

MaPOM

Majalah Pengawasan Obat dan Makanan

Emergency Use Authorization (EUA)

Untuk Vaksin CoronaVac, Vaksin Lansia
Vaksin AstraZeneca

VAKSINASI PERDANA

Presiden RI Joko Widodo
disuntik perdana vaksin
COVID-19

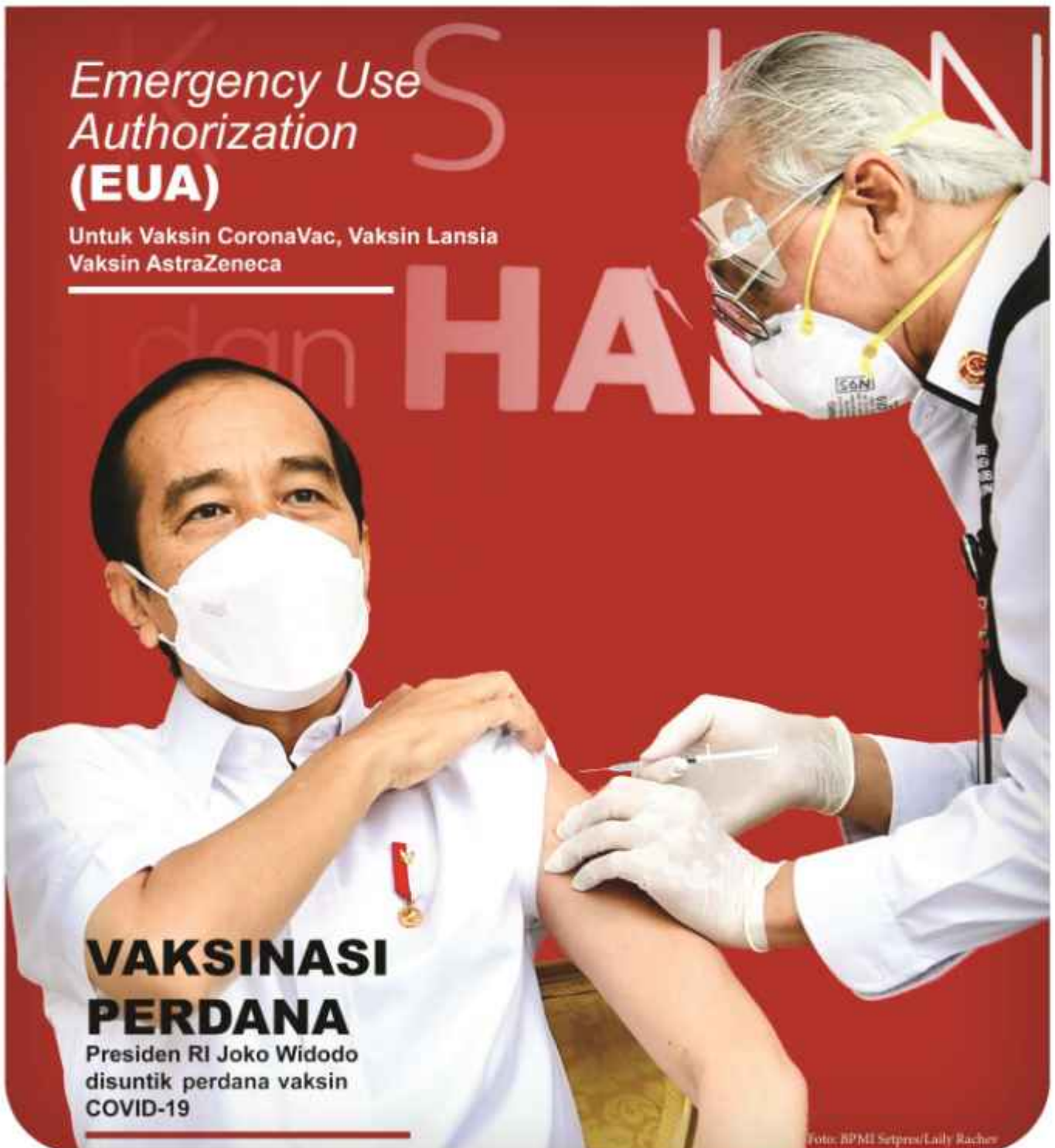


Foto: BPPI Setpres/Laily Rachet

Visi

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

Misi

Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia

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

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

Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan

Budaya Organisasi

Profesional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

Integritas

Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan.

Kredibilitas

Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

Kerja Sama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

Inovatif

Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

Sumber:
Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2020-2024



Catatan REDAKSI

Majalah POM Edisi VII

Upaya pemerintah khususnya Badan POM untuk memutus mata rantai penyebaran COVID-19 terus dilakukan. Termasuk di antaranya melalui penyediaan vaksin COVID-19, mulai dari pengembangan vaksin, pengawalan uji klinik, hingga pendistribusian vaksin. Kedatangan vaksin COVID-19 ke tanah air pada penghujung tahun 2020 menjadi harapan seluruh rakyat bangsa ini untuk mengatasi Pandemi COVID-19.

Ikhtiar untuk segera terbebas dari pandemi semakin nyata ketika Badan POM menerbitkan EUA Vaksin COVID-19 sehingga vaksin siap disuntikkan ke masyarakat untuk percepatan penanganan COVID-19. Vaksinasi perdana secara resmi dilakukan di Istana Negara dan Presiden RI Joko Widodo menjadi penerima pertama suntikan vaksin COVID-19 tersebut. Momen ini menandai dimulainya tahap pertama proses vaksinasi COVID-19 di Indonesia.

Setelah dilaksanakannya program vaksinasi COVID-19, Badan POM mengawal proses distribusi untuk menjaga keamanan dan mutu, serta melakukan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) pada pelaksanaan vaksinasi COVID-19. Melalui Unit Pelaksana Teknis (UPT) di seluruh Indonesia, Badan POM proaktif memperkuat proses pengawasan distribusi vaksin di setiap jalur distribusi. Semua sarana distribusi harus menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

Komitmen Badan POM dalam melakukan pengawasan obat dan makanan selain pengawalan vaksin COVID-19 juga terus dilaksanakan melalui berbagai langkah penegakan hukum, penguatan kelembagaan, peningkatan daya saing dan kerja sama di lingkup internasional. Kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi dengan pola *new normal* tetap digenjut sebagai upaya pemberdayaan masyarakat agar mampu melindungi diri dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

Seluruh upaya dan kerja keras dari segenap insan Badan POM berbuah manis dengan adanya apresiasi serta penghargaan dari berbagai pihak. Pencapaian prestasi tersebut senantiasa menjadi motivasi bagi Badan POM untuk terus berkiprah dan menunjukkan bakti nyata kepada bangsa dan negara.

Untuk lebih lengkapnya, selamat membaca!

Pemimpin Redaksi Majalah POM

REDAKSI

Pengarah:
Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

Pembina:
Dra. Elin Herlina, Apt., MP

Pemimpin Redaksi:
Noorman Effendi, SP., M.Si.

Tim Redaksi:
Andreas Donny P. S.Farm., M.Sc.
Eka Rosmalasari, S.Si., Apt., MKM.
Octavita Dwi Yuliani, S.Ikom., M.Si.
Dian Hermawati, S.Farm, Apt
Gita Indah Nundya Sari, S.Farm, Apt

Sekretaris Redaksi :
Tri Kuswanto, SE
Triswanto

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,
Fadlan Khairul Anam, S. Sos,
Armacata, S.Tr., Ikom,
Faisal Nur Jabbar, A. Md,
Grace Melty Ariani, S.Farm,
Riska Lutfiana, SH



Jalan Percetakan Negara
Nomor 23, Jakarta - 10560
Indonesia



+6221 4244691 / 42883309 /
42883462



+6221 4263333



+6281 21 9999 533 (SMS)
+62811 9181 533 (WhatsApp)



ppid@pom.go.id
halobpom@pom.go.id
pengaduanyanblik@pom.go.id
@bpom_ri



@bpom.official



bpom_ri



Badan POM RI



Vaksinasi Perdana,
Presiden Serukan Optimisme Atasi Pandemi



Vaksin, Mandat Negeri untuk
Badan POM di Masa Pandemi



Telah Penuhi Standar Internasional,
Badan POM Terbitkan Sertifikat CPOB
untuk Sarana Produksi Vaksin COVID-19



- 14** Tugas Spesial **Mengawal Distribusi Vaksin** Pandemi
- 16** Izin Darurat Penggunaan Vaksin, Bentuk Nyata Pengawasan Keamanan dan Mutu Vaksin di Indonesia
- 20** Bangun *Awareness* Lewat Program *Goes to School/Campus*
- 22** Intensifkan Gernas **SAPA**, Wujudkan Pangan Aman
- 24** Bijak Informasi, Saring sebelum *Sharing*.
- 26** Badan POM bersama Tenaga Ahli dorong Pengembangan **Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan** yang Berdaya Saing

Laboratorium Obat Tradisional

Badan POM Berantas Peredaran Kosmetik Impor Ilegal di Jakarta dan Jawa Barat **32**

Tingkatkan Keamanan Pangan di Sepanjang *Supply Chain* dengan Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas **34**

Menumbuhkan Daya Saing UMKM di Kabupaten Gresik **36**

Gelora Semangat CPNS Milenial Perkuat Pengawasan Obat dan Makanan **39**

Badan POM Utamakan Komitmen Perbaikan Berkelanjutan dalam Wujudkan *Good Governance* **40**

Birokrasi Modern Wujudkan Profesionalisme Kinerja **41**

Logo "Berani Jujur Hebat" Pada Kemasan Produk Obat dan Makanan Sebagai Edukasi Antikorupsi **42**

Refleksi Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan Untuk Mendukung Kesehatan Masyarakat **44**

Perkuat Kapasitas Negara ASEAN dalam Merespon Kedaruratan Keamanan Pangan **46**

Kolaborasi Badan Regulator Obat Nasional Negara OKI Upayakan Ketersediaan Obat dan Vaksin COVID-19 **48**

Sigap Lindungi Konsumen Kala Pandemi Melanda **50**



Antisipasi Potensi Bahaya Produk Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2020 dan Tahun Baru 2021





Presiden RI Joko Widodo disuntik perdana vaksin COVID-19 di Istana Negara, Jakarta (13/01).

Proses vaksinasi dimulai setelah vaksin CoronaVac produksi Sinovac dinyatakan aman, berkhasiat, dan bermutu melalui Persetujuan Penggunaan Dalam Kondisi Darurat (*Emergency Use Authorization/EUA*) dari Badan POM dan Fatwa Halal dari Majelis Ulama Indonesia (MUI) pada 11 Januari 2021.

Vaksinasi Perdana, Presiden Serukan Optimisme Atasi Pandemi

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito turut hadir sebagai peserta vaksinasi perdana

bersama Presiden RI dan sejumlah pejabat negara, perwakilan dari

asosiasi profesi tenaga kesehatan, perwakilan pemuka agama, pedagang pasar, pengusaha, buruh, guru, dan *public figure* (13/1/2021).



Dalam pidatonya, Presiden RI menyerukan bahwa proses vaksinasi ini merupakan

tahapan penting untuk dapat memutus mata rantai penyebaran wabah COVID-19 di Indonesia. Langkah ini merupakan bentuk ikhtiar

bersama antara Pemerintah dengan masyarakat untuk menyempurnakan upaya penanganan pandemi COVID-19.

"Vaksinasi ini untuk memberikan perlindungan kesehatan, keselamatan, dan keamanan bagi seluruh masyarakat Indonesia, serta membantu percepatan proses pemulihan ekonomi", jelas Presiden RI.

Vaksinasi merupakan proses untuk membentuk kekebalan spesifik pada tubuh seseorang agar terlindungi dari suatu penyakit, dalam hal ini COVID-19. Dengan harapan agar tubuh menjadi kebal dan

tidak mengalami efek yang berat ketika suatu saat terpapar virus penyebabnya.

Peserta yang sudah divaksin akan memperoleh Kartu Vaksinasi COVID-19 sekaligus menjadi alat kontrol yang perlu dibawa saat penyuntikan kedua pada 14 hari setelah penyuntikan pertama. Melalui vaksinasi kepada Presiden, pejabat negara, dan perwakilan masyarakat Indonesia yang majemuk pada proses vaksinasi perdana ini, dapat menjadi motivasi bagi seluruh masyarakat Indonesia untuk meyakini dan ikut berpartisipasi

menyukseskan program vaksinasi COVID-19.

Mengingat target utama program vaksinasi adalah tercapainya kekebalan kelompok atau *herd immunity* terhadap virus SARS CoV-2 penyebab COVID-19. Target tersebut dapat tercapai jika setidaknya 70% dari populasi masyarakat Indonesia memperoleh vaksin. Artinya, partisipasi seluruh masyarakat Indonesia sangat diharapkan untuk dapat membangun Indonesia dan dunia yang

bebas dari pandemi COVID-19.

Presiden RI mengajak seluruh masyarakat untuk menegakkan protokol kesehatan sebagai amunisi utama dalam upaya mempercepat penanganan COVID-19 di Indonesia. Meskipun vaksinasi telah dilaksanakan, kedisiplinan terhadap protokol kesehatan tetap menjadi hal penting, yaitu melalui 5M: Memakai masker, Menjaga jarak, Mencuci tangan, Menghindari kerumunan, dan Mengurangi mobilitas. (HM-Fathan)

**Pendaftaran,
verifikasi data,
pemberian
informed consent**

**Skrining
pemeriksaan
kesehatan
dan edukasi terkait
proses vaksinasi**

**Penyuntikan
vaksin
oleh vaksinator
terlatih**

**Observasi 30 menit
untuk mengantisipasi
Kejadian Ikutan
Pasca Imunisasi
(KIPI)**

Presiden RI Joko Widodo beserta sejumlah Pejabat Negara dan Tokoh Masyarakat berfoto bersama usai disuntik vaksin COVID-19 di Istana Negara, Jakarta (13/01).



Vaksin, Mandat Negeri Untuk Badan POM di Masa Pandemi

Arahan Presiden RI Joko Widodo mengenai penanganan COVID-19 dan pemulihan ekonomi di Istana Negara, menjadi komitmen bagi pemerintah bahwa vaksinasi harus menggunakan vaksin yang memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan efektivitasnya. Menjadi komitmen Badan POM untuk terus menjaga, menganalisis sampai akhirnya Badan POM memberikan EUA pada waktunya.

Kredibilitas Badan POM telah diakui secara Internasional

Dalam melakukan Pengawasan pada vaksin, dari mulai evaluasi data hasil uji klinis hingga penerbitan EUA, Badan POM memiliki lima kekuatan untuk menunjukkan kredibilitasnya.

Pertama, Berdasarkan WHO *Global Benchmarking Assessment* 2018, Badan POM mendapatkan level maturitas 3 dan 4 dari skala 4 untuk 8 fungsi regulator. Adapun 8 fungsi regulator yang diuji dalam *tools* ini adalah Sistem Regulasi, Registrasi dan Pemberian Izin Edar, Farmakovigilans, Pengawasan Obat Beredar, Pemberian Izin Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat, Inspeksi, Akses terhadap Laboratorium

dan Pengujian, Uji Klinik dan Pelulusan Lot Vaksin.

Kedua, Badan POM juga terbukti independen Berdasarkan penilaian WHO *Global Benchmarking Assessment* 2018. Independensi ini terlihat melalui Badan POM melakukan penilaian bersama Komnas Penilai Obat, ITAGI, Perhimpunan Alergi Imunologi Indonesia, dan ahli klinisi secara bertahap. Berkat penilaian ini, Badan POM menjadi kandidat regulator WHO Listed Authorities (WLA) yang dapat dijadikan referensi negara lain.

Ketiga, sebagai otoritas Obat dan Makanan, Badan POM juga telah bergabung menjadi anggota PIC/S ke-41 pada Juli 2012. Ini berarti Indonesia menjadi negara ASEAN ke-3 yang bergabung setelah

Singapura (Jan 2000) dan Malaysia (Jan 2002).

Keempat, laboratorium Badan POM juga mendapat *Pre-Qualified (PQ)* WHO untuk laboratorium pengujian obat kimia dan laboratorium pengujian produk biologi termasuk vaksin. Dengan demikian fungsi regulatori Badan POM berperan mendukung produk farmasi Indonesia memperoleh PQ WHO sehingga dapat mensuplai kebutuhan global.

Kelima, Badan POM telah tempuh sejumlah langkah diplomasi guna amankan pasokan vaksin. Kepala Badan POM RI melakukan kunjungan kerja di Uni Emirat Arab (UEA) pada 24-26 Agustus 2020 untuk *sharing data* informasi data terkait pelaksanaan uji klinik yang saat ini tengah dalam proses fase 3

di UEA. Diplomasi lain adalah vaksin AstraZeneca yang diperoleh Indonesia melalui mekanisme COVAX Facility diproduksi oleh SK Bioscience Co. Ltd., Korea, dan telah masuk dalam daftar yang disetujui oleh WHO *Emergency Use Listing* dan melalui jalur bilateral hasil kerjasama AstraZeneca Eropa dan Siam Bio Science Thailand.

Cara Badan POM Tetapkan Kelayakan Vaksin

Dalam menetapkan kelayakan vaksin, Badan POM berkomitmen untuk memberikan percepatan evaluasi guna memenuhi kebutuhan mendesak akan vaksin. Bersama para ahli, Badan POM menerapkan *rolling submission* atau penyampaian data oleh Industri Farmasi secara bertahap. Evaluasi data dilakukan sejak Oktober 2020 bersama tim Komnas Penilai Obat terhadap data-data yang sudah didapatkan.

