melalui Kunjungan Rumah Berbasis Indeks Keluarga Sehat Kabupaten Ngawi)
32	Pemerintah Kabupaten Pekalongan - Aplikasi Kudu Sekolah
33	Pemerintah Kabupaten Pinrang - JABAT ERAT (Kerjasama Pembinaan dan Bantuan Ekonomi Berkelanjutan)
34	Pemerintah Kabupaten Solok - WISI (Wisuda Imunisasi)
35	Pemerintah Kabupaten Tabalong - LANGSAT MANIS (Layanan Angkutan Masyarakat Tabalong Nyaman dan Gratis)
36	Pemerintah Kabupaten Trenggalek - KENEK BERAksi (Kakek Nenek Bersama Awasi Kesehatan Generasi)
37	Pemerintah Kota Balikpapan - DIGITASI (Data dan Informasi Digital Tanaman Koleksi) Kebun Raya Balikpapan
38	Pemerintah Kota Batam - Tapping Box Optimalisasi Pajak Daerah
39	Pemerintah Kota Denpasar - Nayaka Prana (Pelayanan Pengaduan Kekerasan Perempuan dan Anak)
40	Pemerintah Kota Makassar - SENTUH PUSTAKA (Semua Membantu Menghidupkan Perpustakaan)
41	Pemerintah Kota Malang - Si Ikan Nila (Sentra Intensif Budidaya Ikan Nila Sistem Bioflok)
42	Pemerintah Kota Semarang - SAYA Ngi dam Pingi Ibu anak kota Semarang (SANPIISAN)
43	Pemerintah Kota Tegal - e-Kelurahan (Layanan Kelurahan berbasis Tanda Tangan Elektronik)
44	Pemerintah Kota Yogyakarta - Gerakan Kampung Panca Tertib (RAMPUNG PANERTIB) Kota Yogyakarta
45	PT Telkom Indonesia (Persero) Tbk - myDigilearn: Online Learning Platform untuk Mendukung Pemenuhan Digital Talent Indonesia

Top 5 Replikasi Inovasi Pelayanan Publik

1. Kementerian Kelautan dan Perikanan - Si Chupang (Aplikasi Layanan Cukup Mudah dan Gampang)
2. Badan Riset dan Inovasi Nasional - Waspada COVID-19 Lembaga Biologi Molekuler Eijkman (WASCOVE)
3. Pemerintah Provinsi Kepulauan Riau - Proses Izin dengan Jarimu
4. Pemerintah Kabupaten Musi Banyuasin - SIRENE MUBA (Sistem Informasi EmergenSI Terpadu)
5. Pemerintah Kabupaten Penajam Paser Utara - SERBU GASS (Seratus Bank Sampah Unit dan Gerakan Sedekah Sampah)

5 Pemenang Outstanding Achievement of Public Service Innovation 2021

1. Pemerintah Provinsi Jawa Tengah - SI BINA CANTIK BINGITS (Sistem Bridging SIM RSMS, BPJS, dan INA-CBG's Menuju Akuntabilitas, Transparansi, dan Efisiensi Pelayanan Kesehatan JKN Secara Paripurna Jamin Bisa Langsung Dilayani Cepat dan Klaim BPJS Akurat)
2. Pemerintah Provinsi Jawa Timur - SAMSAT 4.0: Transformasi ATM SAMSAT dengan Bukti Bayar dan Pengesahan berbasis QR Code
3. Provinsi Kalimantan Utara - SIPELANDUKILAT (Sistem Pelayanan Administrasi Kependudukan di Wilayah Pedalaman dan Perbatasan) SMART
4. Pemerintah Kabupaten Badung - PATRIOT: Pendeteksi Area Tangkapan Ikan Menggunakan Sistem Internet Of Things
5. PT Taspen (Persero) - Wirausaha Pintar (Kewirausahaan Aparatur Sipil Negara dan Pensiunan untuk Kesejahteraan)

PENGHARGAAN KPAI ATAS DUKUNGAN BADAN POM UNTUK PERLINDUNGAN ANAK

(Oleh: Riska Lutfiana)



Rita Endang, Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan Badan POM.

Momentum Hari Anak Nasional yang jatuh pada tanggal 23 Juli, menjadi hari yang memiliki nilai tersendiri untuk Badan POM. Penghargaan Komisi Perlindungan Anak Indonesia (KPAI) 2021, diberikan kepada Badan POM sebagai Lembaga yang Memiliki Komitmen terhadap Perlindungan Anak. KPAI menilai, Badan POM sangat aktif menggunakan Pelaporan Berbasis Aplikasi "Sistem Informasi Monitoring Evaluasi Pelaporan (SIMEP) Perlindungan Anak Tahun 2021".

SIMEP merupakan media berbentuk aplikasi yang diprakarsai oleh KPAI, yang digunakan untuk melakukan pengawasan hasil monitoring dan evaluasi terhadap peraturan dan regulasi, kelembagaan dan sumber daya manusia, program dan anggaran, pelayanan kasus, dan implementasi sistem peradilan pidana anak.

Sepanjang tahun 2021, Badan POM secara aktif memberikan dukungan dan komitmennya terhadap perlindungan anak melalui SIMEP pada indikator pertama Perlindungan Anak. Bentuk dukungan Badan POM dalam perlindungan anak

ditunjukkan lewat penerbitan Peraturan BPOM Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2020.

Selain itu, pada unit pusat dan unit pelaksana teknis di daerah, Badan POM juga membentuk struktur organisasi terkait perlindungan anak. Dalam hal anggaran, Badan POM memberikan dukungan yang ditujukan untuk kabupaten/kota dalam menerapkan Program Keamanan Pangan yakni pada desa, pasar, dan sekolah. Dukungan Badan POM lainnya diperlihatkan dengan layanan pengaduan secara langsung dan tidak langsung yang telah memiliki standar pelayanan minimal, termasuk sumber daya manusia dan sarana-prasarana yang memadai.

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito, menyampaikan rasa terima kasihnya atas penghargaan yang diberikan KPAI. Lewat sambutan yang disampaikan oleh Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Rita Endang, Penny menekankan komitmen utama Badan POM dalam melindungi anak-

anak dari peredaran obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

"Badan POM sebagai otoritas pengawasan obat dan makanan memiliki *concern* yang besar kepada anak-anak Indonesia. Khususnya dalam upaya pencegahan stunting dan pengawasan keamanan pangan yang dikonsumsi anak sekolah," ujar Rita Endang membacakan sambutan Kepala Badan POM.

Menurut Penny K. Lukito, anak sebagai pemegang tongkat estafet penerus perjuangan bangsa harus mendapatkan hak perlindungan dalam masa tumbuh kembangnya, termasuk di lingkungan instansi pendidikan. Sekolah menjadi salah satu target Badan POM dalam mengawal keamanan pangan, terutama untuk anak-anak usia sekolah.

Pangan Jajanan Anak usia Sekolah (PJAS) merupakan salah satu program langkah nyata yang diinisiasi oleh Badan POM. Sejak program ini dimulai hingga tahun 2020, Badan POM telah mendampingi sebanyak 45.607 sekolah untuk mengawal keamanan pangan kepada anak-anak di lingkungan sekolah. □

Kepala Badan POM Penny K. Lukito Raih Penghargaan

Kepala Lembaga Terpopuler di AHI 2021



(Oleh: Faisal Nur Jabbar)



Asmono Wikan, Founder dan CEO PR Indonesia Group



Penny K. Lukito, Kepala Lembaga Terpopuler AHI 2021

Kabar gembira datang dari Badan POM RI. Penny K. Lukito, Kepala Badan POM RI terpilih menjadi salah satu Kepala Lembaga Terpopuler di ajang ajang Anugerah Humas Indonesia (AHI) 2021 yang diselenggarakan HUMAS INDONESIA (PR Indonesia Group) secara daring pada Jumat (17/9) lalu.

AHI sendiri merupakan ajang kompetisi kinerja Hubungan Masyarakat pemerintah di Kementerian, Lembaga, Pemerintah Daerah, Badan Usaha Milik Negara (BUMN), anak BUMN, dan Badan Usaha Milik Daerah (BUMD) se-Indonesia, terutama yang berkaitan dengan agenda keterbukaan informasi publik. Untuk ajang 2021 ini, ada 117 entri dari puluhan lembaga publik turut serta dalam ajang yang mengusung tema "Inovasi Komunikasi di Masa Pandemi".

Ada empat kategori dengan 23 subkategori yang dikompetisikan di AHI 2021, yang terdiri dari kompetisi berbasis entri dan penilaian berbasis penjurian, serta kompetisi berbasis *non-entri* (*media*

monitoring). Adapun kategori penghargaan yang diperoleh Kepala Badan POM masuk dalam kompetisi berbasis *non-entri*, yang penilaiannya berdasarkan hasil monitoring pemberitaan media dari 1 Januari hingga 30 Juni 2021. *Monitoring* dilakukan dari 7.015 media daring lokal, 962 media daring nasional, dan 2.338 media daring internasional, serta media sosial sepanjang semester I 2021.

Untuk penjurian dilakukan dari 26 Agustus hingga 2 September 2021. Kriteria penilaian terbagi menjadi dua, yaitu penilaian berdasarkan tokoh dan organisasi. Untuk tokoh, kriteria penilaian berdasarkan ekspos, komunikasi, interaksi, kepemimpinan, dan kebijakan. Sedangkan kriteria penilaian organisasi meliputi ekspos, komunikasi, interaksi, kinerja, dan prestasi.

Asmono Wikan, *Founder dan Chief Executive Officer (CEO) PR Indonesia Group*, dalam sambutannya menjelaskan, meskipun AHI ketiga ini diselenggarakan di tengah kondisi pandemic COVID-19, para peserta menunjukkan antusiasme

yang luar biasa. "Kami justru melihat banyak karya yang sangat inovatif dan tidak hanya sekadar untuk menggugurkan kewajiban memenuhi Undang-Undang Keterbukaan Informasi Publik," jelasnya.

Pencapaian yang diraih Penny K. Lukito menjadi bukti kinerja baiknya memimpin Badan POM dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan serta penanganan pandemi COVID-19. Penghargaan itu sekaligus menunjukkan kinerja Badan POM selama masa pandemi menjadi topik yang banyak diberitakan dan dicari masyarakat. Masyarakat yang semakin cerdas dan melek digital tentunya akan lebih memilih informasi dari sumber terpercaya, salah satunya melalui institusi resmi seperti Badan POM.