Dalam melakukan evaluasi, Badan POM gunakan standard internasional sehingga vaksin yang akan digunakan memiliki standard yang sama dengan dunia internasional. Sesuai panduan WHO dalam pemberian persetujuan EUA untuk vaksin COVID-19 (*Considerations for Evaluation of COVID-19 Vaccines*), yaitu memiliki minimal data hasil pemantauan keamanan dan khasiat/efikasi selama 3 bulan pada uji klinik fase 3, dengan efikasi vaksin minimal 50%, maka Vaksin CoronaVac ini memenuhi persyaratan EUA.

Ada tiga aspek yang akan dievaluasi Badan POM soal kelayakan vaksin. *Pertama*, keamanan vaksin diperoleh dari data uji praklinik pada hewan dan uji klinik fase 1 pada manusia. Jika dinyatakan aman, maka dilanjutkan ke uji klinik fase 2 dan 3. *Kedua*, khasiat vaksin diukur berdasarkan persentase penurunan angka kejadian penyakit pada kelompok orang yang menerima vaksin dibandingkan dengan kelompok yang menerima plasebo pada uji klinik fase 3. *Ketiga*, mutu vaksin dilihat melalui evaluasi pada pengawasan mulai dari bahan baku, proses pembuatan hingga produk jadi vaksin sesuai dengan standar internasional penilaian mutu vaksin CoronaVac ini memenuhi persyaratan EUA.

"Upaya kerja sama ini merupakan salah satu langkah besar dalam menangani pandemi COVID-19 karena melibatkan sumber daya manusia Indonesia. Hal ini menjadi wujud percepatan dalam membangun kemandirian obat dan vaksin sesuai dengan Inpres No. 6 Tahun 2016"

Penny K. Lukito
Kepala Badan POM



Dukungan Badan POM pada Uji Klinis Vaksin

Badan POM terus mendukung dan memfasilitasi berbagai penelitian uji klinis, dari penerbitan protokol uji klinis hingga melakukan pendampingan serta memonitor pelaksanaan dan hasil uji klinis yang telah dilakukan.

Alur Proses Pembuatan Vaksin Sinovac

Uji klinik fase 3 vaksin Coronavac dilaksanakan oleh Tim Peneliti Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran melalui kerja sama PT. Biofarma dengan Sinovac Biotech Cina. Uji klinik fase 3 dimulai pada Agustus 2020 dengan 1.620 subjek uji klinik telah menerima suntikan pertama vaksin (hari ke-0) dan 1.603 subjek telah menerima suntikan kedua (hari ke-14).

Dalam proses uji klinik, Badan POM telah memberikan sejumlah dukungan. Pada 8-9 September 2020, Badan POM telah menginspeksi pelaksanaan uji klinik ke seluruh *center* uji klinik. Hasil inspeksi menunjukkan tidak ada temuan yang bersifat kritikal. Pada 16 Oktober, Tim Inspektur Badan POM melakukan inspeksi pelaksanaan uji klinik vaksin Sinovac di Puskesmas Garuda dan Puskesmas Dago, Bandung. Di kedua tempat ini, subjek uji klinik ke-1620 atau subjek terakhir direkrut. Pengamatan terhadap khasiat dan keamanan vaksin dilakukan pada semua subjek dari suntikan pertama hingga 6 bulan dan dipantau oleh

Komite Etik Penelitian Kesehatan Universitas Padjadjaran. Selain memantau pelaksanaan uji klinis dalam negeri, Badan POM telah melakukan inspeksi ke fasilitas produksi Sinovac Life Science Beijing pada 2-5 November 2020. Inspeksi dilakukan secara komprehensif untuk memastikan produsen menerapkan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) secara konsisten



di sepanjang proses pembuatan vaksin, mulai dari pembuatan bahan baku vaksin (*upstream*), formulasi vaksin (*downstream*), hingga proses *filling* ke dalam vial menjadi produk jadi.

Badan POM juga pantau uji klinik yang dilakukan di luar negeri. Pada akhir Januari 2021, uji klinik fase 2 di China dan fase 3 di Brazil pada kelompok usia 60 tahun ke atas telah mencapai jumlah subjek yang memadai dan diserahkan kepada Badan POM untuk dievaluasi. uji klinik fase 1 dan 2 di China melibatkan subjek lansia sebanyak sekitar 400 orang dan uji klinik fase 3 di Brazil dengan subjek lansia sebanyak 600 orang.

Dukungan Badan POM untuk Pengembangan Vaksin Dalam Negeri

Vaksin dalam negeri menjadi perhatian utama Badan POM. Sebagai dukungan pada vaksin merah putih, Badan POM telah membuat *roadmap* tahapan pengembangan vaksin yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan data preklinik, klinik, dan mutu. Peta jalan tersebut telah disampaikan kepada Menristek/BRIN pada 14 Agustus 2020, yang kemudian akan

ditindaklanjuti dengan FGD bersama *stakeholder* terkait membahas pengembangan vaksin tersebut. Diharapkan vaksin merah putih ini dapat memenuhi kebutuhan vaksin untuk program nasional pada awal tahun 2022 mendatang.



"Kita berharap Vaksin Merah Putih juga akan segera memasuki tahap uji klinik. Oleh karena itu, Badan POM juga akan terlibat dalam pengembangan vaksin tersebut dari hulu sampai ke hilir"

Penny K. Lukito
Kepala Badan POM

Bukan hanya mampu mengembangkan vaksin dalam negeri, dukungan Badan POM juga untuk industri dalam negeri bisa mengembangkan vaksin yang berasal dari luar negeri. Ini terlihat pada Badan POM terbitkan lagi EUA vaksin pada bulan Februari. Hingga 15 Februari 2021, Badan POM menerbitkan sertifikat *lot release* untuk 5 betas masing-masing sebanyak kurang lebih 1 juta dosis vaksin produksi Bio Farma.

Pada 16 Februari 2021, Badan POM memberikan persetujuan EUA vaksin COVID-19 produksi Bio Farma melalui sistem Aplikasi e-Registrasi Obat dan Produk Biologi (AeRO).

Pemberian EUA didasarkan hasil evaluasi data uji stabilitas, dokumen validasi proses produksi dan validasi metode analisis, spesifikasi produk dan spesifikasi kemasan yang digunakan. Vaksin produksi Bio Farma ini menggunakan bahan baku dari Sinovac China yang sudah diimpor sebanyak 2 kali sejumlah 15 juta dosis pada 12 Januari 2021 dan 11 juta dosis pada 2 Februari 2021. Vaksin ini mempunyai bentuk sediaan vial 5 ml, berisi 10 dosis vaksin per vial yang merupakan vaksin dari virus yang diinaktivasi. Dikemas dalam dus berisi 10 vial, stabil disimpan pada suhu 2°-8°C. Setiap vial dilengkapi dengan *2D Barcode* yang menunjukkan identitas masing-masing vial, dan berfungsi untuk melakukan *tracking* dan mencegah vaksin palsu.

Badan POM kini sedang menunggu data uji klinis vaksin Coronavac untuk anak di bawah 18 tahun. Badan POM juga sedang mengkaji data uji klinis vaksin lainnya seperti Moderna, Sputnik. Pengembangan vaksin merah putih juga masih terus berlanjut. Kini, Badan POM akan berusaha keras untuk kawal terus vaksin hingga pandemi ini berakhir. Mari kita dukung!
(HM-Fadlan)



Telah Penuhi Standar Internasional, Badan POM Terbitkan Sertifikat CPOB untuk Sarana Produksi Vaksin COVID-19

Badan POM secara resmi serahkan sertifikat CPOB setelah lakukan inspeksi dan proses verifikasi pada tahapan proses produksi dan penjaminan mutu di sarana produksi vaksin PT. Bio Farma.

Sejak kedatangan 3 juta dosis Vaksin COVID-19 dari *Sinovac Life Science* pada awal Desember tahun lalu, Badan POM senantiasa mengawal di setiap tahapan penyediaannya untuk memastikan keamanan, khasiat/efikasi, dan mutu vaksin. Salah satu tahapan dalam aspek pengawalan mutu vaksin adalah melalui inspeksi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di sarana produksi, baik di tempat asal pembuatan vaksin, dalam hal ini di *Sinovac Life Science* Beijing, maupun di sarana produksi PT. Bio Farma.

Terhadap sarana produksi vaksin di PT. Bio Farma, Badan POM telah melakukan inspeksi dan proses verifikasi

terhadap tahapan proses produksi dan penjaminan mutu di sarana produksi tersebut. Hasilnya, sarana produksi vaksin PT. Bio Farma secara resmi dinyatakan layak mendapatkan sertifikat CPOB dari Badan POM.

"Hasil evaluasi dan verifikasi menunjukkan bahwa sarana produksi telah memenuhi syarat, sehingga sertifikat CPOB dapat diterbitkan hari ini," ungkap Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito saat menyerahkan sertifikat CPOB secara langsung kepada Direktur Utama PT. Bio Farma, Honesti Basyir di Bandung pada hari Rabu (30/12/20). Penyerahan sertifikat CPOB

tersebut turut dihadiri oleh tim pengadaan vaksin dan vaksinasi yang terdiri dari Menteri Kesehatan (Menkes) Budi Gunadi Sadikin; Menteri Luar Negeri (Menlu) Retno Marsudi; serta Wakil Menteri Badan Usaha Milik Negara (BUMN), I Pahala Nugraha Mansury.

CPOB menjadi salah satu persyaratan yang diperlukan dalam memastikan mutu vaksin yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan diproduksi dengan menerapkan "*Good Manufacturing Practices* (GMP)" dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan produksinya.

Dengan penerbitan sertifikat CPOB oleh Badan POM, proses *fill and finish product* dapat segera dilakukan PT. Bio Farma setelah *bulk* vaksin tiba. Hal ini sekaligus menjadi faktor yang dapat mempercepat proses pengadaan dan produksi Vaksin COVID-19 bagi masyarakat.

Sebagai industri dalam negeri yang telah lama berkecimpung dalam produksi vaksin, PT. Bio Farma memiliki fasilitas ruang produksi *fill and finish* Vaksin COVID-19 dengan kapasitas produksi 100 juta dosis per tahun. Untuk tahap selanjutnya, PT. Bio Farma segera menyiapkan fasilitas produksi dengan kapasitas 150 juta dosis, sehingga di tahun 2021 dapat memproduksi hingga total 250 juta dosis per tahun. Kepala Badan POM mengharapkan jumlah dan lokasi produksi Vaksin COVID-19 ini dapat diperluas, mengingat produksi vaksin yang dihasilkan akan terus bertambah di tahun berikutnya.

"Ke depannya mungkin akan ada perluasan untuk sarana produksi Vaksin COVID-19, tidak hanya berlokasi di Gedung 43 PT. Bio Farma, sehingga produksi dapat ditambah hingga mencapai 250 juta dosis per tahun," jelas Penny K. Lukito. Ia turut menerangkan bahwa pemberian sertifikat CPOB ini sejalan dengan kelanjutan uji klinik vaksin Sinovac di Bandung. Badan POM juga akan menerima data dukung khasiat dan keamanan vaksin dari uji klinik yang dilakukan di China, Brazil, dan Turki. Terkait hal ini, Badan POM telah melakukan diskusi dengan otoritas obat di negara-negara tersebut untuk melakukan *sharing data*.

Pengakuan Kualitas Internasional oleh CEPI

Di kesempatan yang sama, Menteri Luar Negeri, Retno Marsudi mengatakan bahwa



PT. Bio Farma tidak dapat memproduksi Vaksin COVID-19 tanpa sertifikasi CPOB atau GMP. Penyerahan sertifikat CPOB sendiri didasari atas kapasitas dan kapabilitas PT. Bio Farma yang sudah diakui dunia. Kualitas dan kapasitas PT. Bio Farma juga telah diakui oleh *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) untuk memproduksi vaksin, tidak hanya di Indonesia, tetapi juga untuk internasional. Hal ini menjadi bentuk kontribusi Indonesia bagi dunia internasional untuk membuka akses vaksin yang setara", ujarnya.

Menteri Kesehatan, Budi Gunadi turut memohon dukungan dari seluruh kalangan dalam menyukseskan program vaksinasi jika penyediaan dan persetujuan vaksin berjalan lancar.

"Program ini tidak mungkin sukses apabila hanya Kementerian Kesehatan sendiri, tapi kita harus melakukannya bersama sebagai gerakan seluruh rakyat Indonesia."

Senada dengan Menteri Kesehatan, Kepala Badan POM mengatakan bahwa penyediaan vaksin dan pelaksanaan vaksinasi di Indonesia memerlukan dukungan dari seluruh komponen masyarakat Indonesia. Untuk itu, Kepala Badan POM tak henti mengajak masyarakat untuk terus berperan aktif dalam penanganan COVID-19.

"Selalu disiplin mematuhi protokol kesehatan kapan pun dan di mana pun berada, selalu memakai masker, menjaga jarak dan menghindari kerumunan, rajin mencuci tangan dengan sabun, tingkatkan imunitas tubuh dengan rutin berolahraga, istirahat cukup, serta makan makanan yang sehat dan bergizi," tutup Kepala Badan POM. (HM-Dev)

Tugas Spesial Mengawal Distribusi Vaksin Pandemi



Badan POM secara proaktif memperkuat proses pengawasan distribusi vaksin melalui Unit Pelaksana teknis (UPT) guna memastikan mutu vaksin tetap terjaga baik, hingga digunakan untuk masyarakat.

Dalam Program Nasional Vaksinasi COVID-19, salah satu tugas spesial yang dilakukan oleh Badan POM adalah mengawal distribusi vaksin COVID-19 ke seluruh penjuru Indonesia. Hingga saat ini, Badan POM telah mengawal fasilitas sarana distribusi vaksin COVID-19 di seluruh Indonesia. Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM di berbagai daerah telah memeriksa 34 Instalasi Farmasi Pemerintah Provinsi (IFP Provinsi), serta 514 Instalasi Farmasi Pemerintah Kabupaten/Kota (IFP Kabupaten/Kota).

Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) harus dilakukan di sepanjang jalur distribusi, terlebih juga karena

vaksin ini bersifat *thermolabile*. Vaksin COVID-19 yang didistribusikan saat ini harus disimpan suhu 2-8° Celcius. Suhu pengiriman dan penyimpanan vaksin COVID-19 harus terus dijaga untuk mencegah terjadinya penurunan mutu vaksin hingga penggunaan akhir di masyarakat. Untuk itu, Badan POM terus melakukan pengawasan di sepanjang rantai suplai mulai industri farmasi, selanjutnya ke IFP Provinsi, IFP Kabupaten/Kota, hingga digunakan dalam pelayanan vaksinasi kepada masyarakat.

Badan POM telah memantau kesiapan pengelolaan vaksin COVID-19 pada Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) sejak September 2020.

Pemeriksaan yang dilakukan oleh Badan POM terhadap IFP mencakup lima hal, antara lain (1) Personel dan pelatihan kepada personel yang mengelola vaksin, (2) Bangunan dan fasilitas sesuai dengan persyaratan rantai dingin, (3) Operasional penerimaan, penyimpanan dan pengiriman vaksin sesuai *Standard Operating Procedure*, (4) Program pemeliharaan sarana dan prasarana, serta (5) Kalibrasi, kualifikasi, dan validasi untuk pemastian suhu pengiriman tidak menyimpang dari persyaratan.

Badan POM juga melakukan pendampingan dan memberikan rekomendasi kepada Pemerintah Daerah dalam menyelesaikan sejumlah ketidaksesuaian pengelolaan vaksin COVID-19 di daerah agar sesuai dengan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Peningkatan kompetensi kepada petugas pengelola IFP juga tak luput dari perhatian Badan POM. Petugas pengelola IFP yang menangani vaksin harus kompeten dalam menerapkan CDOB untuk menjaga mutu vaksin.

"UPT Badan POM di seluruh Indonesia siap melakukan pengawalan distribusi vaksin oleh Instalasi Farmasi Pemerintah di tingkat provinsi maupun tingkat kabupaten/kota, sampai dengan diterima di fasilitas pelayanan kesehatan dan memberikan pendampingan pemenuhan penerapan aspek CDOB dan peningkatan kompetensi petugas pengelola Instalasi Farmasi Pemerintah," tegas Kepala Badan POM Penny K. Lukito.

Kepala Badan POM ikut terlibat secara langsung memantau dan mengawal distribusi vaksin COVID-19 di beberapa titik antara lain di IFP Kabupaten di Bandung (29 Januari 2021), IFP Provinsi Jawa Timur dan IFP Kabupaten Sidoarjo (23 Februari 2021), dan IFP Kabupaten Badung dan Puskesmas Abiansemal 1, Bali (04 Maret 2021). Kunjungan ini dimaksudkan untuk melihat sejauh mana pengelolaan distribusi, penyimpanan, dan penggunaan vaksin COVID-19 sesuai dengan CDOB untuk menjaga mutu vaksin sepanjang rantai distribusi.