Penghargaan tersebut tak lantas membuat Badan POM terlena. Sebaliknya, justru dijadikan sebagai pemacu semangat Badan POM untuk bekerja lebih baik lagi dalam melakukan pengawasan obat dan makanan aman di Indonesia, serta menjadi sumber rujukan informasi utama dan terpercaya terkait obat dan makanan. □



Formasi Baru Badan POM

Diharapkan Memiliki Integritas Tinggi untuk Membangun Bangsa

(Oleh: Grace Meity Ariani)

Sebagai lembaga yang memiliki komitmen untuk terus berkembang dan berinovasi sesuai tuntutan zaman, Badan POM terus melakukan penguatan secara kelembagaan. Salah satunya, Badan POM pada tahun 2021 ini melakukan pembukaan lowongan Calon Pegawai Negeri Sipil (CPNS) hingga mencapai 387 formasi, yang terbagi ke dalam 11 jabatan, serta 5 zona penempatan.

Formasi baru diharapkan memiliki integritas tinggi untuk membangun bangsa bersama Badan POM dan mampu berkarya secara profesional khususnya di bidang Obat dan Makanan. Dengan kompetensi yang dimiliki, CPNS dapat

segera menyesuaikan diri dan berkarya langsung mendukung pencapaian rencana strategis unit kerja yang ditempati dan memberikan kontribusi secara maksimal pada pencapaian visi dan misi Badan POM.

Secara keseluruhan, terdapat beberapa hal yang perlu ditekankan kepada CPNS hingga bisa mencapai titik karier seperti yang diharapkan, seperti menyamakan visi di dalam organisasi untuk menggerakkan kinerja ke arah yang lebih baik. Sehingga CPNS juga diharapkan segera beradaptasi dan memahami tugas Badan POM saat ini sangat vital dalam melindungi kesehatan masyarakat serta meningkatkan daya

saing bangsa melalui pengawasan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat dan makanan di Indonesia. Tugas ini menghadapi tantangan besar yaitu cakupan wilayah pengawasan obat dan makanan, baik dari tingkat pusat, provinsi, hingga ke kabupaten/kota serta keberagaman komoditi yang diawasi, yaitu obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, dan pangan.

Guna menghadapi tantangan global, setiap CPNS harus memiliki niat yang kuat dan tulus untuk memberi sumbangsih kepada masyarakat, hingga kelak bisa melanjutkan estafet dalam membangun masyarakat dan bangsa yang teguh dalam menjalankan amanah. □

Merasakan sakit sungguh tidak menyenangkan. Selain membuat tidak nyaman, beberapa jenis rasa sakit bisa sampai menyebabkan aktivitas keseharian terganggu



Tidak Perlu “Alergi” Minum Obat

Ini Panduan Mengenali Obat yang Kita Konsumsi

(Oleh: Silma Awalia)

Mengonsumsi obat, baik yang diresepkan dokter atau beli sendiri di apotek, menjadi solusi praktis yang diambil kebanyakan orang untuk mengatasi rasa sakit yang diderita. Akan tetapi, masih ada orang-orang yang menganggap kalau mengonsumsi obat-obatan itu berbahaya. Katanya, obat-obatan terbuat dari zat kimia beracun. Suatu keyakinan yang kemudian membuat mereka memilih “alergi” minum obat.

Jika mau mengutip teori pakar, yakni Bapak Toksikologi Modern Paracelsus, bahwa, “Semua zat adalah racun; tidak ada yang bukan racun. Namun, dosis yang tepatlah yang membedakan racun dari obat”. Sedangkan Obat menurut Undang-Undang (UU) Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yaitu bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Artinya, obat-obatan aman dikonsumsi dan baik

untuk membantu meredakan sakit sekaligus mempercepat proses penyembuhan, selama dikonsumsi sesuai dosis anjuran dan aturan minumnya masing-masing.

Golongan Obat

Mengonsumsi obat dengan dosis yang tidak tepat dan sesuai aturan, tentu saja bisa menimbulkan masalah kesehatan baru. Karena itulah kita perlu mengetahui dan memahami golongan obat, sebagai salah satu cara agar obat yang dikonsumsi tidak berbalik membahayakan kesehatan tubuh. Mengenali golongan obat juga dapat memudahkan kita melakukan swamedikasi atau pengobatan sendiri tanpa melalui pemeriksaan dan diagnosis dokter.

Obat yang dapat kita konsumsi tanpa resep dokter adalah Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas yang dapat diperoleh di sarana pelayanan kesehatan berizin.

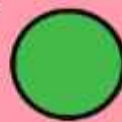
Golongan Obat Bebas dapat dengan mudah kita kenali dari penandaan pada kemasan berupa lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Obat bebas digunakan

untuk mengobati sakit dengan gejala ringan.

Golongan Obat Bebas Terbatas dapat juga digunakan untuk mengobati sakit tanpa resep dokter. Obat bebas terbatas ditandai dengan lingkaran biru dengan garis tepi hitam dan dalam penandaannya diberi tanda peringatan untuk aturan pakai obat, karena hanya dapat digunakan dengan takaran dan kemasan tertentu.

Dalam proses swamedikasi, kita tidak boleh menggunakan obat keras. Obat jenis ini hanya boleh didapatkan dengan resep dokter. Artinya, kita telah melakukan konsultasi dan dokter telah memberikan diagnosisnya. Swamedikasi yang tidak tepat dapat membuat proses pengobatan menjadi tidak efektif, tidak aman, dan tidak ekonomis. Jika kita merasakan sakit dengan gejala sedang-berat? Tetap konsultasikan ke dokter untuk mendapatkan diagnosis dan peresepan yang rasional.

Konsultasikan ke Apoteker untuk obat-obat yang didapatkan sehingga kita memperoleh informasi yang lengkap.



Jangan sekali-kali menggunakan obat keras tanpa resep dokter.

Golongan Obat Keras dapat kita kenali dari penandaan lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam, dengan huruf K ditengah yang menyentuh garis tepi.



Hati-hati dengan Antibiotik

Hasil Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) Tahun 2013 menunjukkan bahwa sebanyak 35,2% rumah tangga Indonesia menyimpan obat untuk tujuan swamedikasi. Obat yang disimpan ini terdiri dari Antibiotik (27,8%) dan Obat Keras (35,7%). Sebanyak 47,0% rumah tangga menyimpan obat sisa yang tentu saja dapat menyebabkan penggunaan salah (*misused*), disalahgunakan, bahkan rusak/kedaluwarsa. Bahkan 81,9% rumah tangga menyimpan obat keras dan 86,1% menyimpan antibiotik yang diperoleh tanpa resep.

Antibiotik merupakan obat yang termasuk dalam golongan obat keras, yang jika digunakan tanpa resep dokter dapat menimbulkan masalah baru yaitu resistensi antimikroba. Resistensi antimikroba adalah berkurangnya kemampuan antimikroba untuk membunuh atau menghambat perkembangan mikroba seperti bakteri, jamur, dan parasit penyebab penyakit. Jika sudah terjadi resistensi antimikroba, penyembuhan penyakit membutuhkan dosis yang lebih tinggi atau antimikroba baru. Hal ini tentu saja membebani pasien karena biaya obat jauh lebih mahal bisa meningkatkan resiko kematian pada lansia, anak-anak ataupun pasien dengan gangguan sistem imun karena penyakit akan lebih sulit untuk diobati.

Kita sebenarnya dapat melawan resistensi antimikroba dengan 4T yaitu:

T Pertama

Untuk masyarakat "Tidak membeli antimikroba tanpa resep dokter"

Untuk tenaga kesehatan "Tidak menyerahkan/memperjualbelikan antimikroba secara bebas tanpa resep dokter."

T Kedua

Teruskan meminum antimikroba yang diresepkan sampai habis walau gejala sakit sudah hilang.

T Ketiga

Tidak membuang antimikroba yang rusak atau sisa sembarangan.

T Keempat

Tegur dan Laporkan ke HALOBPOM 1500533 jika masyarakat mengetahui ada sarana kefarmasian atau pihak lain yang menjual antimikroba dengan bebas tanpa resep dokter.

Jangan Sembarang Buang Sampah Obat

Efek samping setiap obat berbeda untuk orang/pasien yang berbeda. Karena itu, jangan sekali-kali memberikan saran/rekomendasi kepada orang lain terkait obat keras yang kita konsumsi walaupun mungkin gejala yang dirasakan sama. Jika obat keras yang kita dapatkan dengan resep dokter tidak habis karena kita dinyatakan sembuh, buanglah obat tersebut dengan benar. Jangan langsung membuang obat dengan kemasan utuh ke sampah rumah tangga. Keluarkan obat dari kemasan aslinya. Jika dalam bentuk padat hancurkan dahulu, lalu campur dengan ampas kopi/tanah. Obat dalam bentuk cair diencerkan dengan air dan buang campuran cairan ke saluran air. Wadah bekas obat dan campuran obat dapat dibuang ke tempat sampah. Namun ingat, pastikan tidak ada informasi pribadi yang masih

menempel/tertera pada kemasan.

Tempat Memperoleh Obat

Di mana kita bisa mendapatkan Obat? Obat dapat diperoleh di Sarana Pelayanan Kesehatan berizin seperti Apotek dan Rumah Sakit. Bahkan di era digital ini kita bisa mendapatkan Obat secara daring di Penyedia Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) berizin dengan mengunggah resep asli obat ke dalam sistem elektronik. Namun tidak semua Obat dapat diperoleh di PSEF, Obat keras yang termasuk dalam obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan, obat yang mengandung prekursor farmasi, obat untuk disfungsi ereksi, sediaan injeksi selain insulin untuk penggunaan sendiri, sediaan implan yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga kesehatan, obat yang termasuk dalam golongan Narkotika dan Psikotropika dilarang diedarkan secara daring. Hal ini diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020. □

Dalam proses perolehan obat kita bisa mendapatkan informasi lengkap terkait Obat dengan berkonsultasi dengan Apoteker. Ingat! Tanya Obat, Tanya Apoteker. Tanyakan minimal 5-O ketika kita mendapatkan obat yaitu

Obat ini apa nama dan kandungannya?