Penny K. Lukito mendorong IFP agar konsisten memperhatikan proses pendistribusian dan pengelolaan vaksin sesuai cara yang baik (*good practices*) maupun SOP, panduan, pedoman yang berlaku serta dapat segera melakukan tindakan koreksi jika terdapat ketidaksesuaian. Ia berharap kepada seluruh IFP di Indonesia agar selalu menjaga mutu vaksin selama jalur distribusi, dan harus selalu memitigasi risiko potensi adanya penurunan mutu selama distribusi dan apabila ditemukan ketidaksesuaian dengan standar perlu segera untuk dilakukan perbaikan.

Jaminan terhadap keamanan, khasiat, dan mutu vaksin merupakan tanggung jawab bersama. Pengelolaan vaksin yang baik akan meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap vaksin dan program vaksinasi. Sehingga masyarakat akan ikut serta berpartisipasi aktif dalam menyukseskan Program Nasional Vaksinasi COVID-19. Untuk mendorong hal tersebut berjalan dengan lancar, Badan POM siap untuk terus mengawal distribusi vaksin di seluruh pelosok Indonesia. (HM-Hendriq)

"Badan POM akan terus menjalin koordinasi dan kerja sama dengan seluruh pemangku kepentingan, termasuk Pemerintah Daerah (Dinas Kesehatan) guna menyukseskan program Vaksinasi COVID-19 sesuai tugas dan fungsinya."

Penny K. Lukito
Kepala Badan POM

#Sahabat BPOM,
Tahukah kamu kalau vaksin adalah produk biologi yang memiliki kerentanan terhadap perubahan suhu (termolabil)?

Oleh karena itu, diperlukan suatu sistem rantai dingin (*cold chain*) untuk menjaga kualitas vaksin.

APA ITU RANTAI DINGIN ?

Rantai dingin (*cold chain*) adalah proses menjaga suhu vaksin pada kondisi idealnya sehingga kualitas tetap terjaga dari awal hingga pelaksanaan vaksinasi.



Izin Darurat Penggunaan Vaksin, Bentuk Nyata Pengawasan Keamanan dan Mutu Vaksin di Indonesia

Perusahaan farmasi berlomba menguji dan memproduksi vaksin COVID-19 mengingat masih minimnya jumlah vaksin yang diproduksi dibanding dengan besarnya kebutuhan di berbagai negara.

Sebagai lembaga yang bertanggung jawab untuk memastikan keamanan, khasiat, dan mutu seluruh obat termasuk vaksin yang akan diedarkan di wilayah Indonesia, dan dalam upaya percepatan ketersediaan obat selama pandemi ini, Badan POM tetapkan Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2020 tentang pemberian persetujuan penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization/ EUA*) untuk penggunaan obat, termasuk vaksin selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat. EUA ini adalah persetujuan penggunaan untuk obat yang belum mendapatkan izin edar atau obat yang telah mendapatkan izin edar tetapi dengan indikasi penggunaan yang berbeda (indikasi baru). EUA ini diberikan untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat dengan tanpa mengurangi aspek kemanfaatan dan keselamatan yang dibuktikan dengan uji klinik dan menunjukkan potensi khasiat dan keamanan namun dengan keterbatasan data, misalnya jumlah subjek atau periode pemantauan uji klinik yang terbatas.



Vaksin Pertama di Indonesia

Awal tahun 2021 Badan POM mengukir sejarah dengan menerbitkan EUA pertama untuk vaksin COVID-19. Vaksin CoronaVac produksi Sinovac Biotech resmi mengantongi EUA dari Badan POM (11/01)

Sebelumnya vaksin tersebut telah menjalani uji klinik fase 3 yang dilakukan di beberapa negara termasuk Indonesia, Brazil dan Turki. Berdasarkan data-data yang telah disampaikan oleh PT. Bio Farma kepada Badan POM dan hasil pembahasan yang dilakukan

bersama Komite Nasional Penilai Obat, Indonesian Technical Advisory Group on Immunization (ITAGI), dan Perhimpunan Alergi Imunologi Indonesia secara bertahap melalui *rolling submission* yaitu pada Bulan Desember 2020 dan Januari 2021, dihasilkan kesimpulan bahwa vaksin CoronaVac memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutunya.

Hasil analisis uji klinik menunjukkan efikasi vaksin CoronaVac di Bandung sebesar 65,3%, di Turki 91,25%, serta di Brazil 78%. Pada uji klinik fase 3 di Bandung, data

imunogenisitas menunjukkan hasil yang baik.

Jumlah subjek yang memiliki antibodi untuk melawan virus tersebut yaitu 99,74% setelah 14 hari penyuntikan dan 99,23% setelah 3 bulan.

Hasil tersebut menunjukkan Vaksin CoronaVac memenuhi persyaratan EUA, sesuai panduan WHO dalam pemberian persetujuan EUA untuk vaksin COVID-19 (*Considerations for Evaluation of COVID-19 Vaccines*), yaitu memiliki minimal

Kelompok lanjut usia (Lansia) merupakan kelompok populasi yang rentan dan menyumbang angka kematian akibat COVID-19 terbesar. Merespons hal tersebut, Badan POM terus memonitor perkembangan uji klinik pada lansia yang dilaksanakan di Brazil dan juga di China, serta berkomunikasi dengan pihak terkait sebagai upaya mendapatkan data-data keamanan dan khasiat yang menunjang untuk penggunaan vaksin pada kelompok Lansia.

Pada akhir Januari 2021, uji klinik fase 2 di China dan fase 3 di Brazil pada kelompok usia 60 tahun ke atas telah mencapai jumlah subjek yang memadai dan diserahkan kepada Badan POM untuk

CoronaVac yang diberikan dalam 2 dosis vaksin dengan jarak 28 hari memberi hasil imunogenisitas yang baik 97,96%, maka Badan POM menerbitkan persetujuan penggunaan vaksin CoronaVac untuk usia 60 tahun ke atas (05/02).

Dalam proses pemberiannya, kehati-hatian menjadi hal utama. Proses skrining dilakukan dengan berbagai tahap mendetail mengingat kelompok lansia cenderung memiliki berbagai penyakit penyerta/komorbid yang menjadi pertimbangan dalam persetujuan vaksinasi. "Oleh karena itu, proses skrining menjadi sangat kritis sebelum dokter memutuskan untuk memberikan persetujuan

Kepala Badan POM umumkan EUA pertama untuk vaksin COVID-19 produksi Sinovac di Aula Gedung C Badan POM, Jakarta (11/01)

data hasil pemantauan

keamanan dan khasiat/efikasi selama 3 bulan pada uji klinik fase 3, dengan efikasi vaksin minimal 50%.

Vaksin untuk Para Lansia

Program vaksinasi COVID-19 telah dijalankan pemerintah sejak 13 Januari 2021. Vaksin CoronaVac yang merupakan vaksin perdana di Indonesia telah digunakan namun terbatas untuk kelompok usia dewasa dari 18 hingga 59 tahun. Hal tersebut sesuai dengan data-data hasil uji klinik yang tersedia pada saat EUA diterbitkan.

dievaluasi. Dari uji klinik fase 1 dan 2 di China yang melibatkan subjek lansia sebanyak sekitar 400 orang, menunjukkan vaksin

vaksinasi," jelas Kepala Badan POM.



Konferensi pers penerbitan vaksin CoronaVac untuk lansia di Aula Gedung C Badan POM, Jakarta (05/02)

Izin Vaksin dengan Bahan Baku dari Tiongkok



Percepatan program vaksinasi COVID-19 untuk seluruh masyarakat Indonesia menjadi tujuan pemerintah saat ini. Ketersediaan vaksin yang aman, berkhasiat dan bermutu adalah kunci pemenuhan program tersebut. Berbagai cara dan berbagai sumber diupayakan untuk memenuhi kebutuhan vaksin nasional. Salah satunya adalah melalui proses kerja sama antar industri farmasi (*Business to Business*) baik berupa importasi produk jadi maupun kerja sama dalam proses produksi.

Sebelumnya, Indonesia melalui Bio Farma telah mendatangkan vaksin produksi dari Sinovac Life Science, Beijing sebanyak 3 juta dosis yang telah mendapat EUA Badan POM pada 11 Januari 2021. Di samping itu, PT.Bio Farma juga mendatangkan bulk bahan baku vaksin yang siap untuk di-*filling* dan dikemas di sarana produksi

milik PT.Bio Farma yaitu sebanyak 2 kali, 15 juta dosis pada 12 Januari 2021 dan 11 juta dosis pada 2 Februari 2021.

Pada Selasa 16 Februari 2021 giliran vaksin COVID-19 hasil produksi Bio Farma yang mendapatkan EUA dari Badan POM. Vaksin tersebut mempunyai profil khasiat-keamanan yang sama dengan vaksin CoronaVac karena berasal dari bahan baku yang sama.

EUA ketiga Vaksin COVID-19

Vaksin AstraZeneca merupakan vaksin ketiga yang mendapat EUA dari Badan POM. EUA vaksin tersebut diterbitkan pada 22 Februari 2021, menyusul kedua vaksin sebelumnya sebagai tambahan amunisi untuk

mempercepat implementasi program vaksinasi nasional. Kepala Badan POM mengumumkan secara resmi penerbitan EUA Vaksin AstraZeneca (09/03).

Berbeda dengan vaksin sebelumnya, vaksin AstraZeneca ini didaftarkan ke Badan POM melalui 2 jalur, yaitu jalur bilateral oleh AstraZeneca Indonesia dan jalur multilateral melalui mekanisme COVAX Facility yang didaftarkan oleh PT.Bio Farma. Vaksin AstraZeneca yang diperoleh Indonesia melalui mekanisme COVAX Facility diproduksi oleh SK Bioscience Co. Ltd., Korea, dan telah masuk dalam daftar yang disetujui oleh WHO *Emergency Use Listing*. Sementara vaksin AstraZeneca yang didaftarkan melalui jalur bilateral adalah produksi AstraZeneca Eropa dan Siam Bio Science Thailand.



Untuk jalur bilateral ini Badan POM harus melakukan evaluasi kembali untuk memastikan bahwa khasiat, keamanan, dan mutunya sesuai karena fasilitas produksinya berbeda dengan AstraZeneca dengan mekanisme COVAX Facility, selain itu vaksin yang dikembangkan oleh Oxford University bekerja sama dengan AstraZeneca menggunakan platform *Non-Replicating Viral Vector* (ChAdOx 1).

Vaksin AstraZeneca menunjukkan efikasi sebesar 62,10% dengan dua dosis standard yang dihitung sejak 15 hari pemberian dosis kedua hingga pemantauan sekitar dua bulan. Hasil ini sesuai dengan persyaratan efikasi untuk penerimaan emergensi yang ditetapkan oleh WHO, yaitu minimal efikasi 50%.

"Kami akan terus mengawal setiap proses penyediaan vaksin COVID-19, salah satunya dengan memberikan EUA pada vaksin yang memenuhi persyaratan untuk memastikan keamanan, khasiat/efikasi, dan mutu vaksin"

Penny K. Lukito
Kepala Badan POM

Sedangkan untuk hasil evaluasi mutu, Badan POM melakukan evaluasi secara menyeluruh dari dokumen mutu yang disampaikan, dengan hasil secara umum memenuhi syarat.

agar tetap sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik. Serta terus berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan, Komite Nasional dan Komite Daerah Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi dalam melakukan pemantauan KIPI. (HM-Bayu)

Ke depan, Badan POM akan terus mengawal mutu vaksin sepanjang jalur distribusi. Mengingat vaksin merupakan produk rantai dingin yang suhu penyimpanan dan pengiriman harus dijaga sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan. Unit Pelaksana Teknis Badan POM di seluruh Indonesia akan terus melakukan pendampingan kepada Dinas Kesehatan dalam pengiriman dan penyimpanan vaksin





Bangun *Awareness* Lewat Program *Goes to School/Campus*

Semakin majunya teknologi informasi dan komunikasi serta meningkatnya kebutuhan terhadap kosmetika, meningkatkan potensi penjualan produk yang tidak sesuai standar semakin mudah ditemukan beredar di tengah masyarakat.

Tingginya kebutuhan vitamin dan suplemen kesehatan di masa pandemi menjadi alasan yang mendasari terselenggaranya program Badan POM *Goes to School/Campus* merupakan upaya pemberdayaan masyarakat yang dilakukan Badan POM bagi generasi milenial di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika yang dilaksanakan pada 02 Maret 2021.

Bersinergi dengan sektor pendidikan, baik sekolah maupun perguruan tinggi, serta Gerakan Pramuka untuk mengedukasi generasi milenial, dalam membangun *awareness* masyarakat agar menjadi konsumen cerdas yang mampu secara mandiri melindungi diri dari produk yang berisiko bagi kesehatan program ini diharapkan dapat menjadi salah satu bentuk ekstrakurikuler sebagai bentuk pemberdayaan pelajar dan mahasiswa dalam memilih obat tradisional dan kosmetika yang aman.



Badan POM sangat mengapresiasi peran penting Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan dalam mendorong tiap satuan pendidikan untuk memfasilitasi program ini, dan berharap kedepan dapat terpilih Duta Kosmetika Aman dan Duta Jamu Aman, yang akan menjadi *influencer* bagi komunitasnya dalam memilih obat tradisional dan kosmetika aman.

"Kami mendukung hilirisasi penelitian dan inovasi di bidang obat tradisional dari perguruan tinggi dan mahasiswa untuk dikembangkan menjadi produk komersial yang berdaya saing. Termasuk mendorong Kwartir Nasional Gerakan Pramuka untuk berperan aktif mengikutsertakan anggotanya dalam Bimbingan Teknis tentang Obat Tradisional dan Kosmetika aman, sekaligus mewujudkan Duta

Kosmetika dan Jamu Aman di setiap kwartir", ungkap Kepala Badan POM.

Badan POM berharap adanya peran aktif serta semangat aktif dari generasi muda Indonesia untuk menjalankan program ini dengan seksama. Tanpa adanya peran aktif serta semangat aktif dari generasi muda Indonesia, maka program ini tidak akan berjalan sebagaimana yang sudah ditargetkan. Yang utama adalah penyebaran pesan-pesan yang benar mengenai keamanan, mutu, serta khasiat/manfaat obat tradisional dan kosmetika harus secara masif dilakukan guna mewujudkan konsumen cerdas di tengah masyarakat dan komunitas. Sehingga dari kegiatan ini dapat menjadi kanal forum diskusi yang produktif dalam merumuskan langkah-langkah strategis dan efektif untuk mengimplementasikan Badan POM *Goes to School/ Campus* ini. (HM-Faisal)

Penandatanganan MoU bersama lintas sektor untuk program Badan POM *Goes to School/Campus*



Intensifkan Germas SAPA, Wujudkan Pangan Aman

Berdasarkan semangat untuk meningkatkan pengawasan dan pembinaan keamanan pangan di seluruh pelosok negeri, Badan POM gelar Rembug Nasional Germas SAPA yang mengangkat tema "Penguatan Sinergisme Gerakan Masyarakat Sadar Pangan Aman bersama Pemerintah Daerah di Era New Normal", Rabu (21/10). Pertemuan tersebut dihadiri secara daring oleh Menteri Koordinator Bidang Kemaritiman dan Investasi (Menkomarinvest), Luhut Binsar Pandjaitan; dan Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (Menko PMK), Muhadjir Effendy; serta perwakilan dari Kementerian Kesehatan, Kementerian Dalam Negeri, dan perwakilan Pemerintah Provinsi serta Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia.

Gerakan Masyarakat Hidup Sehat Sadar Pangan Aman (Germas SAPA) dicanangkan oleh Menko PMK pada tanggal 23 November 2017 sebagai tindak lanjut implementasi Instruksi Presiden No. 1 Tahun 2017 tentang Germas. Germas merupakan upaya untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan bagi setiap orang untuk hidup sehat agar peningkatan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dapat terwujud. Germas dilaksanakan dengan pendekatan

multisektor, salah satunya melalui penyediaan pangan sehat dan percepatan perbaikan gizi yang diwujudkan melalui Germas SAPA.

"Saya memberikan apresiasi kepada Badan POM yang telah menginisiasi Germas SaPA. Gerakan ini bukan hanya memberikan kontribusi dalam peningkatan kesehatan nasional, melainkan juga berkontribusi pada penguatan ekonomi nasional," demikian disampaikan Menkomarinvest Luhut Binsar Panjaitan dalam sambutannya.

Sejalan dengan Menkomarinvest, Menko PMK menyampaikan bahwa Germas SAPA selain berkontribusi untuk peningkatan kualitas kesehatan masyarakat Indonesia, juga dapat berkontribusi dalam peningkatan perekonomian Indonesia. Dalam kondisi pandemi COVID-19 sekarang ini, kesehatan dan pemulihan perekonomian merupakan dua hal yang sangat diperlukan Indonesia.

Agar dapat memulihkan kondisi ekonomi rakyat yang terdampak akibat pandemi COVID-19 ini, perlu dilakukan sinergi program dengan Pemerintah Daerah dan Pemerintah Desa melalui program Germas SAPA untuk mewujudkan konsumsi pangan yang aman, bermutu dan bergizi bagi masyarakat. "Upaya perbaikan kesehatan yang dimulai dengan pemenuhan pangan yang aman, bermutu dan bergizi merupakan salah satu intervensi jangka panjang yang sangat penting untuk dilakukan," tutur Muhadjir.

Dalam sambutannya, Kepala Badan POM, Penny K. Lukito menyampaikan bahwa Germas SAPA ini berfokus pada penyediaan pangan sehat untuk percepatan perbaikan gizi bagi masyarakat Indonesia. Gerakan ini juga berfokus pada koordinasi lintas sektor untuk mewujudkan keamanan pangan sebagai upaya preventif dan edukatif berbasis komunitas dalam kerangka kesehatan masyarakat.