Beberapa obat memiliki khasiat dan zat aktif yang sama namun memiliki nama dagang yang berbeda.

Obat ini apa khasiat/kandungannya?

Masyarakat diharapkan dapat memahami khasiat dan obat yang dikonsumsi.

Obat ini bagaimana cara menggunakannya?

Pastikan mengonsumsi obat sesuai yang tertera pada kemasan dengan jeda dan waktu konsumsi yang sama

agar tujuan pengobatan tercapai. **Obat ini berapa dosisnya?**

Gunakan obat sesuai dosis yang telah ditetapkan, ingat segala sesuatu itu adalah racun, namun dosis yang menjadikannya obat.

Obat ini apa efek sampingnya?

Dengan mengetahui efek samping yang mungkin timbul dari obat yang dikonsumsi kita dapat bejaga-jaga seperti beberapa obat dapat menyebabkan kantuk sehingga kita dapat menghindari menyetir. Jika efek samping yang tidak diharapkan dirasakan ketika mengonsumsi obat hentikan penggunaan obat dan lapor/konsultasikan dengan dokter atau apoteker pada fasilitas kesehatan terdekat.

Dengan mengenali obat yang dikonsumsi, tidak perlu lagi "alergi" minum obat. Jangan ragu untuk bertanya kepada Apoteker!



Tidak seorangpun ingin merasakan sakit. Dan semua orang yang sakit tentu ingin mendapatkan kesembuhan secepatnya. Hal inilah yang membuat iklan jamu atau obat tradisional cukup masif di berbagai media termasuk media sosial begitu memesonakan banyak orang. Selain embel-embel “lebih sehat” atau “back to nature”, ada anggapan obat tradisional juga lebih minim atau bahkan bebas efek samping. Belum ditambah klaim “menyembuhkan” yang akhirnya semakin membius para calon konsumen.

Pesona Overclaim Obat Tradisional

(Oleh: Oke Dwiraswati)

Pada kenyataannya, proses pengobatan hingga bisa kembali pulih sepenuhnya membutuhkan waktu yang tidak sebentar. Ada banyak tahapan yang harus dijalani pasien, mulai dari melakukan pemeriksaan medis, mendapatkan diagnosis dokter, hingga kemudian mulai melakukan terapi penyembuhan dengan cara mengonsumsi obat-obatan yang diresepkan. Tidak berhenti di sini, pemeriksaan kembali juga sering dilakukan untuk memastikan kondisi kesehatan terakhir pasien.

Pemahaman masyarakat atas informasi pada label dan promosi atau iklan produk obat tradisional sebelum mereka memutuskan memilih, membeli, dan mengonsumsinya, sangat diperlukan. Oleh sebab itu, informasi yang disampaikan melalui label haruslah sesuai dengan yang disetujui

dan iklan harus obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Dan inilah yang menjadi perhatian BPOM selaku lembaga resmi yang melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan.

Badan POM mencatat 55,67% pelanggaran promosi/iklan obat tradisional pada tahun 2019, menjadi 41,08% di tahun 2020 dan meningkat menjadi 43,14% di triwulan pertama 2021. Label/penandaan obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan juga menunjukkan tren peningkatan, yaitu 15,16% di tahun 2019 menjadi 20,72% di tahun 2020 dan 20,95 % di triwulan pertama 2021.

Tren pelanggaran promosi/iklan obat tradisional tersebut antara lain, materi iklan belum mendapat persetujuan Badan POM, mencantumkan klaim berlebihan (*overclaim*), menawar-



kan hadiah, mencantumkan testimoni, mencantumkan keunggulan salah satu atau masing-masing komponen produk, dan produk tidak terdaftar atau Tanpa Izin Edar (TIE).

Sedangkan tren pelanggaran dan label/penandaan obat tradisional antara lain penandaan tidak lengkap, klaim tidak sesuai dengan persetujuan Badan POM, tidak menggunakan Bahasa Indonesia, dan penandaan tidak tercetak langsung.

Produk obat tradisional ilegal atau mencantumkan klaim khasiat dan promosi berlebihan di masa pandemi COVID-19 saat ini cukup meningkat, termasuk yang dijual secara *online*. Fenomena ini terjadi karena adanya peningkatan *demand* dari masyarakat dalam memenuhi kebutuhan untuk menjaga imunitas tubuh dengan konsumsi obat tradisional. Hal ini dipengaruhi juga oleh banyaknya informasi yang beredar terkait khasiat herbal dalam mengatasi COVID-19.

Klaim Obat Tradisional

Obat tradisional tidak bisa diklaim menyembuhkan suatu penyakit. Definisi obat tradisional sendiri adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

Sesuai Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia, terdapat tiga penggolongan obat bahan alam atau herbal di Indonesia saat ini berdasarkan cara pembuatan serta jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiatnya, yaitu: jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka.

Jamu merupakan produk ramuan empiris atau turun temurun dari nenek moyang, dan tidak perlu uji klinis karena khasiatnya telah diketahui berdasarkan pengalaman empiris. Produk jamu tidak boleh mengklaim khasiat dengan menggunakan istilah medis seperti jamu untuk hipertensi, jamu untuk diabetes,

jamu untuk asam urat, jamu untuk virus Corona, dll. Jamu harus memenuhi kriteria aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, klaim khasiatnya dibuktikan berdasarkan data empiris, memenuhi persyaratan mutu yang berlaku, serta jenis klaim penggunaan harus diawali dengan kata-kata: "Secara tradisional digunakan untuk ..."

Sementara untuk Obat Herbal Terstandar (OHT), produk ini berasal dari jamu namun keamanan dan khasiatnya sudah dibuktikan secara ilmiah melalui uji pra-klinik (pada hewan percobaan) dan bahan bakunya telah distandarisasi. OHT harus memenuhi kriteria aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik (pada hewan percobaan), telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi, dan memenuhi persyaratan mutu yang berlaku. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat pembuktian yaitu tingkat pembuktian umum dan medium.

Apabila keamanan dan khasiat sudah bisa melewati pembuktian ilmiah melalui proses uji praklinik (pada hewan percobaan) dan uji klinik (pada manusia) serta bahan baku dan produk jadi sudah distandarisasi, maka obat herbal tersebut dikategorikan sebagai fitofarmaka. Fitofarmaka harus memenuhi kriteria aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, memenuhi persyaratan mutu yang berlaku, serta jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat pembuktian medium dan tinggi.

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Makanan Minuman, disebutkan bahwa informasi mengenai produk obat tradisional dalam iklan harus sesuai dengan kriteria yang ditetapkan dalam pasal 41 ayat (2) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yaitu objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

Dalam keputusan tersebut terdapat juga ketentuan tentang larangan

mengiklankan obat tradisional yang dinyatakan berkhasiat untuk mengobati atau mencegah penyakit kanker, tuberculosis, poliomyelitis, penyakit kelamin, impotensi, tifus, kolera, tekanan darah tinggi, diabetes, penyakit hati serta penyakit lain yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. Oleh karena itu, klaim yang dicantumkan dalam produk obat tradisional harus sesuai dengan yang didaftarkan ke Badan POM.

Keputusan tersebut juga menyatakan bahwa iklan berupa artikel yang menguraikan tentang hasil penelitian harus benar-benar berkaitan secara langsung dengan bahan baku (simplesia) atau produknya, dan informasi tersebut harus mengacu pada hasil penelitian yang dapat dipertanggungjawabkan. Disebutkan juga bahwa iklan obat tradisional tidak boleh memuat pernyataan kesembuhan dari seseorang, anjuran atau rekomendasi dari profesi kesehatan, peneliti, sesepuh, pakar, panutan dan lain sebagainya. Terkait hal ini, Badan POM mempersyaratkan bahwa pernyataan terkait penggunaan produk diperbolehkan dengan melampirkan surat pernyataan bermaterai, namun tidak boleh menyatakan khasiat/kesembuhan.

Ingat Cek KLIK sebelum konsumsi obat tradisional

Agar terhindar dari konsumsi obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan label/penandaan, teliti sebelum membeli, lakukan Cek KLIK (Cek Kemasan, Label, Izin Edar dan Kedaluwarsa).

Pada saat cek label, cermati informasi pada label produk, perhatikan komposisinya, pastikan tidak mengandung bahan berbahaya atau bahan tertentu apalagi jika memiliki riwayat alergi. Perhatikan kegunaan/khasiat, aturan pakai, serta tulisan perhatian dan peringatan yang tercantum pada kemasan.

Untuk produk yang dijual *online*, cek informasi pada label produk dan cek deskripsi produk yang dicantumkan oleh penjual. Kita juga bisa menanyakan informasi lengkap yang tercantum pada labelnya terlebih dahulu. □



Mengenal PKMK,

Pangan untuk Orang-orang dengan Kondisi Medis Tertentu

Asupan makanan penting untuk kesehatan tubuh seseorang. Namun, bagi mereka yang memiliki kondisi medis tertentu, makanan yang akan dikonsumsi harus mendapat kekhususan. Tidak hanya pangan yang aman, bermutu dan bergizi, sesuai kebutuhan dasar paling utama manusia yang diatur dalam UUD Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Melainkan harus tepat juga jenis makanan serta formulasinya.

Kelompok masyarakat yang rentan kondisi medis tertentu, memerlukan pangan olahan khusus yang diformulasikan secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizinya. Beberapa kategori mereka yang termasuk ke dalam kelompok ini, antara lain; (1) bayi prematur, (2) anak berisiko gagal tumbuh, gizi kurang, atau gizi buruk, dan (3) pasien penyakit tidak menular (PTM) seperti diabetes, penyakit ginjal kronik, dan penyakit hati kronik.

Hasil Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) 2018 menemukan prevalensi 29,5% kelahiran prematur serta 3,9% gizi buruk dan 13,8% gizi kurang pada balita. Tak hanya itu, penyakit tidak menular (PTM) di Indonesia juga menyumbang tak sedikit kematian yaitu 73% atau sekitar 1.365.000 jiwa. Pemerintah tentunya tidak berdiam diri, masalah kesehatan pada bayi dan anak serta PTM yang disebabkan gaya hidup tidak sehat adalah masalah serius karena menyangkut generasi penerima tongkat estafet bangsa di masa depan.

Lindungi Masyarakat, Badan POM Atur Ketat PKMK

Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK) adalah salah satu kelompok dari Pangan Olahan Gizi Khusus (PKGK). Secara umum PKMK adalah pangan olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk manajemen diet bagi orang dengan penyakit/gangguan tertentu. Badan POM berwenang untuk menetapkan ketentuan terkait pangan olahan dengan risiko keamanan

pangan yang tinggi; seperti pangan untuk kelompok dengan kondisi medis tertentu atau PKMK. Hal tersebut tertuang dalam Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan.

Badan POM sendiri telah mengeluarkan Peraturan Badan POM Nomor 1 tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus, tujuannya adalah untuk melindungi konsumen dan menciptakan iklim perdagangan yang jujur dan adil.

Hingga saat ini peraturan tersebut telah mengalami dua kali perubahan yaitu Peraturan Badan POM Nomor 24 tahun 2019 dan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2020 sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Regulasi ini mengatur ketentuan persyaratan, produksi, label, iklan, peredaran, dan pengkajian Pangan Olahan untuk Diet Khusus (PDK) dan PKMK untuk kelompok bayi dan anak serta kelompok dewasa.

PKMK Diberikan dengan Pengawasan Dokter

Secara umum PKMK dikhususkan untuk pasien yang memerlukan makanan dengan komposisi zat gizi tertentu, baik sebagai makanan pengganti maupun makanan tambahan. Karena sifatnya yang dikhususkan untuk kondisi tertentu, PKMK hanya bisa didapatkan dibawah pengawasan dokter dan sesuai dengan indikasi dokter. Penggunaan yang tidak sesuai aturan penggunaan dikhawatirkan dapat memperburuk kondisi kesehatan pasien. PKMK hanya dapat diedarkan di apotek, rumah sakit, dan/atau puskesmas.

Sebagai regulator yang mengawasi obat

dan makanan, Badan POM terus melakukan pengawasan baik itu *pre* dan *post market*. Kepala Badan POM, Penny K. Lukito menyebut dalam implementasi regulasi PKMK tersebut sering menemui beberapa tantangan, terutama dirantai distribusi.

"Kami memantau implementasi regulasi PKMK menghadapi beberapa tantangan di antaranya tingkat pemahaman pelaku usaha distribusi (apotek) dan konsumen, bahwa PKMK hanya dijual di apotek dan dapat diperoleh dengan resep dokter, masih rendah. Selain itu, rantai distribusi PKMK melibatkan banyak pihak seperti pelaku usaha, penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF), rumah sakit, dan penyedia jasa pengiriman. Di sisi lain, pembatasan mobilitas selama pandemi COVID-19 juga semakin memperlambat penjualan produk *slow moving* seperti PKMK." Jelasnya dalam Sosialisasi Regulasi Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK) yang diselenggarakan 6 Oktober lalu.

PKMK tak serta merta hanya menjadi tanggung jawab Badan POM. Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah berbagi peran sesuai tugas dan kewenangan masing-masing dalam implementasi regulasi PKMK. Pelaku usaha di sepanjang rantai suplai memegang tanggung jawab utama dalam menjamin praktik-praktik yang baik diterapkan sejak produksi hingga distribusi PKMK kepada konsumen. Masyarakat juga harus berdaya menjadi konsumen cerdas yang memahami hal-hal yang harus diperhatikan saat berbelanja dan mengonsumsi pangan sehingga mendapatkan manfaat optimal dari PKMK. □

ATURAN PAKAI VITAMIN D 1000 IU SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN

(Oleh: Fathan Nur Hamidi)



Pandemi COVID-19 membuat banyak orang lebih peduli terhadap kesehatan tubuhnya. Salah satu cara yang umum dilakukan, yaitu dengan rutin mengonsumsi suplemen kesehatan. Dari sekian banyak suplemen kesehatan, Vitamin D menjadi yang paling populer untuk distok di rumah. Karena Vitamin D memiliki fungsi penting, terutama dalam menghadapi kondisi kesehatan risiko tinggi akibat penyakit infeksi, seperti COVID-19.

Akan tetapi, masih marak beredar di pasaran Vitamin D ilegal atau yang tidak dilengkapi standar keamanan aturan pakai. Oleh sebab itu, Badan POM sebagai lembaga resmi yang melakukan pengawasan terhadap peredaran Obat dan Makanan, mengeluarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.01.1.2.06.20.385 Tahun 2020 tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan. Karena terdapat perbedaan dalam batas maksimal penggunaan Vitamin D sebagai suplemen kesehatan.

Dalam Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, batas maksimal Vitamin D sebagai suplemen kesehatan adalah 400 IU/Hari. Peraturan tersebut berbeda dengan ketentuan di ASEAN yang menyebut batas maksimal Vitamin D sebagai suple-

men kesehatan sebesar 1000 IU/Hari.

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito menyampaikan, bahwa dengan ditetapkannya Vitamin D 1000 IU sebagai suplemen kesehatan, maka diharapkan pelaku usaha dapat mendaftarkan produk Vitamin D 1000 IU dengan tetap mengutamakan keamanan produk dan melakukan monitoring efek samping di peredaran. "Semua perlu dilakukan sebagai perlindungan terhadap konsumen," ujar Kepala Badan POM.

Keputusan Kepala Badan POM tersebut juga mengatur label/penandaan produk yang bertujuan melindungi masyarakat agar dapat menggunakan vitamin D 1000 IU secara aman dan efektif. "Sebelum mengonsumsi, masyarakat perlu terlebih dahulu mengecek kadar darah dan konsultasi ke dokter untuk menentukan Vitamin D yang cocok untuk tubuh," jelas Penny.

Kajian Mendalam untuk Perlindungan yang Optimal

Kebijakan yang diambil Badan POM tentu tak sembarangan. Berbagai kajian ilmiah dan serangkaian *Focus Group Discussion* (FGD) bersama tenaga ahli telah lebih dulu dilakukan. Hasilnya diperoleh kesimpulan bahwa terjadi peningkatan prevalensi defisiensi/insufisiensi vitamin D di Indonesia yang menyebabkan adanya kebutuhan

suplemen kesehatan Vitamin D 1000 IU.

Rentang keamanan Vitamin D yang cukup luas dengan NOAEL (*No-Observed-Adverse-Effect-Level*) = 10.000 IU/hari memungkinkan Vitamin D untuk dikonsumsi secara tepat kondisi tertentu, seperti pada pasien lansia COVID-19, ibu hamil dan menyusui, serta penderita penyakit infeksi dan pasien autoimun.

"Melalui kajian bersama dengan tenaga ahli, Badan POM menetapkan bahwa vitamin D sampai dengan 400 IU dan vitamin D 1000 IU sebagai suplemen kesehatan," urai Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito.

Badan POM bertanggung jawab melindungi masyarakat dari penggunaan produk ilegal dan tidak memenuhi ketentuan. Untuk itu Badan POM tengah berproses menyiapkan peraturan untuk memastikan kemudahan akses produk vitamin D 1000 IU sebagai suplemen kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat.

"Terbitnya Keputusan Kepala Badan POM tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan ini diharapkan akan mendorong industri lokal untuk dapat memenuhi kebutuhan pasar Vitamin D 1000 IU di dalam negeri, sehingga peredaran produk Vitamin D 1000 IU ilegal tidak terjadi lagi," ungkap Kepala Badan POM. ■



Tips Belanja Kosmetika yang Aman Secara Online

(Oleh: Maulvi Muhammad Adib)

Belanja online di masa pandemi COVID-19, menjadi salah satu pilihan yang mempermudah masyarakat mendapatkan berbagai kebutuhan tanpa harus keluar rumah. Bagi kaum perempuan, belanja online juga memberikan kenyamanan tersendiri, apalagi kalau sudah berhubungan dengan kosmetika.

Menjamurnya produk-produk baru dengan menggunakan figur publik sebagai alat promosi, membuat pelanggan makin gampang tergir untuk membeli. Tapi kalau tidak berhati-hati, mereka sangat rentan menjadi korban iklan dan promosi produk menyesatkan. Bagaimana sebenarnya cara berbelanja online yang baik dan benar? Mari kita simak kiat-kiat berikut ini.



Jangan Mudah Tergoda Iklan

Kita mungkin tergir untuk membeli produk kecantikan gara-gara iklannya berseliweran di media sosial atau figur artis idola kita menggunakannya. Tapi, ketahuilah bahwa membeli kosmetika berdasarkan iklan adalah tindakan yang kurang bijaksana. Selalu waspada dengan klaim berlebihan dan promosi yang menggiurkan.

Pilih Penjual di E-commerce yang Terpercaya

Lewat media apapun kita membeli kosmetika secara online, pastikan memilih penjual yang terpercaya. Sebelum membeli, pilih penjual yang terverifikasi dan memiliki reputasi baik. Jangan lupa pula untuk mengecek ulasan dari pembeli lain dan menghubungi penjual untuk memastikan kualitas produk.

Selalu Lakukan Cek KUK (Kemasan, Label, Izin edar, dan Kedaluwarsa)

Kemasan: Cek keutuhan kemasan produk kosmetik yang kita beli.

Selain keutuhan kemasan, cek pula kondisi kemasannya. Ketika membeli kosmetik secara online, kita mungkin baru mengetahui kondisi produk ketika barang sudah diantar ke rumah. Jika mendapati kemasan produk kurang baik, segeralah meminta agar produk bisa ditukar atau dikembalikan. Apa lagi kalau produk tiba di tempat kita dalam kondisi kemasan atau segelnya rusak, sebaiknya jangan kita gunakan.

Label: Periksa kelengkapan label kosmetik, mulai dari komposisi produk, pembuat produk, bahkan alamat lengkap pembuat produk. Alamat harus jelas mencantumkan nama produsen dan alamat lengkapnya, beserta nama jalan, nomor dan kota. Kalau tidak lengkap, usahakan untuk tidak membeli atau mengembalikannya jika sudah terlanjur membeli.