GERAKAN MASYARAKAT HIDUP SEHAT SADAR PANGAN AMAN

Badan POM telah melakukan intervensi Desa Pangan Aman pada 5.056 Desa/Kelurahan selama tahun 2014-2019. Sedangkan pada 2020-2024, program ini menargetkan intervensi terhadap 1.105 Desa/Kelurahan di 80 Kabupaten/Kota. Jumlah ini masih sangat terbatas, hanya 6-7% dari 83.813 Desa/Kelurahan di seluruh Indonesia (BPS, 2019).

"Badan POM secara rutin melaksanakan pengawasan pangan olahan yang diedarkan daring melalui Patroli Siber.

Selanjutnya,

Badan POM merekomendasikan kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika dan Indonesian E-Commerce Association (iDEA) untuk melakukan *take down* situs atau *platform* yang melanggar ketentuan seperti menjual pangan ilegal/tanpa izin edar (TIE) dan tidak memenuhi ketentuan (misalnya label *over claimed*)," lanjut Penny.

Sebagai upaya memberikan motivasi dan penghargaan atas komitmen pemerintah daerah dalam peningkatan

keamanan pangan berbasis komunitas desa, Badan POM telah mengadakan Lomba Desa Pangan Aman. Pada kesempatan ini, Badan POM mengumumkan 3 pemenang dari 29 profil desa yang dinilai pada Lomba Desa Pangan Aman Tahun 2019.

Badan POM berharap para pemenang lomba menjadi teladan dan inspirasi bagi perangkat desa serta pemerintah daerah lainnya untuk lebih intensif mengembangkan program keamanan pangan sesuai kapasitas dan kearifan lokal, termasuk juga mereplikasi program Desa Pangan Aman.

"Pemerintah daerah, pelaku usaha, serta masyarakat perlu bekerja sama, bahu membahu untuk mewujudkan keamanan pangan, terlebih di masa pandemi COVID-19 saat ini," tukas Kepala Badan POM.

Melalui acara Rembug Nasional ini, Badan POM berharap agar semua pihak dapat terus mendukung Germas SAPA secara utuh sehingga kualitas hidup masyarakat Indonesia dapat meningkat. Tak hanya itu, forum ini diharapkan dapat menetapkan target lokus dan sinergisme antar K/L maupun organisasi terkait untuk meningkatkan daya saing UMKM. (HM-Rizky)



Bijak Informasi, Saring sebelum Sharing.

dalam meningkatkan literasi digital masyarakat terkait informasi dan klarifikasi berbagai isu Obat dan Makanan. Termasuk cara

"Bunda saya suka mencampur beberapa tetes minyak kayu putih di segelas air. Katanya minyak kayu putih bisa mencegah corona, bagaimana pendapat Ibu?"

Frida Gustrisita - Peserta *talkshow* "Infodemik: Bahaya Isu Obat dan Makanan di Tengah Pandemi"

Di tengah sibuknya upaya penanganan pandemi COVID-19, kini timbul bahaya "virus" baru yang tengah mewabah di dunia. "Virus" tersebut dikenal dengan nama infodemik (*information pandemic*). Infodemik ini merupakan informasi berlebihan terhadap suatu masalah sehingga masyarakat kesulitan mengidentifikasi hal yang benar dan salah. Infodemik bisa menyebar lebih cepat, mudah, dan berbahaya jika tidak diklarifikasi dengan cepat dan tuntas. Salah satu contohnya, seperti yang disampaikan Frida Gustrisita, bahwa minyak kayu putih dapat mencegah corona.

Selama pandemi, hingga Oktober 2020, Kementerian Komunikasi dan Informatika mencatat terdapat 2020 konten hoaks seputar COVID-19 di media sosial, termasuk hoaks COVID-19 terkait Obat dan Makanan. Maraknya infodemik terkait hoaks kesehatan termasuk obat dan makanan ini perlu ditangani dengan segera. Salah satunya melalui peningkatan upaya literasi

digital, agar masyarakat tahu dan mampu memanfaatkan sarana digital untuk mencari informasi secara bijak dan tepat.

Karena itu, Badan POM menyelenggarakan *talkshow* "Infodemik: Bahaya Isu Obat dan Makanan di Tengah Pandemi" pada Jumat (18/12). *Talkshow* yang dilaksanakan secara *hybrid* dan ditayangkan secara *live* di akun Youtube Badan POM ini diikuti generasi muda kalangan pelajar, mahasiswa, pemuda pemudi Indonesia, perwakilan organisasi masyarakat/profesi, perwakilan kader Pemberdayaan Kesejahteraan Keluarga (PKK), serta jajaran pegawai Badan POM baik pusat, Balai Besar/Balai POM dan Loka POM di seluruh Indonesia.

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito yang membuka secara langsung *talkshow* ini menyampaikan bahwa saat ini banyak infodemik beredar secara cepat dan masif di ruang digital dan media sosial. Salah satu yang mendominasi adalah isu terkait obat dan vaksin, obat tradisional, dan suplemen kesehatan penangkal COVID-19.

"Untuk itu, Badan POM terus mengintensifkan penyebaran informasi yang benar bersama lintas sektor, dan terus melakukan edukasi kepada masyarakat," ujar Penny K. Lukito. "*Talkshow* ini merupakan salah satu upaya

The screenshot shows a Zoom meeting interface. At the top, the title is "Infodemik: Bahaya Isu Obat dan Makanan di Tengah Pandemi". The main speaker is Dr. Penny K. Lukito, MCP, Kepala Badan POM RI. Other participants shown include Prof. Dr. Widodo Muktiyo, Direktur Jenderal Informasi dan Komunikasi Publik, Kementerian Komunikasi dan Informatika; Dra. Elin Hertina, Apt, MP, Sekertaris Utama; and Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si., Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. The Zoom logo and a QR code are visible in the bottom right corner.

mengidentifikasi kebenaran isu serta memilih Obat dan Makanan aman di masa pandemi COVID-19. Meningkatkan literasi masyarakat pada informasi yang tepat dan benar adalah upaya yang perlu kita intensifkan dalam memerangi hoaks dan disinformasi," tambahnya.

Sepakat dengan Kepala Badan POM, Direktur Informasi dan Komunikasi Perekonomian dan Maritim, Kementerian Komunikasi dan Informatika Septiana

"Dari hulu, seluruh pihak bergerak memberdayakan masyarakat, melakukan KIE dan kerja sama dengan media dalam memerangi hoaks. Dari tengah, melakukan pengelolaan informasi publik dengan Kementerian/ Lembaga/ Pemerintah Daerah. Sementara itu, dari hilir dilakukan melalui penegakan hukum maupun melakukan *take down/* pemblokiran situs-situs konten negatif informasi hoaks," ungkapnya lebih lanjut.

Tak hanya Direktur Informasi dan Komunikasi Perekonomian dan Maritim, *talkshow* ini juga menghadirkan Sekretaris Utama Badan POM Elin Herlina, Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Togi Junice Hutadjulu, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Reri Indriani, serta *public figure* Melaney Ricardo sebagai narasumber.

Melaney Ricardo turut menyampaikan ajakannya kepada masyarakat, terutama *public figure*, agar lebih teliti dan bijak dalam menyebarkan informasi. "Jika memperoleh sebuah informasi, segera cek kebenarannya terlebih dahulu sebelum menyebarkan informasi tersebut. Karena apapun yang *public figure share* akan berdampak kepada masyarakat luas," ujarnya.

Untuk membekali peserta *talkshow*, Sekretaris Utama Badan POM Elin Herlina membagikan 6 cara tangkal hoaks, agar dapat

mengidentifikasi apakah informasi tersebut fakta atau hoaks.

Khusus untuk isu obat dan makanan, masyarakat dapat mengakses penjelasan/ klarifikasi Badan POM di *website* www.pom.go.id atau dapat dilihat pada media sosial *official* Badan POM yaitu Facebook, Instagram, dan Twitter. Selain itu, masyarakat juga dapat meminta informasi melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) di seluruh Indonesia dan Contact Center HaloBPOM 1500533. Mari kita menjadi generasi anti hoaks yang bijak informasi. Saring sebelum *sharing*. Sebarkan hanya informasi yang benar, serta jangan lupa edukasi juga keluarga, teman, dan orang-orang di sekitar kita. (PM-Nelly/Eka)

HARUS PAKAI MASKER

INFODEMIK

BAHAYA SU OBAT DAN MAKANAN DI TENGAH PANDEMI

JUMAT 18 DES 2020

PUKUL 08.00 wib SELESAI

DAPATKAN DOOR PRIZE MENARIK!

1500533 HALO BPOM

Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt. MHA
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Melaney Ricardo
Public Figure

Badan POM RI

Tangkar, yang hadir sebagai narasumber *talkshow*, juga menyampaikan bahwa penanganan infodemic memerlukan sinergi lintas sektor. "Kementerian Komunikasi dan Informatika melakukan pendekatan dari hulu-tengah-hilir dalam memerangi/memutus rantai hoaks," tuturnya.



Badan POM Bersama Tenaga Ahli Dorong Pengembangan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Berdaya Saing



Obat tradisional Indonesia atau yang lebih dikenal sebagai jamu telah terbukti secara empiris berkhasiat menjaga dan meningkatkan kesehatan. Sebagai bentuk warisan budaya Nusantara, pengembangan jamu dengan pemanfaatan bahan asli Indonesia perlu mendapat perhatian yang serius, melalui dukungan untuk dilakukannya inovasi riset dan uji klinik sebelum beredar.

Terlebih dengan adanya pandemi COVID-19, kesadaran masyarakat untuk memanfaatkan obat-obat berbahan alam dalam menjaga daya tahan tubuh, sebagai langkah preventif dari paparan virus semakin terbangun. Peningkatan *demand* masyarakat ini menjadi peluang bagi sektor industri obat bahan alam untuk meningkatkan *supply* produknya.

Topik ini menjadi fokus yang diangkat dalam Dialog Bersama Tenaga Ahli bertema "Peran Badan POM dalam Mengawal Inovasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Berdaya Saing" yang diadakan secara daring pada hari Rabu (21/10/2020).

Selain dihadiri oleh Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito, setidaknya belasan tenaga ahli dan guru besar di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan dari sejumlah kampus terkemuka ikut terlibat aktif dalam diskusi ini.

Dalam perkembangannya, produk obat tradisional terus bertransformasi dari awalnya berupa jamu, hingga berkembang menjadi produk obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Namun demikian, jumlah obat herbal terstandar

dan fitofarmaka yang terdaftar di Badan POM masih sangat minim. Periode 1 Januari hingga 18 September 2020, Badan POM telah menerbitkan izin edar untuk 241 obat tradisional, 3 fitofarmaka, dan 604 suplemen kesehatan dengan khasiat membantu memelihara daya tahan tubuh.

Menurut Kepala Badan POM, pengawalan terhadap inovasi obat tradisional penting untuk terus dilakukan guna mendorong pengembangan obat herbal terstandar dan terutama fitofarmaka hingga siap untuk dikomersialkan. Terkait hal ini, Badan POM juga berkomitmen untuk terus memberikan kemudahan dan pendampingan dari tahap pengembangan tersebut. Salah satu contohnya, di tengah kondisi pandemi ini,

Badan POM memberikan percepatan melalui beberapa fleksibilitas uji praklinik dan uji klinik.

Senada dengan hal tersebut, guru besar farmasi Universitas Indonesia, Prof. Purwastyastuti mengatakan bahwa proses uji klinik, yang menjadi kunci pengembangan obat tradisional fitofarmaka, dapat disederhanakan. "Uji klinik tidak mahal bila mengukur hal yang tepat, tidak sulit jika ada pasien yang cukup, dan ada dokter yang menjaganya, selama kaidah ilmiah tidak dilanggar," jelasnya.

Menurutnya, uji klinik obat tradisional Indonesia dapat dilakukan cepat karena sudah terbukti secara empiris selama tiga generasi, sehingga tidak perlu dilakukan uji toksisitas untuk melihat keamanannya. Selama menjadi tim ahli, dia melihat tindakan Badan POM sudah sangat tepat dalam membantu proses uji klinik. Mulai dari pengawalan protokol dan pelaksanaan uji klinik hingga melihat hasil uji klinik, apakah klaim obat tradisional tersebut benar dirasakan manfaatnya oleh pasien.

Saat ini, Satuan Tugas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka (Satgas Fitofarmaka) tengah melakukan pendampingan hilirisasi terhadap 22 riset menuju izin edar produk, serta 3 riset pada tahap uji praklinik dan 4 riset pada tahap uji klinik. Selain itu, Badan POM juga sedang mengawal 14 penelitian produk herbal untuk penanggulangan COVID-19 yang dilaksanakan atas kerja sama dengan lembaga penelitian, instansi, perguruan tinggi, sarana

pelayanan kesehatan, organisasi profesi, dan industri.

Kepala Badan POM berharap pengembangan yang tengah berjalan ini memberikan peluang masuknya obat tradisional yang dikenal dengan Obat Modern Asli Indonesia (OMAI) sebagai alternatif dalam sistem jaminan kesehatan nasional. "Pengembangan OMAI dalam pelayanan kesehatan formal sangat besar. OMAI dapat mengisi kekosongan ketersediaan obat kimia, menjadi komplementer obat kimia, dan sebagai pendukung pengobatan utama," harapnya.

Sementara itu, Guru Besar Farmasi Universitas Gadjah Mada, Prof. Suwidjo Pramono mendukung semangat pengembangan obat herbal melalui pembinaan Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) dan kemandirian bahan baku. "Kita harus prioritaskan pengembangan obat bahan alam Indonesia. Dan menyempurnakan protokol tetap registrasi jamu menuju fitofarmaka, mulai standar uji praklinik hingga uji klinik," ungkapnya.

Sebelumnya di kesempatan berbeda, Badan POM mengadakan acara Stikerisasi dan Penyerahan Sertifikat Keikutsertaan Bimbingan Teknis bagi Usaha Jamu Gendong di Yogyakarta, Rabu (12/08/2020). Kegiatan ini merupakan lanjutan rangkaian kegiatan Pemberdayaan UMKM serta Usaha Jamu Gendong untuk Menjamin Keamanan dan Mutu Produk yang sebelumnya diselenggarakan pada 15 dan 16 Juli 2020.

Dalam kesempatan tersebut, Badan POM kembali menyatakan kesiapannya untuk terus mengawal jamu Indonesia agar mampu memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, sehingga aman dikonsumsi oleh masyarakat. "Di sisi lain, pelaku usaha jamu juga kami imbau untuk selalu memenuhi peraturan keamanan khasiat, dan mutu produk. Juga memberikan informasi dan promosi yang benar terkait produknya," pesan Kepala Badan POM.

Lebih lanjut, Kepala Badan POM menjelaskan bahwa ada tiga aspek penting dalam pelestarian dan pengembangan jamu. **Pertama**, jamu merupakan warisan budaya Indonesia. **Kedua**, usaha jamu gendong menjadi penggerak perekonomian rakyat. Dan **ketiga**, usaha jamu gendong mendukung kemandirian perempuan dalam berusaha karena sebagian besar usaha jamu gendong dilakukan oleh kaum perempuan.

"Semoga pelaku usaha jamu gendong yang telah mengikuti kegiatan bimbingan teknis dari Badan POM dapat menjadi teladan dan inspirasi bagi para pelaku usaha jamu gendong lain dalam menyediakan jamu berkualitas secara konsisten. Selalu perhatikan aspek sanitasi dan higiene, serta tidak menambahkan bahan berbahaya dalam jamu. Dengan begitu, jamu yang dihasilkan terjamin aman, berkhasiat bagi kesehatan, dan bermutu. Dan ke depannya, jamu dapat menjadi warisan budaya kebanggaan Indonesia yang lestari dan berdaya saing," tutup Kepala Badan POM. (HM-Riska)



Laboratorium Obat Tradisional

Indonesia termasuk lima besar negara megabiodiversitas di dunia yang kaya akan potensi bahan baku obat tradisional (OT). Dua titik yang berpotensi tersebut dapat ditemukan di Kecamatan Tawangmangu yang banyak dikelilingi oleh tanaman obat rintisan, yaitu yang bertempat di Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional (B2P2TOOT) Tawangmangu Jawa Tengah. Titik lainnya adalah Unit Pelaksana Teknis (UPT) Laboratorium Herbal Materia

Medica Batu Malang Jawa Timur.

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito menilai potensi pengembangan tanaman obat di salah satu kebun B2P2TOOT pada 8 Oktober 2020. Pada kunjungannya, Kepala Badan POM juga berkesempatan memanen tanaman anti oksidan di lokasi tersebut, yaitu *Thymus vulgaris L.* atau herba timi dan *Matricaria Chamomilla L.* atau kamilen. Beliau juga menyempatkan untuk berdialog secara

langsung dengan petani jamu dan Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) OT. Dalam dialognya, Penny K. Lukito mengapresiasi keindahan dan potensi tanaman herbal yang ada di Kabupaten Karanganyar dan Malang. Menurutnya, jamu yang dibuat dari keanekaragaman hayati Indonesia mencerminkan kearifan lokal, sehingga menjadi warisan budaya yang harus terus dilestarikan dan dikembangkan secara berkelanjutan.

Dewasa ini tren konsumsi obat herbal dan jamu di masyarakat memang semakin meningkat. Seiring bertambahnya kesadaran masyarakat terhadap manfaat dan khasiatnya, terlebih di tengah kondisi pandemi. Pandemi COVID-19 memberikan hikmah akan pentingnya kesehatan dan menjaga daya tahan tubuh, salah satunya adalah dengan mengonsumsi herbal dan jamu. Kebutuhan masyarakat ini tentunya menjadi peluang untuk meningkatkan suplai bahan baku jamu dan OT oleh para petani jamu dan UMKM OT.

Menteri Koordinator Pembangunan Manusia dan Kebudayaan RI (Menko PMK), Muhadjir Effendy yang juga hadir dalam kunjungan tersebut, memberikan arahan agar proses perizinan OT terus dipercepat oleh Badan POM. Percepatan tersebut diperlukan untuk

merealisasikan iklim kemudahan berusaha dan perluasan lapangan pekerjaan di seluruh daerah. "Namun demikian, percepatan yang dimaksud tentunya harus diiringi dengan pengawasan dan pembinaan dari Badan POM," jelas Menko PMK. Kedua pemerintah daerah yang dijadikan lokasi laboratorium OT tersebut juga menaruh banyak harapan agar Badan POM memudahkan percepatan proses izin edar untuk UMKM yang telah mengolah dan memasarkan produk herbal ini.

Hingga saat ini, memang belum ada terapi atau pengobatan spesifik untuk COVID-19. Oleh sebab itu, pemanfaatan bahan alam dan berbagai penelitian herbal yang ditujukan mencegah atau mengobati penyakit akibat virus semakin digencarkan. Badan POM terus mendorong petani jamu agar menerapkan cara budidaya yang baik, sehingga menghasilkan panen bahan

alam berkualitas untuk menyuplai bahan baku Obat Modern Asli Indonesia (OMAI) yang saat ini masih terbatas jumlahnya.

Pengembangan OMAI berkualitas di sepanjang *supply chain* berperan strategis dalam meningkatkan kesehatan masyarakat Indonesia di masa pandemi ini. Selain itu, juga berperan dalam memulihkan ekonomi nasional melalui Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia. "Hilangkan stigma bahwa Badan POM menakutkan. Kami terbuka untuk pelaku usaha. Kami berupaya mendampingi dan memfasilitasi pelaku usaha agar dapat menghasilkan produk yang memenuhi standard dan berdaya saing." pungkas Kepala Badan POM. (HM-Chandra)



Antisipasi Potensi Bahaya Produk Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2020 dan Tahun Baru 2021



Sebanyak 33 Balai Besar/Balai POM dan 40 Kantor Badan POM di wilayah Kabupaten/ Kota yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia serentak melakukan intensifikasi pengawasan pangan menjelang Hari Raya Natal 2020 dan Tahun Baru 2021. Hal ini guna mengantisipasi potensi bahaya produk pangan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yang cenderung meningkat menjelang hari-hari besar. Meningkatnya produk pangan TMK ini umumnya karena permintaan (*demand*) dan persediaan (*supply*) kebutuhan pangan meningkat.

Intensifikasi pengawasan merupakan bentuk pengawasan

post-market yang dilakukan untuk melengkapi pengawasan rutin Badan POM, di samping kegiatan operasi/pengawasan dengan target khusus. Pengawasan ini difokuskan pada pangan olahan Tanpa Izin Edar (TIE)/legal, kedaluwarsa, dan rusak.

Terdapat sedikit perbedaan, pada mekanisme pemeriksaan dan jumlah sarana distribusi yang diperiksa. Jika di tahun 2019, pemeriksaan dilakukan secara *onsite* untuk 3.594 sarana distribusi pangan (importir, distributor, grosir, dan ritel), sedangkan di tahun 2020 ini, sebanyak 2.687 sarana distribusi dilakukan

pemeriksaan yang dioptimalkan melalui pengawasan secara *onsite* maupun *virtual/online* karena keterbatasan mobilitas petugas akibat kondisi pandemi. Pemeriksaan juga dilakukan terhadap sarana distribusi yang berjualan secara *daring/online*.

Dalam paparannya, Kepala Badan POM, Penny K. Lukito menjelaskan bahwa terdapat 982 sarana distribusi yang TMK (36,55%). Pangan kedaluwarsa mendominasi pelanggaran yang ditemukan, yaitu sebanyak 60.656 kemasan (63,07%). Diikuti dengan pangan ilegal sebanyak 31.316 kemasan



(32,56%) dan pangan rusak sebanyak 4.201 kemasan (4,37%).

"Pada tahun 2019, temuan pangan TMK lebih banyak disebabkan oleh pangan kedaluwarsa (59,72%). Tahun 2020 ini, temuan pangan TMK juga didominasi oleh pangan kedaluwarsa, namun jumlahnya meningkat, yaitu menjadi 63,07%. Hal ini dapat disebabkan karena kondisi pandemi yang membuat daya beli masyarakat turun, sehingga banyak produk yang tidak terbeli," tegas Kepala Badan POM.

Berdasarkan lokasi temuan, pangan kedaluwarsa paling

banyak ditemukan di Baubau, Bengkulu, Sofifi, Manggarai Barat, dan Banda Aceh. Pangan ilegal banyak ditemukan di Baubau, Surakarta, Tangerang, Bengkulu, dan Tarakan. Sementara pangan rusak banyak ditemukan di Kendari, Baubau, Manado, Sorong, dan Sofifi. Sebagai upaya perlindungan terhadap masyarakat, Badan POM telah melakukan tindakan dengan menurunkan semua produk pangan TMK dari *display*. Tak hanya itu, pihak sarana distribusi pangan juga diperintahkan untuk tidak mengedarkannya lagi dan akan diberikan sanksi tegas sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Badan POM terus berkomitmen mengawal keamanan pangan dan melindungi kesehatan masyarakat, terutama di masa darurat pandemi COVID-19. Kepala Badan POM, mengimbau kepada pelaku usaha pangan agar selalu memenuhi ketentuan yang berlaku dalam menjalankan usahanya. Kepala Badan POM juga mengingatkan kepada masyarakat harus terus menjalankan protokol kesehatan dan menjadi konsumen cerdas dalam memilih pangan aman dengan selalu melakukan Cek KLIK (Cek Kemasan, Cek Label, Cek Izin edar, dan Cek Kedaluwarsa) sebelum membeli atau mengonsumsi pangan olahan. (HM-Grace)

Badan POM Berantas Peredaran Kosmetika Impor Ilegal di Jakarta dan Jawa Barat



Pandemi COVID-19 yang membatasi ruang gerak masyarakat telah mendorong peningkatan pola belanja produk secara daring, termasuk kosmetika. Kemudahan mendapatkan produk kosmetika *online* dari dalam maupun luar negeri tentunya membentuk bisnis kosmetika saat ini menjadi salah satu lahan yang menggiurkan bagi banyak orang. Fenomena ini dimanfaatkan para oknum *seller* di *e-commerce* yang terpancing untuk memasarkan produk kosmetik Tanpa Izin Edar (TIE)/ilegal dan mengandung bahan berbahaya di berbagai *marketplace*.

Selasa (22/12), Badan POM ungkap kosmetika impor ilegal dan kosmetika ilegal mengandung bahan berbahaya yang bernilai lebih dari 10 miliar rupiah. Kosmetika ilegal berhasil disita di tiga titik TKP di daerah Jakarta Utara, Jakarta Selatan dan Bekasi. Hal ini diungkapkan Kepala Badan POM RI Penny K. Lukito saat konferensi pers Hasil Operasi Penindakan Kosmetika Impor Ilegal yang dilaksanakan secara daring melalui kanal *zoom meeting*. Temuan kosmetika ilegal ini terungkap berkat kerja sama Badan POM dengan Korwas Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) dan Bareskrim Polri.

Temuan bermula dari laporan masyarakat yang menyebutkan bahwa terdapat rumah/ruko yang difungsikan sebagai gudang untuk menyimpan dan mendistribusikan kosmetika ilegal. "Berdasarkan informasi tersebut, kemudian dilakukan pendalaman dan penelusuran selama kurang lebih 1-2 bulan, dan hasilnya ditemukan produk kosmetika impor ilegal,"

jelas Kepala Badan POM saat menerangkan kronologi pengungkapan peredaran kosmetika ilegal di daerah DKI Jakarta dan Jawa Barat ini.

Selain temuan tersebut sebelumnya pada Kamis (05/11) tim Penyidik PPNS Balai Besar POM di Jakarta bersama Korwas Polda Metro Jaya juga telah melakukan operasi penindakan pada sebuah ruko di wilayah Penjaringan, Jakarta Utara. Ruko tersebut diduga mengedarkan kosmetika impor ilegal dengan modus operandi penjualan produk perawatan kulit dan wajah dari Tiongkok dan Korea melalui toko *online* berinisial BG di salah satu *marketplace*. Dari penindakan tersebut, ditemukan barang bukti 14 item atau 27.299 *pieces* kosmetika impor ilegal dengan perkiraan nilai keekonomian mencapai Rp4,4 miliar.

Tiga pekan setelahnya, Badan POM kembali melakukan penindakan pada sebuah rumah di Jl Bangka, Jakarta Selatan yang juga diduga mengedarkan kosmetika impor ilegal, Kamis (26/11). Operasi ini berhasil menemukan dua lokasi rumah berdekatan yang difungsikan sebagai kantor dan gudang kosmetika impor serta pengelolaan 5 akun toko *online*. Barang bukti yang ditemukan pada operasi ini adalah 26 item atau 188.395 *pieces* kosmetika impor ilegal dengan nilai keekonomian mencapai Rp5,8 miliar.

Selain di wilayah DKI Jakarta, Kepala Badan POM juga ungkap temuan perkara pidana distribusi kosmetika ilegal yang mengandung bahan berbahaya secara *online* di Bekasi, Rabu (10/12). Penindakan dilakukan

pada sarana *online* dengan akun inisial DS dan bangunan ruko yang difungsikan sebagai gudang. Barang bukti kosmetik yang disita pada kesempatan tersebut adalah 22 jenis atau 21.516 *pieces* kosmetika ilegal mengandung bahan berbahaya dengan nilai keekonomian Rp800 juta.

"Terhadap temuan tersebut, para tersangka akan diproses dengan dugaan pelanggaran Pasal 197 Jo. Pasal 106 Ayat (1) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan," tegas Kepala Badan POM. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja mengedarkan/ mendistribusikan produk sediaan farmasi jenis kosmetika tanpa izin edar/notifikasi atau ilegal dipidana dengan ancaman hukuman pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak 1,5 miliar rupiah. Kepala Badan POM mengajak semua pihak untuk bersama-sama mengedukasi masyarakat Indonesia menjadi konsumen cerdas.

Konsumen yang melekat regulasi dan informasi akan paham bagaimana memilih produk kosmetik yang aman, bermutu, dan bermanfaat. Masyarakat diimbau untuk selalu ingat Cek "KLIK" (Kemasan, Label, Izin Edar dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau mengonsumsi produk obat dan makanan. Masyarakat dapat memperoleh informasi tentang produk obat dan makanan dengan mudah melalui situs resmi Badan POM, media sosial resmi Badan POM, maupun *Contact Center* HALOBPOM 1500533. (HM-Rizky)

Tingkatkan Keamanan Pangan di Sepanjang *Supply Chain* dengan Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas

Keamanan pangan merupakan tanggung jawab bersama pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.

Badan POM menyelenggarakan program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya, untuk meningkatkan kesadaran pedagang pasar agar tidak menjual produk pangan yang mengandung bahan berbahaya dan/atau bahan yang dilarang untuk pangan.



Salah satu tugas Badan POM adalah memastikan keamanan dan mutu pangan yang beredar di Indonesia. Tugas ini dilakukan melalui pengawasan rutin, pengawasan terpadu bersama lintas sektor, serta mengembangkan pengawasan berbasis komunitas seperti Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya. Program ini dikembangkan sejak 2013 sebagai program pemberdayaan komunitas pasar dalam pengawasan pangan di pasar. Sebanyak 204 Pasar Aman dari Bahan Berbahaya telah terbentuk, atau sebanyak 1,3% dari 15.567 pasar di Indonesia (data Badan Pusat Statistik, 2019) serta 1.187 fasilitator dari komunitas pasar dan Pemerintah Kabupaten/Kota telah mengikuti pelatihan di 33 provinsi hingga tahun 2019.

Sebagai jalur distribusi *retail*, pasar mengambil peran penting sebagai akses perpindahan pangan dari produsen ke tangan konsumen. Peredaran pangan yang aman di pasar merupakan hal mendasar yang harus dipenuhi sebagai upaya perlindungan masyarakat dari pangan berbahaya. Untuk itu pelaku usaha pangan dituntut memproduksi dan menjual pangan yang memenuhi persyaratan keamanan, gizi, dan mutu. Pasar tradisional merupakan sumber pemenuhan pangan sekaligus garda terdepan manajemen keamanan pangan. Bahkan di masa pandemi COVID-19 saat ini pun, pasar tradisional masih merupakan tempat menarik dan dominan bagi masyarakat dalam berbelanja kebutuhan pangan setiap hari. Sehingga,

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito bersama Sekretaris Daerah Kota Bandar Lampung dan jajarannya saat mengunjungi Pasar Way Halim, Bandar Lampung. (15/10/20)

jika tidak dikelola dengan baik, pasar tradisional berpotensi menjadi episentrum baru penyebaran COVID-19.

Untuk mewujudkan pangan aman, Badan POM terus melakukan pengawasan peredaran makanan melalui berbagai mekanisme terutama pembinaan bagi komunitas pasar dan Usaha Mikro Kecil Menengah (UMKM), salah satunya melalui program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya. Program tersebut merupakan satu langkah nyata Badan POM untuk mewujudkan keamanan pangan, dan telah dilombakan sejak tahun 2016.

Lomba Pasar Percontohan Pasar Aman dari Bahan Berbahaya diikuti oleh perwakilan pasar di Indonesia yang menjadi binaan Balai Besar/Balai POM (BBPOM/BPOM) di seluruh Indonesia. Berdasarkan penilaian dan verifikasi

lapangan oleh Dewan Juri, ditetapkan Pasar Way Halim di Bandar Lampung, Pasar Bebas Banjir di Kabupaten Barito Utara Kalimantan Tengah, dan Pasar Taman Telihan di Kota Bontang Kalimantan Timur menjadi pemenang Lomba Pasar Percontohan Pasar Aman dari Bahan Berbahaya, menyisihkan 14 peserta pasar lainnya secara nasional.

Kepala Badan POM, Penny K. Lukito menjelaskan bahwa Badan POM telah mengeluarkan Pedoman

Cara Ritel Pangan yang Baik (CRPB) di Pasar Tradisional. Penerapan CRPB diharapkan akan meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap kualitas produk yang diperoleh dari Pasar Tradisional. Hal tersebut disampaikan di sela-sela kunjungannya di Pasar Way Halim di Bandar Lampung yang telah ditetapkan sebagai pemenang Lomba Pasar Percontohan Pasar Aman dari Bahan Berbahaya berdasarkan penilaian tahun 2019.

Salah satu hal yang menjadi poin penting kemenangan Pasar Way Halim adalah adanya dukungan dari pemerintah daerah setempat. Pemerintah Daerah Kota Bandar Lampung mendukung penuh program

Pasar Aman dari Bahan Berbahaya, sehingga Pasar Way Halim menjadi pasar replikasi pertama untuk Pasar Aman dari Bahan Berbahaya. Pasar Way Halim juga menyediakan *rapid test kit* untuk pengujian bahan berbahaya dan kegiatan pengujian. Selain itu, terdapat inovasi kegiatan yaitu paguyuban pasar, yang secara mandiri dan sukarela mengumpulkan dana untuk berbagai kegiatan penyuluhan pasar.

Kepala Badan POM menyampaikan bahwa Pasar Aman dari Bahan Berbahaya ke depan akan direvitalisasi menjadi Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas. Hal ini melibatkan *stakeholder* antara lain Ikatan Pedagang Pasar Indonesia (IKAPPI), Asosiasi Pedagang Pasar Seluruh Indonesia (APPSI), Kementerian/Lembaga, dan Pemerintah Daerah. Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas bertujuan untuk meningkatkan keamanan

pangan pasar yang meliputi penerimaan, penyimpanan, pengolahan, pemajangan dan penyerahan.

Masih dalam rangkaian kunjungan kerjanya di Lampung, Kepala Badan POM juga berkesempatan untuk menyerahkan Alat Pelindung Diri (APD) dan paket makanan secara simbolis kepada Sekretaris Daerah Kota Bandar Lampung. Kepala Badan POM menekankan bahwa pasar tradisional tidak hanya harus aman dari bahan berbahaya, tetapi juga harus disiplin menerapkan protokol kesehatan. "Setiap pedagang dan pengunjung harus selalu memakai masker, menjaga jarak, dan mencuci tangan dengan sabun. Pengelola pasar harus menyediakan fasilitas cuci tangan, pengukuran suhu di pintu masuk, bahkan desinfeksi area pasar secara berkala, sehingga pasar tradisional tidak menjadi klaster baru penyebaran COVID-19 dan dapat tetap memegang



Kepala Badan POM menyerahkan Alat Pelindung Diri (APD) dan maket makanan secara simbolis kepada Sekretaris Daerah Kota Bandar Lampung, (15/10/20).

peranan penting dalam memenuhi kebutuhan pangan aman bagi masyarakat," pesan Kepala Badan POM. (HM-Rahman)

Menumbuhkan Daya Saing UMKM di Kabupaten Gresik

Berbagai langkah telah dilakukan Badan POM untuk memberikan dukungan kepada UMKM di seluruh Indonesia agar UMKM bisa menjadi tuan rumah di negeri sendiri dan berjaya di pasar global.