Izin edar: Selalu gunakan produk kosmetika yang terdaftar atau terno-tifikasi di Badan POM. Nomor notifikasi kosmetika ditandai dengan kode NA/NB/NC/ND/NE dan diikuti dengan 11 digit angka. Kamu bisa memanfaatkan aplikasi BPOM Mobile dengan cara memasukkan

nomor izin produk atau memindai 2D barcode yang ada. **Kedaluwarsa:** Selalu periksa tanggal, bulan dan tahun kedaluwarsa. Lalu, periksa logo seperti kemasan terbuka yang bertuliskan '3M', '6M', '12M', dan '24M'. 'M' dalam logo tersebut artinya adalah 'month' atau bulan, maksudnya setelah produk dibuka, usia produk bisa bertahan selama waktu yang tercantum pada kemasan. Kita sebaiknya berpatokan pada durasi ketahanan produk berdasarkan logo tersebut alih-alih tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada kemasan, ya.

Beberapa Kosmetika Harus di-aplikasikan Tenaga Medis

Beberapa produk kosmetika hanya dapat digunakan atas resep dokter dan tidak boleh diperjualbelikan secara online. Misalnya, kosmetika sediaan kulit yang mengandung *alpha hidroxy acid* (AHA) dengan kadar lebih besar dari 10 persen atau kosmetik sediaan pemutih gigi yang mengandung dan/atau melepaskan *hydrogen peroxide* dengan kadar lebih besar dari 6 persen. □



Penny K. Lukito

Memimpin Badan POM Dengan Keteladanan Para Pejuang Bangsa

(Oleh: Octavita Dwi Yuliani)

Sama halnya dengan pria, kaum perempuan pun bisa memiliki kontribusi penting dalam dunia kelembagaan profesional. Saat menduduki posisi strategis, mereka menyuguhkan profesionalisme itu sendiri, sekaligus mewarnainya dengan taburan semangat, harapan, dan komitmen. Keberadaan pemimpin perempuan juga kerap menjadi sumber inspirasi dan panutan banyak orang, khususnya generasi muda.

Hal itu pula yang bisa kita lihat pada sosok Penny K. Lukito. Sepak terjang wanita kelahiran 9 November tahun 1963 sebagai Kepala Badan POM begitu mencuri perhatian publik. Terutama sejak pandemi COVID-19, Penny membuktikan ketangguhannya sebagai seorang pemimpin perempuan, dengan memperlihatkan determinasi yang begitu tinggi dalam tiap langkahnya mengawal penanganan wabah COVID-19 di Indonesia.

"Sebagai perempuan Indonesia yang berkecimpung di bidang pengawasan Obat dan Makanan, saya berharap dapat selalu memberikan pengabdian yang terbaik dan berkontribusi aktif dalam memastikan ketersediaan obat dan makanan aman, serta





**...Saya bukan cuma
melindungi keluarga saya,
tapi juga seluruh keluarga
Indonesia dari risiko obat dan
makanan yang berbahaya...**



memberikan pelayanan terbaik kepada masyarakat, bangsa, dan negara. Dengan obat dan makanan aman, akan tercipta SDM unggul, menuju Indonesia Maju," jelas Penny.

Penny tahu benar, tugas yang diembannya tidaklah ringan. Bahkan penuh risiko. "Saya bukan cuma melindungi keluarga saya, tapi juga seluruh keluarga Indonesia dari risiko obat dan makanan yang berbahaya. Pengawasan obat dan makanan merupakan tanggung jawab kita bersama," begitu jawaban Penny terkait pekerjaannya yang sangat erat dengan keselamatan banyak orang.

Tugas Badan POM saat ini menurut Penny sangat vital dalam melindungi kesehatan masyarakat, serta meningkatkan daya saing bangsa melalui pengawasan keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat obat dan makanan di Indonesia.

"Tugas ini menghadapi tantangan besar yaitu cakupan wilayah pengawasan obat dan makanan, baik dari tingkat pusat, provinsi, hingga ke kabupaten/kota serta keberagaman komoditi yang diawasi, yaitu obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan. Di sinilah saya diberi tanggung jawab dan Amanah untuk memimpin Badan POM untuk dapat melaksanakan tugas dan fungsinya dengan seoptimal mungkin, untuk mewujudkan visi Badan POM, yaitu Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian berlandaskan Gotong-Royong," urai Penny.

Dalam setiap langkah Penny sebagai pemimpin, selama suatu keputusan yang diambil tidak melanggar etika dan standar serta bertujuan untuk menegakkan aturan yang ada maka Penny harus berani mengambil sikap. "Apabila sudah melanggar etika dan kemanusiaan maka diperlukan ketegasan dan tidak dapat ditolerir, terutama terkait risiko yang tinggi seperti obat dan vaksin," kata Penny.

Selalu Memberikan Etos Kerja Terbaik dengan Konsisten

Penny percaya bahwa nilai dari sebuah keberhasilan adalah tanggung jawab. Pedoman luhur inilah yang diusung Penny sejak memulai kariernya sebagai seorang Pegawai Negeri Sipil (PNS), di Kementerian Perencanaan Pembangunan Nasional (BAPPENAS), tahun 1990. Penny kemudian membawa prinsip tersebut hingga dirinya mencapai posisi seperti sekarang.

Saat diangkat menjadi ketua Badan POM tahun 2016 oleh Presiden Joko Widodo, bukan ungkapan bahagia apalagi janji-janji manis yang terlontar darinya. Penny memilih kalimat pendek namun sarat makna sebagai ungkapan syukur. "Sebuah amanah besar telah diberikan," begitu ucap Penny. Amanah itu pula yang memotivasinya untuk terus melakukan yang terbaik dalam menjalani tugasnya sebagai abdi negara.

"Sifat keteladanan pahlawan yang selalu saya terapkan yaitu berani dan rela berkorban. Keberanian yang dimulai dari diri sendiri hingga bisa menginspirasi banyak orang. Sebagai Kepala Badan POM, saya harus memiliki keberanian dalam mengambil keputusan. Karena nantinya akan berdampak pada diri sendiri, unit kerja, organisasi maupun bangsa ini. Jangan menyerah jika menghadapi kesalahan dalam proses membangun karier dan organisasi, terus berjuang untuk memperbaiki kesalahan tersebut. Kita harus berani menyuarakan kebenaran," imbuh Penny.

Nilai-nilai itu yang selalu diterapkan Penny saat memimpin Badan POM. Tak heran, banyak penghargaan telah diterima Penny dan Badan POM. Antara lain, penghargaan yang disematkan Komisi Perlindungan Anak Indonesia dan Anugerah Humas Indonesia 2021. Penny mengatakan bahwa semua penghargaan itu tidak datang dengan sendirinya. Untuk itu, Penny berpesan kepada seluruh

jajaran pegawai Badan POM di seluruh Indonesia bahwa tantangan pengawasan Obat dan Makanan sangat beragam dan tidak mudah. Namun, bagi Penny disitulah letak esensi keberanian dibentuk.

"Untuk menjadi sesuatu yang besar kita harus bermimpi besar. Kita harus konsisten menjalankan apa yang kita yakini dan terus memperlihatkan persistensi dalam setiap langkah kita. Niat yang kuat dan tulus untuk memberi kepada orang banyak, hingga kelak bisa melanjutkan estafet dalam membangun masyarakat dan bangsa yang teguh dalam menjalankan amanah. Jangan takut dengan tantangan karena tiap tantangan adalah tempaan agar kita menjadi lebih baik dan lebih kuat. Selalu berikan etos kerja terbaik dengan konsisten khususnya ketika mengatasi persoalan dan berbagai tantangan," tegas Penny.

Penny banyak mengambil keteladanan para pejuang bangsa dalam menjalankan tugasnya. "Saya banyak membaca buku tentang pejuang kehidupan, termasuk pahlawan kemerdekaan. Perjuangan mereka sangat menginspirasi, membangun sikap dan perilaku, membangun siapa diri kita sekarang. Setiap orang harus memiliki yang dinamakan *"Purpose of our life"*. Saya sangat bangga menjalani *fitrah* sebagai seorang istri dan ibu, tapi saya juga memiliki kebutuhan untuk memberi kontribusi pada bangsa dan negara. Saya sebagai wanita, sebagai bagian dari *society* ingin memberi kontribusi pada bangsa ini, membangun sebuah perubahan. Kita tidak bisa cuma *ngomel* di belakang tapi tidak melakukan apa-apa," pesan Penny.

Mengubah Stigma Badan POM dengan Membangun Dinamika dan Keberagaman

Tak dipungkiri, Penny juga sering menghadapi pertanyaan orang tentang kredibilitasnya. Namun Penny menjawabnya dengan kerja keras, melakukan inovasi dan berani membuat terobosan baru.

"Saya ingin mengubah stigma bahwa Badan POM bukan hanya milik orang farmasi dan pangan. Siapapun, dengan latar belakang apapun bisa mengabdikan diri di Badan POM. Sebuah organisasi sebesar Badan POM membutuhkan SDM dari berbagai latar belakang. Kita bisa belajar tentang esensi, substansi, juklak, kebijakan, regulasi, norma dan standar yang harus diikuti dan bisa dibangun di Badan

POM. Ada struktur dan organisasi yang bisa mengawal kompetensi seseorang supaya bisa mengabdikan diri di Badan POM. Buat saya, memimpin Badan POM merupakan amanah sekaligus pengabdian kepada nusa dan bangsa," cetus Penny.

Dengan tangan terbuka, Penny menjawab pertanyaan seputar rahasia sukses dalam karier dan memimpin Badan POM. "Apa yang saya lakukan? Saya membangun dinamika, untuk itu diperlukan sebuah keberagaman.

Secara keseluruhan, terdapat beberapa hal yang saya tekankan hingga bisa mencapai titik karier saat ini, seperti menyamakan visi di dalam organisasi untuk menggerakkan ke arah yang sama. Mempunyai keberanian untuk fokus pada hal yang dituju. Dalam bekerja saya tidak memilih orang-orang terbaik, tapi saya mengelola orang yang ada di Badan POM, serta membangun kompetensi bersama. Saya juga belajar dari teman-teman di Badan POM. Saya selalu mendorong orang-orang untuk keluar dari *"zona nyaman"* dan mau bergerak untuk melakukan perubahan," ujar Penny.

Dalam masa pandemi, menurut Penny sangat penting membangun jejaring yang kuat dengan *stakeholder* dan lintas sektor di dalam dan luar negeri juga merupakan salah satu yang diterapkan. "Apa yang kita lakukan sama dengan yang dilakukan masyarakat global. Kita harus keluar dari pandemi sebagai pemenang dan menjadi lebih baik. Kita harus membangun kemandirian di bidang obat dan vaksin. Kita harus menjadi mandiri untuk mendapatkan akses obat dan makanan sendiri dengan produksi dalam negeri dan kelebihannya bisa kita jual atau ekspor dan menjadi devisa tambahan untuk Indonesia," harap Penny.