Badan POM senantiasa berupaya untuk menumbuhkembangkan UMKM di berbagai daerah agar memiliki daya saing yang tinggi. Bukan tanpa alasan, karena memang UMKM memiliki peran strategis dalam menggerakkan perekonomian rakyat dengan menyediakan lapangan kerja bagi masyarakat setempat. Apalagi di kondisi pandemi seperti saat ini, dengan Karakteristik UMKM yang lentur terhadap krisis menjadi salah satu kekuatan pemulihan ekonomi nasional yang dapat didorong melalui Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia.

Peran UMKM yang sangat signifikan ini perlu didukung dengan penguatan kapasitas UMKM untuk menghasilkan produk berkualitas secara konsisten. Badan POM terus mendorong UMKM agar dapat naik kelas dengan memberikan berbagai kemudahan dalam pengurusan izin edar serta melakukan pendampingan secara intensif.

Kabupaten Gresik menjadi salah satu kabupaten yang menjadi perhatian Badan POM. Gresik merupakan daerah yang potensial untuk pengembangan Obat Tradisional di Indonesia

karena merupakan daerah yang subur dan banyak petani tanaman obat, salah satunya kunyit yang digunakan sebagai bahan obat tradisional. Hal ini sangat potensial dikembangkan untuk mewujudkan Gresik sebagai sentra bahan baku obat tradisional di Indonesia.

Berdasarkan data Badan POM, saat ini belum terdapat UMKM Obat Tradisional di Gresik. Badan POM siap mendukung pengembangan Usaha Obat Tradisional di Gresik, baik usaha ekstrak bahan baku obat tradisional maupun usaha produksi jamu. Badan POM juga memperluas pendampingan kepada UMKM Obat Tradisional dengan menginisiasi program Orang Tua Angkat. Hingga saat ini, terdapat 6 Industri Obat Tradisional yang siap berkomitmen membantu pengembangan UMKM obat tradisional. Nantinya bantuan dapat diberikan dalam hal bahan baku, cara produksi yang baik, pemasaran, bantuan fasilitas dan peralatan, serta insentif untuk UMKM obat tradisional berupa pendampingan penerapan CPOTB Bertahap.

Lain halnya dengan komoditi pangan olahan. Hingga tahun 2020, di Kabupaten Gresik terdapat 1.073 sarana IRTP (Industri Rumah Tangga Pangan) dan telah diterbitkan 913 Nomor P-IRT (Pangan Industri Rumah Tangga). Badan POM melakukan pembinaan untuk UMKM termasuk

pembinaan Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) untuk mendapatkan Nomor P-IRT dari Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota. Di samping itu, Badan POM juga telah menerbitkan



1.097 Nomor Izin Edar (NIE) bagi 43 UKM (Usaha Kecil dan Menengah) pangan olahan di Kabupaten Gresik. Dukungan penuh Badan POM terhadap UMKM diwujudkan dengan memberikan insentif kemudahan melalui berbagai upaya percepatan, penyederhanaan, dan pendampingan intensif kepada UMKM. Badan POM melakukan

bimbingan teknis dan konsultasi langsung yang bersifat proaktif dalam rangka Sertifikasi Cara Pembuatan yang Baik, registrasi produk agar dapat memenuhi persyaratan sehingga dapat mendukung percepatan dalam mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE). Selain itu, terdapat keringanan tarif 50% atas Penerimaan Negara Bukan Pajak bagi pendaftaran produk Usaha Mikro Kecil (UMK) pangan



Kepala Badan POM mengunjungi sentra produk makanan ringan camilan di Dusun Ngebet, Gresik (13/11/20).



Kepala Badan POM Penny K. Lukito bersama Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan Muhadjir Effendy mengunjungi pameran UMKM yang digelar saat kunjungan kerja ke Kabupaten Gresik, (15/11/20).

olahan dan Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT). Pada November 2020 lalu, Kepala Badan POM Penny K. Lukito mendampingi Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan Muhadjir Effendy melakukan kunjungan kerja ke Kabupaten Gresik. Kunjungan ini dalam rangka menyambangi beberapa

titik UMKM serta memberikan secara langsung NIE dan sertifikat kepada UMKM.

Salah satu UMKM yang dikunjungi ialah UKM AMDK

Al Azhar Mandiri milik Pondok Pesantren Modern (PPM) Al Azhar Gresik. UKM Al Azhar Mandiri merupakan koperasi sarana pengembangan keterampilan berwirausaha bagi santri PPM Al Azhar yang membuka lapangan kerja bagi masyarakat. Unit usaha ini memproduksi AMDK Al Azhar Water yang telah dipasarkan secara lokal di kalangan pengunjung PPM Al Azhar Gresik dan berkembang melalui agen (*reseller*) serta pemasaran *online* melalui *marketplace*. "AMDK Al Azhar Water telah memiliki izin edar dari Badan POM, sehingga bisa diedarkan melalui jalur distribusi *retail* modern dan besar" ungkap Kepala Badan POM.

Berdasarkan data produk yang terdaftar di Badan POM terdapat sekitar 7.780 produk AMDK, 99,5% nya merupakan produk dalam negeri. Hingga Juni 2020 sebaran industri AMDK terbesar yaitu di provinsi Jawa Timur yaitu sebanyak 155 industri.

Menko PMK menyampaikan bahwa pelaku usaha harus mendapatkan perlakuan khusus untuk segera memulihkan

Tradisional, 11 NIE Pangan Olahan untuk 5 pelaku usaha pangan olahan, 9 Sertifikat CPOTB Bertahap untuk 3

Badan POM berkomitmen akan terus memperkuat sinergisme dengan lintas sektor agar UMKM di Indonesia semakin berdaya saing. (HM-Hendriq)



Kepala Badan POM menyerahkan Nomor Izin Edar, Sertifikat Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik Bertahap, serta hasil Pemeriksaan Sarana oleh Balai (PSB) Pangan Olahan secara simbolik, (15/11/20).

perekonomian di Indonesia, salah satunya insentif kemudahan mendapatkan izin edar. Ia melanjutkan bahwa Badan POM tidak perlu menunggu pelaku usaha yang datang, namun Badan POM sendiri yang harus turun ke bawah menanyakan langsung kepada pelaku usaha apa yang dibutuhkan dan mendampingi hingga mendapatkan izin edar.

Pada kesempatan yang baik ini, Badan POM melakukan penyerahan Nomor Izin Edar (NIE) produk, Sertifikat CPOTB Bertahap, dan Sertifikat Pemeriksaan Sarana oleh Balai (PSB) pangan olahan secara simbolik. Yaitu 5 NIE Obat Tradisional untuk 5 pelaku usaha Obat tradisional

dan 3 Sertifikat PSB Pangan Olahan untuk 3 pelaku usaha di Provinsi Jawa Timur.

Kepala Badan POM berharap agar UMKM di Gresik dan Jawa Timur dapat selalu menerapkan praktik yang baik serta memenuhi persyaratan dan ketentuan. Badan POM mengapresiasi Pemerintah Daerah yang memberikan dukungan penuh pada pengembangan UMKM pangan dan obat tradisional di wilayah Gresik dan sekitarnya. Dengan komitmen dan dukungan Pemerintah Daerah, maka kedepan akan semakin banyak UMKM di Gresik yang mampu mendapatkan sertifikat cara yang baik maupun NIE.



Gelora Semangat CPNS Milenial Perkuat Pengawasan Obat dan Makanan

Tahun 2020 menjadi tahun yang sulit bagi dunia. Gejolak ekonomi imbas dari pandemi COVID-19 membuat berbagai sektor dalam negeri tertekan serta mempengaruhi kehidupan sosial masyarakat. Namun, rintangan tersebut tak meluruhkan semangat Calon Pegawai Negeri Sipil (CPNS) Badan POM Tahun 2020 untuk mengabdikan kepada masyarakat, bangsa, dan negara. Melalui kegiatan Inaugurasi CPNS Badan POM Tahun 2020, gelora semangat generasi milenial hadir secara luring di Aula Gedung C Badan POM dan daring melalui aplikasi Zoom, Selasa (15/12/20). Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito memberikan suntikan motivasi serta pengenalan kompetensi kerja di Badan POM dengan tema "Menjadi ASN Milenial Berintegritas, Profesional, Nasionalis, dan Inovatif dalam Menghadapi Tantangan Pengawasan Obat dan Makanan" kepada seluruh CPNS yang hadir.

Kepala Badan POM memaparkan bahwa di masa mendatang, Badan POM

akan menghadapi berbagai tantangan, baik teknologi, perkembangan industri obat dan makanan, serta beragam isu globalisasi lainnya. Dalam menghadapi tantangan tersebut, tentunya membutuhkan ketersediaan Sumber Daya Manusia (SDM) yang andal. "Sebagai satu-satunya penyusun dan pengawas pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan, Badan POM perlu memiliki SDM unggul yang mampu memberikan kontribusi besar guna mencapai visi Indonesia 2045, yaitu menjadi negara yang Berdaulat, Maju, Adil, dan Makmur," ungkap Kepala Badan POM.

Generasi Milenial harus mampu memberikan inovasi untuk memperkuat pengawasan obat dan makanan. Salah satu kontribusi yang dapat dilakukan oleh CPNS Milenial adalah bekerja dengan mempunyai makna, serta memiliki visi dan misi yang sejalan dengan Badan POM. "Peran CPNS sebagai generasi milenial dari beragam latar belakang ilmu sangat dinantikan untuk menghadapi berbagai tantangan dalam pengawasan obat dan makanan. CPNS yang merupakan generasi milenial adalah agen pembangunan dan calon pemimpin masa depan bangsa," lanjutnya.

Inaugurasi ini dilakukan dalam rangka menyambut generasi baru CPNS 2020 sebagai anggota keluarga besar

Badan POM. Sebanyak 257 orang CPNS dari 13.253 pendaftar yang diterima menghadiri inaugurasi, yang merupakan ajang pengenalan serta peningkatan wawasan dan pengetahuan mengenai Badan POM kepada CPNS. Sekaligus untuk meningkatkan motivasi para CPNS dalam menghadapi pekerjaan di lapangan secara nyata. Melalui forum ini, CPNS diberi kesempatan mengomunikasikan aspirasi, usulan inovatif, dan ide kreatif dalam peningkatan pelayanan publik maupun kinerja pengawasan obat dan makanan pada umumnya.

Berdasarkan penempatan dari seluruh zona, sebanyak 146 orang ditempatkan di Badan POM Pusat dan 111 orang lainnya ditempatkan di Balai Besar/Balai/Kantor POM di kabupaten/kota di 6 zona penerimaan yang tersedia. Dalam penerimaan CPNS Badan POM kali ini, terdapat 25 formasi jabatan dengan 6 zona penerimaan, di mana terdapat 88 orang laki-laki dan 169 orang perempuan.

Di akhir sambutan, Kepala Badan POM berpesan kepada CPNS agar menjunjung tinggi integritas, profesionalitas, kerja cerdas, ikhlas, dan selalu terdepan dalam melayani masyarakat. "Berikan dedikasi terbaik melalui totalitas kerja yang cerdas, serta tanamkan rasa bangga telah menjadi bagian dari Badan POM," pesan Kepala Badan POM.

CPNS Badan POM 2020, Siap Melayani untuk Negeri!
(HM-Maulvi)



Badan POM Utamakan Komitmen Perbaikan Berkelanjutan dalam Wujudkan *Good Governance*

Badan POM merupakan salah satu Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang memiliki kewajiban untuk menyelenggarakan Reformasi Birokrasi (RB) dalam proses bisnisnya secara menyeluruh. Walaupun tengah berada dalam kondisi pandemi COVID-19 yang memiliki keterbatasan ruang gerak, Badan POM terus memperkuat penerapan RB sebagai komitmen dalam mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*). Penyelenggaraan RB dilakukan secara konsisten dengan selalu mengedepankan prinsip perbaikan yang berkelanjutan (*continuous improvement*).

Pada acara Sosialisasi dan Internalisasi terkait Kebijakan Baru dalam Pelaksanaan RB pada hari Jumat (15/05/20), Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito mengungkapkan bahwa pencapaian sasaran RB dalam lima tahun mendatang harus menjadi komitmen dari pimpinan dan seluruh jajaran Badan POM. Khususnya terkait dengan pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM).

"WBK/WBBM harus tercapai. Ini menjadi tantangan bagi pimpinan unit kerja dan balai untuk mengupayakan agar dapat mencapai predikat tersebut. Juga akan menjadi catatan

untuk salah satu aspek penilaian terhadap kinerja para pimpinan unit kerja dan balai," tegas Kepala Badan POM menyatakan keseriusannya dalam penerapan komitmen RB.

Komitmen dan penyelenggaraan secara konsisten akhirnya membuat sebelas unit kerja Badan POM meraih predikat WBBM dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (KemenPAN-RB) di Jakarta, Senin (21/12/20). Penghargaan ini diberikan oleh Menteri PAN-RB Tjahjo Kumolo secara *virtual* dalam acara Apresiasi dan Penganugerahan Zona Integritas Menuju WBK/WBBM 2020 "*Making Change, Making History*" yang merupakan rangkaian dari Hari Anti-Korupsi Sedunia.

Ini merupakan pertama kalinya Badan POM menerima predikat WBBM, yaitu untuk unit kerja Direktorat Registrasi Pangan Olahan. Selain itu, Badan POM juga menerima predikat WBK untuk 10 unit di tingkat pusat dan daerah, yaitu Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Kosmetik, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang, Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru, Direktorat Standardisasi Pangan Olahan,

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Balai Besar POM (BBPOM) di Jakarta, BBPOM di Semarang, dan Balai POM di Gorontalo.

Capaian Badan POM ini mengalami peningkatan dibandingkan tahun sebelumnya. Pada tahun 2019, terdapat tujuh unit kerja yang berhasil meraih predikat WBK dari Kementerian PAN-RB. Hal ini menunjukkan komitmen Badan POM dalam mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) dan memberikan pelayanan yang prima kepada masyarakat.

Secara keseluruhan, Kementerian PAN-RB menganugerahkan predikat tersebut kepada 763 unit kerja yang tersebar di berbagai Kementerian/Lembaga (K/L), pemerintah provinsi, dan pemerintah kabupaten/kota di seluruh Indonesia sebagai rangkaian dari peringatan Hari Anti-Korupsi Sedunia. Penerima predikat tersebut terdiri atas 681 unit kerja pelayanan yang ditetapkan sebagai WBK dan 82 unit kerja pelayanan yang ditetapkan sebagai WBBM.

Penyerahan predikat ini merupakan bagian akhir dari rangkaian proses evaluasi Pembangunan Zona Integritas menuju WBK/WBBM yang dilaksanakan sejak Agustus 2020. Proses seleksi dan penilaian meliputi penilaian internal yang selanjutnya diajukan ke Kementerian PAN-RB, analisis pendahuluan kertas kerja, survei secara daring, dan verifikasi lapangan. (HM-Dev)



BIROKRASI MODERN WUJUDKAN PROFESIONALISME KINERJA

Kecepatan, ketepatan, dan fleksibilitas dalam mengambil keputusan adalah kewajiban dari sebuah instansi pemerintah, agar dapat mengikuti cepatnya perkembangan arus informasi di zaman seperti sekarang ini, terutama bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan. Presiden Republik Indonesia Joko Widodo telah memberikan amanah tentang perlu adanya penyederhanaan birokrasi untuk percepatan proses pengambilan keputusan, perizinan dan juga pelayanan publik di dalam Instansi Pemerintah.

Awal tahun 2021, Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito, beserta seluruh Kepala Balai/Balai Besar dan Kantor POM di seluruh Indonesia, mengikuti Pelantikan Pejabat Struktural sebagai langkah penataan organisasi dan penyetaraan jabatan struktural eselon III dan IV ke dalam Jabatan Fungsional (JF) di lingkungan Badan POM. Posisi jabatan yang telah dilakukan penyederhanaan adalah jabatan fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM), Analis Hukum, Analis Kebijakan, Analis Kepegawaian, Analisis Pengelola Keuangan APBN, Analis Anggaran, Pranata Komputer, Pranata Humas, Perencana, Perancang Peraturan Per-UU, *Assessor* SDM Aparatur serta Widyaiswara.

Ketangkasan Badan POM dalam pemberian izin, penindakan pelanggaran, percepatan pelayanan publik, dan pengambilan keputusan, harus disertai dengan energi dan sudut pandang profesionalisme yang luas dalam memperkuat pengawasan obat dan makanan, khususnya di masa pandemi ini. Hal ini sangat diperlukan dalam menjamin keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat Obat (dan vaksin) serta makanan guna memelihara dan meningkatkan kesehatan masyarakat. (HM-Armacata)

Logo “Berani Jujur Hebat” Pada Kemasan Produk Obat dan Makanan Sebagai Edukasi Antikorupsi



Komitmen Badan POM dalam pemberantasan budaya korupsi terus digaungkan dengan berbagai cara. Kali ini, Badan POM bersama Komisi Pemberantasan Korupsi (KPK) menggagas program kampanye antikorupsi melalui pencantuman logo “Berani Jujur Hebat” pada label produk obat dan makanan yang beredar di wilayah Indonesia. Gagasan ini mendapat dukungan dari para pelaku usaha di bidang obat dan makanan karena mendorong rasa persatuan dalam membasmi Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme (KKN).

“Ini merupakan semangat yang sangat baik dari pemerintah, pelaku usaha, dan juga masyarakat dalam memerangi korupsi. Edukasi melalui label ini merupakan hal baru dan menjadi bentuk dukungan dari teman-teman industri untuk memberantas KKN dari bumi Indonesia”. Hal tersebut disampaikan Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito dalam sambutannya pada webinar Memperkuat Sinergi dan Penggalangan Komitmen antara Badan POM, KPK, dan Pelaku Usaha melalui Pencantuman Pesan Antikorupsi pada Label Obat dan Makanan untuk Indonesia Sehat dan Unggul, Kamis (17/12/20).

Kepala Badan POM berharap agar pemanfaatan kemasan produk obat dan makanan sebagai medium kampanye antikorupsi dapat menjangkau masyarakat secara luas dan dapat membangun sikap, serta kepedulian terhadap pemberantasan korupsi. “Pesan antikorupsi akan menjangkau masyarakat secara luas, sehingga aspek sikap dan kepedulian terhadap pemberantasan korupsi bisa terbangun,” lanjut Kepala Badan POM.

Pada kesempatan tersebut, Roy Lembong selaku Ketua Bidang Industri Gabungan Perusahaan (GP) Farmasi menyampaikan apresiasi atas digitalisasi pada pelayanan publik yang diberikan oleh Badan POM. Digitalisasi tersebut mencakup proses

kepastian usaha, sehingga transparansi sistem *online* oleh Badan POM ini menjadi salah satu langkah untuk meminimalisir praktik korupsi," ujarnya.

Direktur Pendidikan dan Pelayanan Masyarakat KPK, Giri Supradiono, juga turut menyampaikan apresiasi kepada Badan POM. Giri Supradiono menyampaikan bahwa Badan POM rajin menyampaikan laporan gratifikasi dan konsisten dalam menjalankan tugasnya. "Ini menjadi sangat penting karena korupsi di lembaga pemerintahan menempati posisi kedua setelah perusahaan

mengenal tingkat pendidikan dan posisi jabatan seseorang di sebuah lembaga," tukas Giri Supradiono. Ia juga memberikan apresiasi terhadap implementasi pemberian label antikorupsi pada kemasan produk obat dan makanan sebagai bagian dari edukasi, dan membangun sistem untuk pencegahan korupsi.

Penyelenggaraan webinar kali ini menjadi rangkaian dari peringatan Hari Antikorupsi Sedunia (HAKORDIA) tahun 2020, yang bertujuan meningkatkan sinergisme antar elemen bangsa dalam memerangi bahaya perilaku korupsi. Kerja sama yang terbentuk antara Badan POM, KPK, dan pelaku usaha melalui kegiatan ini diharapkan dapat mendorong dan memperkuat kampanye antikorupsi kepada seluruh masyarakat sebagai tindakan preventif yang optimal.

"Saya harap para pelaku usaha dapat mengikuti imbauan tersebut dengan mencantumkan pesan antikorupsi "Berani Jujur Hebat" pada label obat dan makanan. Karena pencegahan korupsi harus dimulai dari diri sendiri, sejak dini, dan kita harus peduli," tegas Kepala Badan POM menutup paparannya. (HM-Benny)



registrasi dengan *timeline* yang jelas, termasuk prosedur perizinan *online* yang dapat diakses dengan mudah oleh publik dan dapat dipantau prosesnya secara transparan.

Menurut Roy Lembong, industri farmasi membutuhkan proses perizinan yang transparan, objektif, dan cepat dalam menyediakan obat berkualitas di Indonesia. "Praktik korupsi dapat timbul ketika proses perizinan berjalan lambat, yang membuat tidak ada

swasta," ungkapnya.

"Semua pihak harus sedini mungkin menghindari perilaku koruptif dan selalu tetap waspada karena tindakan korupsi tidak



REFLEKSI KINERJA PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN UNTUK MENDUKUNG KESEHATAN MASYARAKAT



"Pelaksanaan tugas dan fungsi Badan POM harus seimbang dan sinergis pada aspek pengawasan obat dan makanan, penegakan hukum atas pelanggaran/tindak kejahatan, hingga keberpihakan pada UMKM dan dunia usaha sebagai dukungan yang holistik untuk perlindungan kesehatan masyarakat dan pemulihan/pertumbuhan ekonomi."

Kepala Badan POM



MANAJEMEN PUNCAK

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

Kepala Badan POM RI

Pandemi COVID-19 di Indonesia yang berlangsung sejak Maret 2020 telah berdampak signifikan pada seluruh aspek kehidupan, mulai dari sektor kesehatan sampai dengan sektor ekonomi. Pemerintah telah melakukan berbagai upaya untuk menangani pandemi ini. Satu hal yang pasti, penanganan COVID-19 di Indonesia, yang menghadapi berbagai tantangan, harus diatasi dengan gotong royong seluruh komponen bangsa.

"Karena itu, sesuai tugas dan fungsinya, Badan POM terus bergerak memberikan dukungan kepada pemerintah dalam percepatan penanganan

COVID-19. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2020 tentang Komite Penanganan COVID-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 108 Tahun 2020, Badan POM ditugaskan sebagai Wakil Ketua I Satuan Tugas Penanganan COVID-19." Demikian disampaikan Kepala Badan POM Penny K. Lukito dalam arahannya pada Rapat Evaluasi Nasional (REN) Badan POM Tahun 2020 di Bandung, Rabu (25/11).

Lebih lanjut Penny K. Lukito menyampaikan bahwa Badan POM telah melakukan *refocusing* kegiatan dan

realokasi anggaran dalam rangka penanganan COVID-19 sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 4 Tahun 2020 tentang *Refocussing* Kegiatan, Realokasi Anggaran, Serta Pengadaan Barang Dan Jasa Dalam Rangka Percepatan Penanganan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) beserta turunannya dan memberikan dukungan sarana dan prasarana dalam percepatan pengujian COVID-19. Badan POM berkontribusi melakukan pengujian spesimen COVID-19 oleh Laboratorium *Biohazard* Badan POM serta 11 laboratorium Balai Besar/ Balai POM. Badan POM juga melakukan penyesuaian terhadap pelayanan publik serta pengawasan

post-market pada masa pandemi ini agar tetap berjalan efisien dan efektif untuk mendukung kemudahan berusaha serta ketersediaan obat dan makanan berkualitas bagi masyarakat.

Secara langsung atau tidak langsung, seluruh proses bisnis proses Badan POM pada tahun 2020 ikut terdampak pandemi COVID-19 ini. Namun demikian, kinerja Badan POM harus tetap memenuhi target yang telah ditetapkan. Karena itu, pada REN tahun 2020, seluruh jajaran pimpinan Badan POM mengevaluasi target dan pencapaian program prioritas yang ditetapkan dalam Renstra Badan POM 2020-2024, mengidentifikasi hambatan dan tantangan dalam pelaksanaan program prioritas, serta menyusun rekomendasi untuk perbaikan perencanaan ke depan.

Selama 4 hari, yaitu pada tanggal 24-27 November, Kepala Badan POM bersama

dengan Pimpinan Tinggi Madya, Pimpinan Tinggi Pratama serta jajaran pejabat struktural di Badan POM pusat dan Balai Besar/Balai POM/Loka POM di kabupaten/kota mengikuti rangkaian REN. Beberapa agenda REN antara lain paparan dan diskusi mengenai Percepatan Pengadaan Barang/Jasa Tahun 2021, Evaluasi Kinerja Anggaran (EKA) BPOM Tahun 2020, Evaluasi Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA) BPOM tahun 2020, Evaluasi Rencana Kerja BPOM Tahun 2020, dan "Evaluasi Renstra Eselon I periode 2020-2024 di Tahun 2020". Selain itu juga dilakukan Rapat Tinjauan Manajemen dan Penyerahan DIPA Tahun Anggaran 2021.

Pada akhir REN Badan POM 2020 yang mengambil tema "Meningkatkan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan untuk Mendukung Kesehatan Masyarakat dan Pemulihan Ekonomi Di Era Baru" ini,

Kepala Badan POM mengajak seluruh jajaran untuk melakukan perbaikan terhadap kualitas layanan publik berdasarkan risiko, agar Badan POM dapat lebih dekat dengan masyarakat. Selain itu Badan POM perlu memperkuat pengawasan *post-market* melalui berbagai inovasi. Serta terus memberikan keberpihakan pada keberlangsungan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM). UMKM yang lentur terhadap krisis menjadi salah satu kekuatan pemulihan ekonomi nasional akibat pandemi, melalui Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia.

Seluruh hasil diskusi dan pembahasan selama REN Badan POM diharapkan mampu menjadi daya dorong bagi peningkatan kualitas kinerja Badan POM. "Mari kita terus berinovasi dalam memberikan perlindungan dan pelayanan kepada masyarakat," tutup Kepala Badan POM. (PM-Nelly)



Perkuat Kapasitas Negara ASEAN dalam Merespon Kedaruratan Keamanan Pangan

Di era globalisasi, ketersediaan pangan pada suatu negara semakin tergantung atau berkaitan dengan negara lain. Tidak ada suatu negara pun di dunia ini yang tidak berhubungan/bergantung pada negara lain. Kondisi saling ketergantungan antar negara ini adalah suatu keniscayaan. Proses rantai pangan menjadi tantangan besar pengawasan pangan bagi otoritas regulator di berbagai belahan dunia, tidak terkecuali di negara ASEAN.

Hal ini sejalan dengan pesan kunci yang disampaikan oleh Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito pada kegiatan *Capacity Building on Rapid Response and Food Safety Issue and Crisis*, Kamis (14/10) di mana keamanan pangan harus melibatkan semua elemen pemerintah negara-negara ASEAN, termasuk Kementerian dan Lembaga untuk menyusun *Food Safety Emergency Framework*.

Capacity Building on Rapid Response and Food Safety Issue and Crisis ini dihadiri oleh Dr. Anie H Abdul-Rahman selaku *Chair of ASEAN Health Cluster 4*, dan perwakilan dari *ASEAN Member State* (Indonesia, Brunei Darussalam, Malaysia, Kamboja, Laos, Myanmar, Filipina, Singapura, Thailand, dan Vietnam), dan diselenggarakan dalam 2 (dua) fase. Fase pertama berlangsung pada 12, 19 dan



26 Agustus 2020, dan fase kedua dilaksanakan pada 14-16 Oktober 2020.

Tujuan utama kegiatan ini adalah meningkatkan kapasitas negara-negara anggota ASEAN dalam merespon kejadian/kedaruratan keamanan pangan termasuk dalam mengomunikasikan risiko keamanan pangan dan mengimplementasikan keterlacakan/penarikan. Hal ini merupakan upaya memperkuat pertukaran informasi melalui jaringan INFOSAN (*The International Food Safety Authorities Network*) dan ARASFF (*ASEAN Rapid Alert*

System for Food and Feed) di negara ASEAN.

Kegiatan ini merupakan salah satu program kerja ASEAN *Health Cluster 4* yang menempatkan Indonesia sebagai *lead country* dan Thailand sebagai *co-lead*. Indonesia sendiri mengirimkan peserta dari INRASFF (*Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed*) Working Group yang berasal dari sektor kesehatan, pertanian, perikanan, perindustrian, perdagangan, Bea Cukai, perwakilan dari sekretariat ASEAN, serta WHO Indonesia.

Kepala Badan POM RI menekankan pentingnya komunitas ASEAN harus menempatkan keamanan pangan melalui kerangka kerja



Senada dengan Anie, Pakar WHO dari Université Laval, Samuel Godefroy, yang hadir pada kesempatan tersebut menyampaikan bahwa negara-negara ASEAN perlu melakukan tindakan untuk mengelola risiko secara tepat waktu dan efektif terhadap hal-hal yang akan dihadapi konsumen dari makanan yang tidak aman atau tidak sesuai standar.

Untuk itu, Samuel juga menekankan bahwa negara-negara ASEAN harus mengerahkan sumber dayanya yang meliputi tiga sumber daya utama: landasan hukum, dukungan kelembagaan, dan kesepakatan konsensus multi sektor. Sumber daya ini menyediakan intervensi komprehensif yang memobilisasi semua fungsi dari lintas sektor tersebut dan bersiap menghadapi krisis tertentu. Kerangka ini juga harus menggerakkan semua pihak yang terlibat untuk

berkoordinasi, memiliki fungsi yang jelas dalam merespon risiko sehingga semua pihak membuat rencana mitigasi dan pencegahan yang efektif berbasis risiko dan mengukurnya.

Melalui kegiatan yang diselenggarakan di 2 fase tersebut, 9 negara di ASEAN, yang terdiri dari Indonesia, Brunei Darussalam, Malaysia, Kamboja, Laos, Myanmar, Filipina, Singapura, dan Thailand menyatakan telah mengembangkan atau memperbarui rencana insiden keamanan pangan. Selain itu 4 negara di ASEAN, yaitu Laos, Malaysia, Filipina, dan Thailand telah memiliki rencana pelacakan/penarikan, dan 5 negara di ASEAN yaitu Indonesia, Brunei Darussalam, Malaysia, Filipina, dan Thailand telah berpartisipasi dalam pertukaran informasi melalui INFOSAN dan ARASFF. (HM-Rizky)

multi level dan multi pemangku kepentingan.

Negara-negara ASEAN harus membuat kerangka yang rinci untuk menanggapi darurat keamanan pangan, dan juga harus berkomunikasi dan menerapkan *sharing mechanism* untuk saling mendukung antar negara ASEAN.

Chair of ASEAN Health Cluster 4, Anie H Abdul Rahman juga menyatakan pembuatan kerangka kerja ini bertujuan untuk menerapkan *traceability*, memelihara sistem pengawasan dan meminimalkan dampak negatif terhadap perekonomian.



Kolaborasi Badan Regulator Obat Nasional

Dalam situasi pandemi COVID-19 saat ini, banyak negara, termasuk Indonesia dan negara-negara Organisasi Kerja Sama Islam (OKI) yang menghadapi tantangan terkait ketersediaan obat dan vaksin COVID-19. Kebutuhan akan adanya obat dan khususnya vaksin bagi penanganan COVID-19 menjadi prioritas di banyak negara, termasuk negara-negara OKI.

Sejalan dengan momentum tersebut, dipandang penting adanya inisiatif kolaborasi antara *National Medicines Regulatory Authorities* (NMRAs) dengan industri obat dan vaksin dalam bentuk aksi kongkret bersama (*concrete collective actions*) dalam rangka penemuan obat dan vaksin guna mendukung upaya percepatan penanganan pandemi COVID-19 serta mendukung kemandirian dan akses obat dan vaksin bermutu dan terjangkau di era pandemi COVID-19.

Upaya kolaborasi di antara regulator dan industri farmasi ini merupakan langkah nyata yang sangat dibutuhkan dalam mewujudkan kemandirian obat dan vaksin, khususnya di negara-negara OKI, terutama bagi penanggulangan pandemi COVID-19.

Isu kemandirian (*self-reliance*) dan akses (*accessibility*) terhadap obat dan vaksin yang aman (*safe*), bermutu (*good quality*), berkhasiat (*efficacious*) dan terjangkau (*affordable*) menjadi isu yang sangat penting. Terlebih, Indonesia sebagai negara penghasil vaksin terbesar di antara negara-negara OKI telah

Upayakan Ketersediaan Obat dan Vaksin



ditunjuk sebagai *Center of Excellence* dalam pengembangan vaksin. Badan POM sebagai badan regulator senantiasa mendukung kebijakan pemerintah dalam pengembangan obat dan vaksin, melalui pengawasan dari sisi regulasi serta terus meningkatkan kolaborasi dan kerja sama dengan sesama otoritas regulator/NMRAs negara mitra termasuk negara-negara OKI.

Masih segar dalam ingatan kita, Badan POM telah sukses berperan sebagai tuan rumah Pertemuan Pertama Para Kepala Otoritas Regulator Obat Negara-Negara OKI pada tanggal 21-22 November 2018. Pertemuan bersejarah tersebut telah menghasilkan 2 (dua) dokumen penting dan historis yaitu Deklarasi Jakarta dan Rencana Aksi OKI, yang bertujuan untuk meningkatkan kolaborasi

antara otoritas regulator obat negara-negara OKI dalam rangka mendukung kemandirian obat dan vaksin tahun 2019-2021.

Sejauh ini, forum NMRAs OKI tersebut belum dimanfaatkan secara optimal untuk menggali kolaborasi guna mendorong kemandirian obat dan vaksin termasuk dalam kaitan percepatan penanganan COVID-19, sejalan dengan Deklarasi Jakarta dan Rencana Aksi.