Sebagai pemimpin Penny mengatakan, ia harus berdiri tegak dan terus mengembangkan jejaring dengan para tokoh untuk saling menguatkan.

Pada akhirnya, pencapaian terbesar dari tugasnya mengatasi berbagai tantangan di Badan POM dapat terlihat dari *image*, kredibilitas, dan *trust* di mata masyarakat Indonesia.

"Intinya, di mana pun dan di posisi apa pun saya ditempatkan, saya selalu berusaha untuk memberikan pengabdian yang terbaik, memberikan pelayanan kepada masyarakat, bangsa, dan negara," pungkash Penny. □



LOMBA FOTO #DIRUMAHAJA



#DIRUMAHAJA

@vonywicheisaa

JUARA I



@bariston_sitanggang

JUARA II

#DIRUMAHAJA



#DIRUMAHAJA

@fitradeviona

JUARA III

(Oleh: Muhammad Rizky)

LOMBA FOTO BAJU ADAT



@pramegita

JUARA I



@dyahkarinaps

JUARA II



@genovevajayamahe

JUARA III

Dukungan Badan POM Pada



PON XX
PEKAN OLIMPIKA NASIONAL
PAPUA
2021



(Oleh: Yanuar Rahman)



Badan POM melakukan Pengujian Sarana Dapur Sementara PON XX Papua.



Menguji Kelayakan Makanan yang akan disajikan dalam PON XX Papua.



Stikerisasi Sarana distribusi Kota Jayapura dalam PON XX Papua.



(Oleh: Benny Robin)

**Dukung Program Percepatan Herd Imunity,
Badan POM Gelar Komunikasi, Informasi, dan Edukasi
Plus Vaksinasi Covid-19 di beberapa Kota**



Kegiatan Vaksinasi di Jayapura



Kegiatan Vaksinasi di Manokwari



Kegiatan Vaksinasi di Gorontalo



Kegiatan Vaksinasi di Padang





Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM) memegang peranan strategis dalam menyediakan kebutuhan masyarakat, terutama di masa pandemi COVID-19. Karena sifatnya yang lentur terhadap krisis, menjadikan UMKM salah satu kekuatan dalam Pemulihan Ekonomi Nasional (PEN) pada masa pandemi sekarang ini. Dengan daya tahan ekonomi yang begitu besar, UMKM mampu menjadi *bumper* ekonomi dan merupakan pilihan pengalihan sumber daya ekonomi ketika sektor lain cenderung menurun.

Oleh sebab itu, peran UMKM yang sangat strategis ini perlu didukung dengan penguatan kapasitas UMKM agar dapat menghasilkan produk berkualitas secara konsisten. Salah satu upaya yang dilakukan pemerintah, yakni dengan membangun semangat para pelaku UMKM agar tetap bergairah menghadapi masa pandemi yang masih berkepanjangan. Adapun semangat tersebut

dibangun melalui peningkatan kemudahan berusaha serta melakukan pendampingan kepada pelaku UMKM.

UMKM di Indonesia yang bergerak pada semua lini komoditas, termasuk kosmetika, obat tradisional (jamu), dan pangan olahan, mampu menjadi tulang punggung dan penggerak ekonomi nasional. Badan POM turut mendukung penuh upaya penguatan kapasitas UMKM pada komoditas Obat dan Makanan antara lain dengan memberikan insentif kemudahan melalui berbagai upaya percepatan, penyederhanaan, dan pendampingan intensif kepada UMKM melalui bimbingan teknis dan *desk* yang bersifat proaktif.

Upaya ini tentunya sejalan dengan Undang-Undang Cipta Kerja yang menjadi komitmen pemerintah untuk meningkatkan daya saing UMKM melalui mekanisme percepatan perizinan. □



Badan POM Dukung Penuh UMKM Obat Tradisional & Kosmetika di Masa Pandemi

Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah atau UMKM termasuk pihak yang mendapatkan perhatian khusus di masa pandemi COVID-19. Badan POM, sebagai lembaga resmi Obat dan Makanan di Indonesia, turut serta membantu dengan cara memberikan berbagai insentif. Antara lain berupa keberpihakan Badan POM kepada UMKM melakukan percepatan perizinan, penyederhanaan prosedur/persyaratan, dan pendampingan intensif.

Badan POM berupaya meningkatkan kapasitas dan kapabilitas teknis UMKM sehingga mampu memenuhi standar dan persyaratan. Hal ini dilakukan melalui pendampingan dalam rangka *Good Manufacturing Practices* (GMP), dan pemberian izin edar melalui pendampingan, bimbingan teknis, asistensi regulatori, dan *help desk* yang bersifat proaktif kepada UMKM. Selain itu ada keringanan biaya pendaftaran Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) dan kosmetika sebesar 50% atas PNB (Penerimaan Negara Bukan Pajak),” pernyataan Kepala Badan POM, Penny K. Lukito.

Di masa pandemi, terjadi peningkatan jumlah produk obat tradisional dan kosmetika di Badan POM. Prioritas diberikan untuk proses registrasi dan notifikasi dalam rangka mendukung percepatan penanganan COVID-19. Prioritas registrasi diberikan untuk perizinan obat tradisional dengan klaim memelihara daya tahan tubuh sehingga produk dapat segera diedarkan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat. Sedangkan prioritas notifikasi diberikan untuk kosmetika *personal care* sebagai dukungan pola hidup bersih sehat masyarakat, seperti *Hand Wash*, *Hand Moisturizer*, *Hand Gel Moisturizer*, dan *Hand Soap*.

Salah satu bentuk penyederhanaan prosedur untuk UMKM obat tradisional yaitu pengembangan kategori Obat Tradisional (OT) *Low Risk*. OT *Low Risk* merupakan sediaan OT yang telah diketahui secara pasti khasiat empirisnya

dengan risiko ringan. Kriteria untuk OT *Low Risk* yaitu mengandung komposisi sederhana yang hanya mengandung simplisia yang sudah dikenal secara empiris, memiliki klaim penggunaan tradisional dengan tingkat pembuktian umum, memiliki profil keamanan dan kemanfaatan yang telah diketahui pasti, serta tersedia dalam bentuk sediaan sederhana seperti param, tapel, pilis, minyak obat luar, serbuk luar, serbuk obat dalam, cairan obat dalam. Untuk kategori OT *Low Risk* tahapan proses registrasi diperpendek dengan diadakannya proses pra registrasi sehingga waktu evaluasi pun menjadi lebih singkat. Selain itu *Service Level Agreement* (SLA) juga dipercepat dari yang semula 30 Hari Kerja menjadi

7 Hari Kerja.

Keringanan sebesar 50% atas tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) juga diberlakukan pada pendaftaran produk Usaha Mikro Kecil (UMK) Obat Tradisional dan Kosmetika. PNBP registrasi tersebut mengacu pada Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Bagi para pelaku usaha dengan kategori UMK dapat mengajukan permohonan PNBP 50% dengan mengajukan surat kepada Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika (Ditreg OTSKKOS) melalui email ditreg_otsmkos@yahoo.co.id. Setelah Dit-



reg OTSKKOS menerima surat permohonan tersebut, Ditreg OTSKKOS akan membuat permohonan rekomendasi pengajuan PNB 50% kepada Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (Ditwas OTSKKOS). Lalu Ditwas OTSKKOS akan melakukan evaluasi dan memberikan hasil rekomendasi kepada Ditreg OTSKKOS. Apabila hasil rekomendasi memenuhi syarat, maka permohonan PNB 50% oleh pendaftar dapat diterima.

Terkait dengan pendampingan intensif untuk UMKM, Badan POM menargetkan beberapa UMKM dengan beberapa kategori. Antara lain UMKM yang akan memulai usaha, UMKM yang sudah memproduksi, UMKM yang sedang berproses melakukan perizinan, serta UMKM yang belum memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Bertahap (CPOTB Bertahap)/Sertifikat Penerapan Aspek (SPA) Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)/Sertifikat CPKB.

Pendampingan sarana produksi UMKM dilakukan dalam rangka pembastan *layout*/denah bangunan, penyiapan dokumen untuk pemenuhan aspek CPKB/CPOTB Bertahap, pengajuan CPOTB Bertahap/SPA CPKB/CPKB, dan pendaftaran produk untuk memperoleh Nomor Izin Edar (NIE). Badan POM memberikan bimbingan teknis dan desk yang proaktif terkait sertifikasi Cara Pembuatan yang Baik, seperti penerapan CPOTB Bertahap/SPA CPKB/CPKB. Setelah itu melakukan pendampingan on site ke UMKM Obat Tradisional dan Kosmetika, lalu memonitor dan mengevaluasi pelaksanaan pendampingan.

Selain itu, pendampingan UMKM Obat Tradisional juga telah dilakukan melalui Program Orang Tua Angkat. Pada tahun 2018, Badan POM menginisiasi program Orang Tua Angkat bagi UMKM obat tradisional/jamu. Program tersebut menggandeng industri obat tradisional untuk membantu UMKM dalam hal bahan baku, cara produksi yang baik, pemasaran, *sharing knowledge*, hingga bantuan fasilitas dan peralatan serta insentif untuk UMKM berupa pendampingan dalam penerapan CPOTB Bertahap.

Pada pendampingan UMKM Kosmetika dalam rangka Notifikasi Kosme-

tika, Badan POM melibatkan petugas Balai Besar/Balai/Loka POM sebagai pendamping. Selama masa pandemi, kegiatan *Coaching Clinic* Notifikasi Kosmetika, Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetika di Daerah, serta Pendampingan UMKM Kosmetika dilakukan secara daring (*virtual*) atau secara luring dengan protokol kesehatan.

Pelayanan Lebih Baik

Pandemi di sisi lain semakin mempercepat inovasi pelayanan publik Badan POM. Kondisi ini secara tidak langsung memaksa Badan POM beradaptasi untuk tetap memberikan pelayanan publik yang optimal walaupun tanpa pelaku usaha datang langsung ke kantor. Proses-proses diupayakan dilakukan secara *online*/daring melalui sistem informasi dan teknologi yang telah ada dan dikembangkan lebih baik untuk memfasilitasi kebutuhan pada masa pandemi ini.



Rian, seorang pelaku usaha UMKM yang bergerak di bidang kosmetika di daerah Bogor, mengatakan bahwa pelayanan Badan POM sudah lebih baik. "Enaknya sekarang sudah *online*," ungkapnya. "Dahulu, para pendaftar ngantri dari subuh untuk mendapatkan nomor antrian di Badan POM, saya dua kali datang tidak kebagian (nomor antrian)," tambahnya.

Untuk pelayanan konsultasi notifikasi kosmetika pada masa pandemi ini, Badan POM memang memfokuskan pelayanan konsultasi melalui *online* seperti *e-mail*, *WhatsApp* dan telepon. Rian mengungkapkan dirinya cukup terbantu dengan pelayanan secara daring ini. Ia mendapatkan nomor izin edar produk *hand gel*-nya dalam waktu 1 Hari Kerja saat di awal-awal pan-

demi mulai melanda.

Rian berharap bahwa Badan POM bisa lebih meringkas proses konfirmasi pada suatu aplikasi web. "Atau lebih mudah lagi di aplikasi HP, jika bisa," harapnya. "Keseluruhan proses kalau bisa satu payung dalam aplikasi. Mulai dari denah, sertifikat, hingga nomor izin edar, karena akan lebih mudah dan tertelusur," ungkapnya. Hal tersebut merupakan masukan yang baik dan menjadi pekerjaan rumah bagi Badan POM untuk terus memberikan pelayanan yang lebih baik lagi, khususnya kepada para pelaku UMKM.

Komentar lain mengenai pelayanan *online* ini datang dari Elly, seorang pelaku UMKM yang memproduksi sabun di bagian belakang rumahnya di bilangan Bogor. Ia mengatakan bahwa untuk sistem *online* cukup memudahkan. Namun menurut Elly yang terpenting bukan itu saja. Baginya, pendampingan langsung dari Badan POM sangatlah dibutuhkan.



Mekanisme seperti mentoring langsung menurutnya sangat bermanfaat.

Ia menceritakan dalam prosesnya mengajukan denah/*layout* sarana produksi, tempatnya dikunjungi secara langsung oleh pihak Badan POM dan diberikan masukan/*feedback* agar sesuai dengan ketentuan. Elly berharap untuk proses selanjutnya kedepan ada pendamping/penanggung jawab secara langsung agar informasi dalam pengurusan proses lebih jelas. "Informasinya jika poin-poin akan lebih jelas, dan langsung ke *Contact Person/Person In Charge*-nya," ungkapnya. Pendampingan seperti inilah yang juga menjadi salah satu fokus dari Badan POM dalam mendukung UMKM di masa Pandemi. □

**Cyber Patrol**

Transformasi Digital Permudah Pengawasan Obat dan Makanan

(Oleh: Chandra Wino A)

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh Badan POM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan pre-market dan post-market.



Tim Cyber Patrol Badan POM

Di era teknologi informasi, pengawasan Obat dan Makanan jadi semakin mudah. Hal itu makin didukung Pemerintah yang kian gencar membangun *smart government* berbasis digital. Transformasi ini mengarah dari era *e-Government* menuju *i-Government* (*integrated Government*). Tujuannya adalah untuk menghasilkan Satu Data Indonesia yang dapat dimanfaatkan untuk menelurkan kebijakan di kemudian hari.

Badan POM sebagai otoritas pengawas obat dan makanan memiliki banyak data strategis terkait obat dan makanan yang tersebar di seluruh unit kerja. Data-data tersebut tidak hanya terkumpul, melainkan dapat dianalisis menjadi informasi yang dapat diakses dan dimanfaatkan menjadi output kebijakan. Untuk membatasinya, Badan POM menggelar Sosialisasi Teknologi Informasi dan Komunikasi (TIK) dengan tema “Cyber Security dalam Mendukung Digital Transformation” di Bandung, (26/04).

Transformasi digital yang terjadi di Badan POM, yang semakin mempermudah kinerja pengawasan obat dan makanan, mendapat apresiasi dari kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito. Manfaatnya makin terasa untuk pegawai terutama di masa pandemi COVID-19, di mana sistem kerja dapat dilakukan di mana saja, sehingga adanya transformasi digital ini menjadi efektif dan efisien. “Transformasi digital tidak hanya pada aspek teknologi, melainkan juga pada budaya dan *mindset* sumber daya manusianya,” jelas Penny.

Dengan segala kemudahan yang ada, Penny mengharapkan Aparatur Sipil Negara (ASN) Badan POM dituntut berkinerja di mana saja, kapan saja, tanpa batasan ruang dan waktu. Karena itu, Badan POM telah melakukan proses awal transformasi digital dengan konsep *Integrated Digital Workplace* pada hampir semua aspek.

Cyber Security sebagai proteksi sistem internet dari serangan kejahatan online, sangat perlu diperhatikan dalam

Implementasi transformasi digital ini, termasuk di antaranya *hardware*, *software*, serta data pribadi. *Cyber Security* harus mendapat perhatian khusus, mengingat beberapa kasus pencurian data melalui dunia maya seringkali terdengar. Terlebih Badan POM sebagai instansi dengan banyaknya layanan publik yang memiliki banyak data *confidential*, memiliki potensi tinggi terjadinya *cyber crime*.

Melalui sosialisasi ini, diharapkan dapat memberikan manfaat dan masukan dalam memperkuat *Cyber Security*, pemahaman terkait transformasi digital, penerapan *Integrated Digital Workplace*, dan penerapan TTE. Sosialisasi ini kebetulan juga diikuti oleh pimpinan Badan POM Pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM di seluruh Indonesia. Kepala Badan POM berharap adanya kerjasama yang lebih intensif dengan Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN) dalam meningkatkan keamanan data di Badan POM. □

Infodemik:

Bahaya Isu Obat & Makanan di Tengah Pandemi

(Oleh: Chandra Wino A)

Kemunculan informasi salah di tengah pandemi COVID-19, sering kita temui. Hal ini tentunya dapat menimbulkan kerugian di masyarakat. Kondisi ini dapat menyesatkan pihak yang mudah memercayainya tanpa melakukan cek ulang atau verifikasi. Bahaya "pandemi informasi", atau dikenal dengan istilah infodemik, bahkan telah menjadi isu global. Informasi yang berlebihan, menyebabkan orang sulit membedakan isu yang benar dan isu yang salah.

Badan POM menyampaikan bahwa fenomena infodemik beredar secara cepat dan masif di ruang digital dan media sosial, berupa berita atau informasi yang tidak dapat ditelusuri kebenarannya hingga berkembang menjadi hoaks. Kepala Badan POM, Penny K. Lukito saat menghadiri *talkshow* "Infodemik: Bahaya Isu Obat dan Makanan di Tengah Pandemi", menyebutkan, informasi yang mendominasi adalah isu terkait obat dan vaksin, obat tradisional, dan suplemen kesehatan penangkal COVID-19.

Berdasarkan Laporan *We Are Social "Global Digital Report 2020"*, Indonesia termasuk 10 negara paling lama mengakses internet dan aktif media sosial. Di Indonesia terdapat 175,5 juta pengguna internet dan lama akses internet per hari sekitar 8 jam. Di sisi lain, menurut Kementerian Komunikasi dan Informatika, sekitar 80 berita palsu tentang COVID-19

terus beredar di masyarakat setiap minggunya. Infodemik semakin berbahaya di tengah akses internet dan sosial media yang semakin mudah diakses, namun tidak diiringi dengan analisis kritis terhadap suatu isu.

Menurut Penny K. Lukito, penanggulangan aspek negatif dari infodemik memerlukan upaya sinergis lintas sektor. Badan POM terus mengintensifkan Patroli Siber terkait hoaks dan disinformasi obat dan makanan. Hingga November 2020, tercatat sebanyak 47.000 tautan yang teridentifikasi mengiklankan penjualan produk obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dengan klaim berlebihan terkait COVID-19. Sebagai tindak lanjut, Badan POM bekerja sama dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika, iDEA, dan platform *e-commerce* melakukan *take down* tautan tersebut.

Badan POM telah melakukan berbagai upaya dalam meningkatkan literasi digital masyarakat terkait informasi dan klarifikasi berbagai isu obat dan makanan, termasuk cara mengidentifikasi kebenaran isu serta memilih obat dan makanan aman di masa pandemi COVID-19. Serta meningkatkan

literasi masyarakat pada informasi yang tepat dan benar adalah upaya yang perlu kita intensifkan dalam memerangi hoaks dan disinformasi.

Tahun sebelumnya, Badan POM juga bekerjasama dengan Komunitas Masyarakat Anti Fitnah Indonesia (MAFINDO) dalam menyelenggarakan edukasi publik anti hoaks. Edukasi publik anti hoaks tersebut membahas tema seputar hoaks pangan dan pemanfaatan media sosial untuk menyatukan dan memajukan masyarakat.

Dalam rangkaian *event* yang diselenggarakan Badan POM dan Mafindo, disampaikan materi cara mengisi konten media sosial dengan narasi yang positif, kritis dan kreatif.

Kedepannya, Badan POM akan terus berperan aktif dalam membangun *awareness*, memerangi hoaks, serta meningkatkan kemampuan bijak informasi, selalu berpikir kritis dengan mencari informasi lebih jauh, berpikir apa akibat jika informasi beredar, serta menimbang baik buruknya untuk kepentingan bersama sebelum *sharing* informasi tersebut. □



**Cyber Patrol**

Kepala Badan POM:

Upaya Penindakan Badan POM Harus Kedepankan Langkah Pencegahan

(Oleh: Chandra Wino A)

Sejak pandemi dan adanya pembatasan mobilitas warga, permintaan obat dan vitamin mengalami lonjakan yang sangat signifikan. Saat inipun, obat-obatan dan vitamin masih menjadi andalan masyarakat untuk menjaga kesehatan.



Perkembangan teknologi informasi di masa Pandemi COVID-19, cukup berpengaruh terhadap peningkatan *demand* dan pola peredaran, serta konsumsi obat dan makanan di tengah masyarakat. Kondisi ini menjadi peringatan bagi Badan POM untuk terus berinovasi. Ditambah lagi dengan pengembangan cara promosi dan distribusi produk yang terjadi saat ini, di samping memberikan kemudahan akses, namun juga memunculkan ancaman bagi kesehatan dan keselamatan jiwa konsumen.

Merespon hal tersebut, Badan POM menggelar Rapat Koordinasi Penindakan Obat dan Makanan Regional Jawa dan Kalimantan Tahun Anggaran 2021 secara daring di Yogyakarta (01/04). Kegiatan ini merupakan kelanjutan Rapat Koordinasi Penindakan Tahun 2021 di wilayah Sumatera guna melakukan konsolidasi terkait perkuatan strategi serta komitmen peran pusat dan wilayah dalam pelaksanaan fungsi penin-

dakan di Badan POM.

"Adanya Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang hadir dalam rapat koordinasi ini diharapkan mampu membahas isu-isu terkait di Kedeputan Bidang Penindakan (Deputi IV) karena banyak isu Obat dan Makanan yang menyangkut kesehatan masyarakat," urai Kepala Badan POM Penny K. Lukito seraya menyampaikan arahannya. Ia menegaskan bahwa rapat koordinasi ini merupakan kesempatan yang sangat baik untuk internal Badan POM agar dapat berdiskusi di tingkat regional.

Lebih lanjut, Penny menjelaskan perlunya Badan POM untuk mengubah stigma dengan mengedepankan aspek pencegahan dalam menegakkan aturan. Hal tersebut dapat dilakukan melalui peningkatan intensitas pendampingan dan pembinaan regulasi kepada Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM), pelaku usaha, dan industri.

Dalam pandangan Penny, stigma Badan POM yang dulu dianggap membina pengembangkan UMKM dan

industri sekarang sudah berkurang. Hal ini bisa terjadi dengan posisi Badan POM yang terus mendukung pengembangan UMKM dan industri dengan melakukan pendampingan dan pembinaan.

"Kita harus mampu membedakan mana pelaku usaha yang perlu dibina atau mana yang masuk dalam ranah kejahatan. Bisa saja UMKM mengalami kendala, seperti kurangnya informasi yang diperoleh, regulasi yang belum dipahami, atau ketidakmampuan untuk mengikuti standar, teknologi, dan sumber daya. Padahal mereka punya potensi, ini yang harus kita ubah," tegas Penny.

Kepala Badan POM dalam penutupan pidatonya berpesan agar Badan POM mampu lebih sensitif lagi dalam melakukan penindakan, terutama untuk tim di Kedeputan Bidang Penindakan. Dalam melakukan *profiling*, Badan POM harus memastikan ketepatannya, sehingga dapat secara tepat menyasar pelaku kejahatan di bidang Obat dan Makanan. □



Mengadu ke Badan POM Makin Mudah Lewat Aplikasi BPOM Mobile

Oleh: Hermaniar

Mudah bagi konsumen obat dan makanan untuk mengeluh. Namun tidak cukup mudah bagi mereka untuk mengadu. Pada akhirnya, keluhan sering disampaikan tidak pada tempatnya. Misalnya, di media sosial. Dampaknya bisa jadi positif, tapi tidak jarang berujung sekadar viral tanpa solusi.

Sebetulnya, masyarakat bisa memanfaatkan aplikasi BPOM Mobile yang diluncurkan sejak tahun 2018 dan hingga kini terus dikembangkan. Aplikasi yang diciptakan Badan POM, yang merupakan lembaga resmi yang melakukan pengawasan terhadap peredaran Obat dan Makanan, sebagai jawaban dari tantangan zaman yang terus berkembang, sekaligus sebagai upaya mewujudkan visi “Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlan-

daskan gotong royong”. Melalui aplikasi tersebut, masyarakat dimudahkan dalam mendapatkan akses layanan informasi dan pengaduan Badan POM.

Aplikasi BPOM Mobile dapat dioperasikan pada perangkat berbasis Android dan juga iOS yang diunduh melalui *Play Store* dan *App Store*. Aplikasi ini memudahkan masyarakat melakukan pengecekan legalitas produk Obat dan Makanan dalam rangka meningkatkan perlindungan kepada masyarakat dari Obat dan Makanan ilegal atau tanpa izin edar. Setelah mengunduh aplikasi



BPOM Mobile, pengguna dapat langsung membuat akun dengan melengkapi data diri kemudian login menggunakan *e-mail* pada akun yang telah didaftarkan. Saat berhasil *login*, pengguna dapat memilih menu "Pengaduan" pada aplikasi dan mengisi semua *field* pada formulir pengaduan. Data yang diminta berupa masalah yang diadukan, nama produk, nomor *bets* dan nomor izin edar (jika ada), tanggal dan tempat pembelian produk serta foto dari produk yang dilaporkan (minimal 1 foto). Setelah semua data dilengkapi, klik tombol "kirim" yang tersedia pada bagian bawah formulir pengaduan. Untuk mengetahui progres dan respons berupa tanggapan dan tindak lanjut pengaduan, pengguna dapat mengklik ikon "Respon Pengaduan" pada bagian kanan atas formulir pengaduan.

Pengecekan legalitas produk Obat dan Makanan melalui aplikasi BPOM Mobile dapat dilakukan melalui menu "Scan Produk" dan menu "Cek Izin Edar". Menu "Scan Produk" memfasilitasi verifikasi produk terdaftar dengan memindai 2D *barcode* yang tertera pada kemasan. Sedangkan menu "Cek Izin Edar"

memfasilitasi verifikasi Nomor Izin Edar produk dengan memasukkan kategori yang sesuai yaitu berdasarkan nomor registrasi, nama produk/nama dagang atau nama produsen/pendaftar. Jika menemukan produk yang mencurigakan karena tidak mencantumkan izin edar, label komposisi yang tidak benar, atau kandungannya dirasa membahayakan kesehatan, masyarakat dapat melaporkannya melalui menu "Pengaduan".

Selain untuk menyampaikan pengaduan, aplikasi BPOM Mobile dilengkapi dengan menu lain yang berisi informasi-informasi terkini dari Badan POM seputar pengawasan Obat dan Makanan. Informasi tersebut diolah oleh sumber daya yang kompeten dan disajikan dalam format yang menarik dan sederhana sehingga memudahkan masyarakat dalam membaca dan memahaminya. Terdapat pula fitur tambahan berupa menu "Link Aplikasi" yang menghubungkan aplikasi BPOM Mobile dengan berbagai aplikasi Badan POM lainnya seperti aplikasi Pramuka SAPA, BPOM Public Warning dan PPID BPOM Mobile.

Berdasarkan data layanan permintaan

informasi dan pengaduan yang diterima oleh Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) di seluruh Indonesia, setiap tahunnya mengalami peningkatan. Dalam rentang 6 tahun, pengaduan yang masuk telah naik sebesar 128,73% dengan membandingkan data tahun 2014 dan tahun 2020. Hal ini menunjukkan semakin besarnya *awareness* masyarakat terkait pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Pengaduan yang disampaikan oleh masyarakat merupakan deteksi dini (*early warning system*) dalam pengawasan Obat dan Makanan. Dengan memanfaatkan aplikasi ini, andil masyarakat dalam pengawasan obat dan makanan yang telah beredar di pasaran diharapkan dapat terus meningkat.

Pemanfaatan BPOM Mobile dan informasi publik yang disertakan di dalamnya diharapkan akan berdampak besar pada peningkatan kemampuan literasi masyarakat Indonesia sebagai salah satu ujung tombak pengawasan obat dan makanan. Tunggu apa lagi. Segera *install* aplikasi BPOM Mobile pada perangkat Anda! □

Tata Cara Pengaduan Melalui BPOM Mobile



1. Login pada aplikasi menggunakan *e-mail* akun terdaftar
2. Pilih menu "Pengaduan"



3. Isi *field* pada formulir pengaduan dan *upload* data dukung minimal 1 foto
4. Klik menu "kirim"



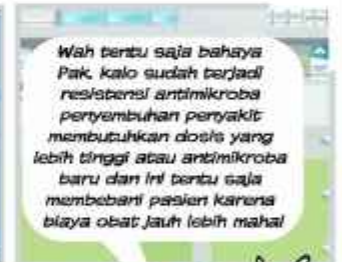
5. Lihat tanggapan dan tindak lanjut pengaduan melalui ikon pada bagian kanan atas laman pengaduan



KENALI CARA MELAWAN RESISTENSI ANTIMIKROBA



© pom.go.id | @apotekarofficial | #apom.id | #pom.id | #sistem.pom.id





PASTIKAN KITA MENERAPKAN 4T BERIKUT YAA



1 PERTAMA
Untuk masyarakat tidak membeli antimikroba tanpa resep dokter dan untuk tenaga kesehatan tidak menyerahkan/ menjual/membagikan antimikroba secara bebas tanpa resep dokter

2 KEDUA
Teruskan minum antimikroba yang diresepkan sampai habis. Walau gejala sakit sudah hilang

3 KETIGA
Tidak membuang antimikroba yang rusak atau sisa sembarangan

4 KEEMPAT
Yegur dan Laporkan ke HALOBPOM jika masyarakat mengetahui ada sarana farmasi yang menjual dengan bebas tanpa resep dokter




BERSAMA KITA LAWAN RESISTENSI ANTIMIKROBA

Content by Silmi Azzah
Designed by Reka Sasmita

1500533
KEMKES RI

© 2021 Halobpom

7 Oktober 2021

Badan POM Terbitkan EUA untuk Vaksin Zifivax

sebagai Jenis Vaksin COVID-19 Kesepuluh di Indonesia

7 September 2021

SIARAN PERS Tambah Pilihan Jenis Vaksin COVID-19 di Indonesia,
**Badan POM Terbitkan EUA untuk Janssen
COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia**

25 Agustus 2021

Badan POM Kembali Terbitkan EUA untuk
Vaksin COVID-19 Sputnik-V

15 Juli 2021

**Badan POM Terbitkan
EUA Comirnaty**

(Vaksin COVID-19 Pfizer) Sebagai
Vaksin Kedua Platform mRNA

18 Agustus 2021

Badan POM Serahkan Sertifikat CPOB kepada PT Biotis
**untuk Dukung Produksi
Vaksin Merah Putih**





Selamat
Tahun Baru 2022
Untuk Indonesia Sehat dan Bermartabat