Dilatarbelakangi hal tersebut, Badan POM memprakarsai pentingnya revitalisasi berbagai komitmen yang tertuang dalam Deklarasi Jakarta dan Rencana Aksi OKI melalui penyelenggaraan *virtual workshop* guna membahas berbagai bentuk kolaborasi dan kerja sama kongkret di bidang obat dan vaksin, khususnya obat dan vaksin untuk COVID-19.

al Negara OKI

Vaksin COVID-19

Dengan mengusung tema *"Enhancing Collaboration in Research, Manufacturing, Management of Medicines and Vaccines in the OIC Member States"*, *workshop virtual OKI* telah diselenggarakan pada tanggal 9-10 Desember 2020. *workshop virtual OKI* telah berlangsung dengan lancar dan sukses, serta mendapat apresiasi dari berbagai *stakeholders* baik dalam dan luar negeri.

Diikuti oleh 133 orang peserta dari 24 negara anggota OKI, *workshop* juga dihadiri oleh tiga institusi OKI yaitu *The Standards and Metrology Institute for Islamic Countries (SMIIC)*, *The Statistical, Economic, and Social Research and Training Centre for Islamic Countries (SESRIIC)*, dan *Committee on Scientific and Technological Cooperation (COMSTEC)*. Kegiatan *workshop virtual OKI* ini menghadirkan sejumlah narasumber dari Badan POM dan *stakeholders* nasional (Lembaga Eijkman dan PT. Bio Farma) serta *stakeholders* internasional (NMRAs OKI dari Turki, Arab Saudi, Uni Emirat Arab, WHO, COMSTECH, dan SMIIC).

Dalam sambutannya Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito mengajak seluruh pihak untuk menjadikan kesehatan sebagai fokus utama, terutama dalam menghadapi pandemi COVID-19. Penny juga menekankan bahwa NMRAs di setiap negara memiliki andil yang besar dalam mengawal

dan mewujudkan ketersediaan obat dan vaksin COVID-19. NMRA, bersama dengan lembaga penelitian dan produsen vaksin, perlu senantiasa menjalin kerjasama dan kemitraan untuk memastikan aksesibilitas terhadap obat dan vaksin yang aman, berkualitas dan berkhasiat.

Hal senada juga diungkapkan oleh Direktur Jenderal Kerja Sama Multilateral Kementerian Luar Negeri, Febrianto A. Ruddy yang menyebutkan bahwa NMRAs memiliki peran strategis dan berada di garis terdepan untuk memastikan efikasi dan keamanan dari obat dan vaksin, serta terkait legalitasnya untuk memberikan akses yang cepat dan merata terhadap obat dan vaksin kepada seluruh masyarakat.

Kepala Badan POM juga berharap bahwa *Virtual Workshop OKI* ini dapat menghasilkan strategi dan rekomendasi solusi yang dapat dimanfaatkan melawan pandemi COVID-19. Ia juga mengajak seluruh pihak terkait untuk memperkuat kerja sama dan kolaborasi negara anggota OKI dalam upaya bersama menemukan obat dan vaksin yang paling efektif untuk penanganan COVID-19.

Di akhir pertemuan, *Workshop*

Virtual OKI telah berhasil mengidentifikasi berbagai potensi kerja sama diantara negara-negara anggota OKI, antara lain: 1) Kolaborasi dalam konteks kerja sama bilateral atau multilateral dengan melibatkan pendanaan dari IsDB, seperti pembentukan *database researchers*, berbagi informasi terkait hasil uji klinik, dan *capacity building untuk sharing experience*; 2) Kolaborasi yang melibatkan Pemerintah, Perguruan Tinggi, Badan Penelitian, Industri Farmasi, dan organisasi internasional antara lain pengembangan obat dan vaksin baru (*joint research*) serta produksi (*transfer teknologi*); 3) Kerja sama terkait produk halal dan pemanfaatan kearifan lokal seperti pengobatan tradisional dan herbal; 4) Kerja sama terkait kesesuaian kondisi penyimpanan produk sepanjang rantai distribusi; dan 5) *Post-market surveillance* termasuk *farmakovigilans* serta strategi komunikasi bersama *international partners*.

Badan POM akan berkoordinasi dengan Sekretariat OKI untuk menindaklanjuti hasil *workshop virtual* tersebut khususnya terkait dengan obat dan vaksin COVID-19, serta mengupayakan percepatan implementasi berbagai langkah yang tertuang dalam

Rencana Aksi OKI 2019-2021 pada sisa tahun berjalan 2021 ini sebelum penyelenggaraan Pertemuan *Head of NMRAs* kedua dengan tuan rumah Turki. (KS-Yani)



Sigap Lindungi Konsumen Kala Pandemi Melanda



Pandemi COVID-19 telah mempengaruhi berbagai aspek kehidupan. Dikutip dari hasil survei *Global Consumer Insights 2020 Pricewaterhouse Coopers (PwC)* bertajuk *"Before and After the COVID-19 Outbreak"*, pandemi dan aturan pembatasan jarak sosial yang diterapkan telah menyebabkan perubahan mendasar dalam cara konsumen bekerja, berkomunikasi, makan, dan menjaga kesehatan mereka. Peningkatan belanja konsumen Indonesia diantaranya didominasi oleh produk kesehatan (77%) dan bahan makanan (67%).

Produk kesehatan seperti suplemen kesehatan, herbal, pangan, obat-obatan termasuk masker dan *hand sanitizer* menjadi barang yang paling banyak diburu. Menurut Badan Pusat Statistik (BPS) dalam laporan berjudul *"Tinjauan Big Data Terhadap Dampak COVID-19 2020"*, terjadi peningkatan tajam penjualan *online* di masa

pandemi bila dibandingkan dengan penjualan di bulan Januari 2020. Pada bulan April 2020 tercatat meningkat 480% dari Januari 2020 dengan penjualan tertinggi dipegang makanan dan minuman yang melonjak tajam 1070% dari penjualan di bulan Januari 2020.

Pandemi bukan hanya membawa dampak bagi konsumen, tetapi juga pelaku usaha. Penyelamatan dunia usaha untuk memulihkan ekonomi nasional harus dibarengi dengan perlindungan konsumen karena perkembangan dunia usaha dipengaruhi oleh adanya transaksi dengan konsumen, demikian pula sebaliknya. Pemerintah berperan sebagai regulator yang menjamin adanya kepercayaan pelaku usaha dan konsumen dalam bertransaksi.

Kondisi ini mendorong Badan POM untuk semakin sigap dalam memberikan

pendampingan bagi pelaku usaha dan memperkuat perlindungan konsumen di tengah pandemi.

Badan POM melakukan berbagai upaya, diantaranya: (1) pengawalan akses dan ketersediaan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan; (2) pengawalan pengembangan dan uji klinik obat dan vaksin COVID-19; (3) pendampingan UMKM; (4) Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE); (5) pemberdayaan masyarakat melalui penyediaan layanan pengaduan; dan (6) penindakan.

Pengawalan akses dan ketersediaan obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan berupa percepatan *timeline* sertifikasi sarana, penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)*, simplifikasi dan percepatan registrasi, pengawasan pemasukan dan distribusi obat dan obat tradisional donasi. Untuk mempercepat

ketersediaan obat dan vaksin COVID-19. Badan POM juga melakukan pengawasan terhadap pengembangan dan uji klinik obat dan vaksin COVID-19 untuk menjamin keamanan, khasiat dan mutunya.

Pendampingan UMKM juga menjadi prioritas. UMKM memegang peran strategis dalam menyediakan kebutuhan untuk kesehatan masyarakat. UMKM juga menggerakkan perekonomian dengan memanfaatkan sumber daya lokal dan menyediakan lapangan kerja bagi masyarakat setempat. UMKM yang lentur terhadap krisis menjadi salah satu kekuatan pemulihan ekonomi nasional pada masa pandemi, melalui Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia.

Badan POM memberikan berbagai insentif bagi UMKM yaitu: (1) percepatan perizinan; (2) penyederhanaan prosedur/persyaratan; dan (3) pendampingan intensif untuk meningkatkan kapasitas dan daya saing produk UMKM.

Badan POM memberikan bimbingan teknis dan *desk* yang proaktif terkait sertifikasi Cara Pembuatan yang Baik, seperti penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap, Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), Cara Pembuatan Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), maupun pemenuhan persyaratan registrasi untuk mendukung percepatan penerbitan Nomor Izin Edar (NIE) bagi UMKM. Keringanan 50% atas tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) juga diberlakukan pada pendaftaran produk Usaha Mikro Kecil (UMK) pangan olahan, obat tradisional dan kosmetik.

Badan POM gencar melakukan KIE dan membuka akses seluas-luasnya bagi konsumen untuk memperoleh informasi keamanan Obat dan Makanan melalui webinar, *website*, SMS *blast*, *e-book*, media sosial resmi BPOM, dan media lainnya. Melalui KIE diharapkan dapat terbentuk konsumen cerdas, kritis dan berdaya yang dapat memilih Obat dan Makanan yang aman serta tidak termakan banyaknya hoaks/disinformasi di tengah pandemi. KIE juga dapat mendorong peningkatan Indeks Keberdayaan Konsumen (IKK) Indonesia yang saat ini baru berada di angka 49,07 pada level mampu. Artinya konsumen sudah mengenal hak dan kewajibannya serta mampu menentukan pilihan konsumsinya. Namun belum terlalu aktif dalam memperjuangkan hak-haknya sebagai konsumen, ditunjukkan dengan keengganan menyampaikan pengaduan jika terjadi permasalahan dalam konsumsi barang dan/atau jasa.

Untuk memudahkan konsumen menyampaikan pengaduan dan mendorong partisipasi aktif dalam pengawasan Obat dan Makanan, Badan POM telah membentuk Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) di Badan POM pusat dan 73 Unit Pelaksana Teknis di seluruh Indonesia. Selama pandemi, pelayanan pengaduan secara *online* menjadi andalan, melalui aplikasi SP4N-LAPOR!, Contact Center HALOBPOM 1500533, email, SMS, fax, media sosial, Whatsapp, *website* ulpk.pom.go.id, dan aplikasi BPOM *mobile*.

Maraknya peredaran, pengiriman, promosi dan iklan penjualan Obat dan Makanan secara *online*, mendorong

BPOM menggandeng beberapa *e-Commerce* dan *Indonesian e-Commerce Association* (IdeA) untuk melakukan kerja sama pengawasan.

Badan POM juga mengintensifkan patroli siber. Sepanjang tahun 2020, total 117.096 *link* telah diajukan *takedown*, terdiri dari 45% obat; 24% kosmetik; 16% pangan olahan; 8% obat tradisional; dan 2% NAPPZA, melonjak 376,52% dibandingkan tahun 2019.

Badan POM juga perkuat penindakan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Sepanjang tahun 2020, terdapat 221 perkara dengan nilai ekonomi lebih dari 80 milyar rupiah. Pembersihan pasar dari produk Obat dan Makanan ilegal beri andil dalam mengembalikan pangsa pasar produk dalam negeri dan berkontribusi langsung terhadap penguatan pasar dalam negeri.

Komitmen Badan POM atas upaya perlindungan konsumen di masa pandemi telah mendapatkan apresiasi. Badan POM memperoleh Raksa Nugraha – *Indonesian Consumer Protection Award* (ICPA) 2020 tingkat pemeringkatan Platinum Kategori Entitas Publik dari Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN). Badan POM menjadi satu-satunya instansi pemerintah dengan predikat tertinggi di ajang ini.

Kuatnya sistem penanganan pengaduan konsumen juga membawa Badan POM raih penghargaan Top 46 Kompetisi Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Tahun 2020 Kategori *Outstanding Achievement* dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi.

Keterbukaan informasi yang gencar dilakukan Badan POM di masa pandemi juga berhasil membawa Badan POM meraih Anugerah Badan Publik Informatif Tahun 2020 dari Komisi Informasi Pusat. Badan POM akan terus melakukan penguatan perlindungan konsumen sebagai bakti Badan POM untuk negeri. (PM-Nurvika)



Tanya HALOBPOM:

Apakah benar saat ini sudah ada vaksin COVID-19 yang mendapat persetujuan penggunaan dari Badan POM? Apa saja vaksin COVID-19 yang sudah mendapat Persetujuan Penggunaan Dalam Kondisi Darurat (*Emergency Use Authorization/EUA*) dari Badan POM?

HALOBPOM Menjawab:

Program vaksinasi COVID-19 merupakan salah satu upaya pemerintah dalam percepatan penanganan pandemi COVID-19. Sejalan dengan hal tersebut, Badan POM menerapkan *Emergency Use Authorization (EUA)* atau persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat untuk Vaksin COVID-19.

Saat ini terdapat 3 (tiga) produk vaksin yang telah dinilai keamanan, khasiat, dan mutunya serta memperoleh persetujuan penggunaan darurat, yaitu Vaksin Coronavac produksi Sinovac Life Science Co., LTD, Vaksin COVID-19 produksi PT. Bio Farma, dan COVID-19 Vaccine AstraZeneca produksi SK Bioscience Co. LTD.

Tanya HALOBPOM:

Apakah efek samping dari vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

HALOBPOM Menjawab:

Berdasarkan hasil uji klinik COVID-19 Vaccine AstraZeneca di United Kingdom, Brazil, dan Afrika Selatan, efek samping dari pemberian vaksin ini sifatnya ringan hingga sedang. Tidak ada efek samping serius yang dilaporkan. Efek samping yang umum dilaporkan adalah nyeri di tempat injeksi, sakit kepala, kelelahan, myalgia, malaise, demam, menggigil, artralgia, dan mual. Efek samping yang sifatnya ringan hingga sedang ini biasanya hilang dalam beberapa hari setelah vaksinasi.

Efek samping apapun yang dirasakan setelah penggunaan vaksin COVID-19 AstraZeneca dapat dilaporkan ke Pusat Farmakovigilans, Direktorat Keamanan Mutu Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Badan POM melalui email pv-center@pom.go.id, telepon 021-4244755 ext. 111, atau *website* <https://e-mesa.pom.go.id/>

Tanya HALOBPOM:

Apakah kelompok lanjut usia (lansia) aman untuk mendapatkan vaksinasi COVID-19?

HALOBPOM Menjawab:

Badan POM telah melakukan penilaian keamanan, khasiat dan mutu serta menerbitkan izin persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat untuk vaksin CoronaVac bagi usia 60 tahun ke atas, dengan 2 dosis suntikan vaksin yang diberikan dalam selang waktu 28 hari.

Populasi lansia merupakan populasi berisiko tinggi, sehingga pemberian vaksin harus dilakukan secara hati-hati. Sebelum melakukan vaksinasi, informasi terkait kondisi kesehatan lansia harus disampaikan secara jelas dan lengkap, khususnya bagi lansia berpenyakit penyerta atau komorbid, sehingga dokter dapat memberikan keputusan yang tepat sebelum dilanjutkan pemberian vaksinasi.

Badan POM telah mengeluarkan informasi untuk tenaga kesehatan (*Fact Sheet*) yang dapat digunakan sebagai acuan bagi tenaga kesehatan dan vaksinator dalam melakukan skrining sebelum pelaksanaan vaksinasi. Informasi tersebut dapat diakses pada *link* berikut: <http://bit.ly/FactSheetInformasiCoronaVac>.



Tanya HALOBPOM:

Bagaimana mekanisme pelaporan reaksi merugikan (*adverse reactions*/ efek samping) yang timbul setelah menerima vaksinasi?

HALOBPOM Menjawab:

Pelaporan reaksi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) setelah vaksinasi dapat dilakukan melalui:

Pelaporan KIPI ke tenaga kesehatan dan sarana pelayanan kesehatan tempat memperoleh vaksinasi. Selanjutnya tenaga Kesehatan atau sarana pelayanan kesehatan melaporkan ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Pelaporan KIPI melalui *website* <http://keamanenvaksin.kemkes.go.id/>. Pelaporan KIPI khusus bagi tenaga Kesehatan melalui industri farmasi pemilik vaksin atau ke Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Badan POM (<https://e-meso.pom.go.id/>)

Tanya HALOBPOM:

Apa saja kontraindikasi atau kondisi yang menyebabkan seseorang tidak dapat melakukan vaksinasi COVID-19?

HALOBPOM Menjawab:

Kondisi yang menyebabkan seseorang tidak dapat melakukan vaksinasi yaitu: Memiliki riwayat reaksi alergi berat (seperti anafilaksis) pada pemberian vaksin apapun sebelumnya, contohnya asma berat, urtikaria (biduran), *dyspnoea* (sesak nafas), dan edema (bengkak, umumnya pada wajah dan bibir). Hipersensitif terhadap kandungan dari vaksin.

Diduga atau terkonfirmasi mengalami penyakit gangguan sistem imun (imunodefisiensi), penyakit autoimun atau sedang menggunakan terapi imunosupresif (penekan sistem imun).

Sedang memiliki penyakit serius (gangguan jantung serius, hipertensi tidak terkontrol, diabetes tidak terkontrol, penyakit hati/liver, penyakit ginjal, tumor dan kanker).

Sebelum mendapatkan vaksinasi, disarankan untuk menginformasikan kepada dokter atau petugas kesehatan tentang kondisi kesehatan, dan obat-obatan atau vaksin yang digunakan sebelumnya (dalam waktu dekat) atau sedang digunakan atau yang mungkin akan digunakan.

Tanya HALOBPOM:

Apakah perusahaan dengan bidang usaha impor alat kesehatan dapat mendaftarkan vaksin impor COVID-19?

HALOBPOM Menjawab:

Berdasarkan Pasal 15 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.

Adapun perusahaan yang bergerak di bidang usaha impor alat kesehatan tidak termasuk dalam kategori industri farmasi, sehingga tidak memenuhi syarat sebagai pendaftar vaksin impor.

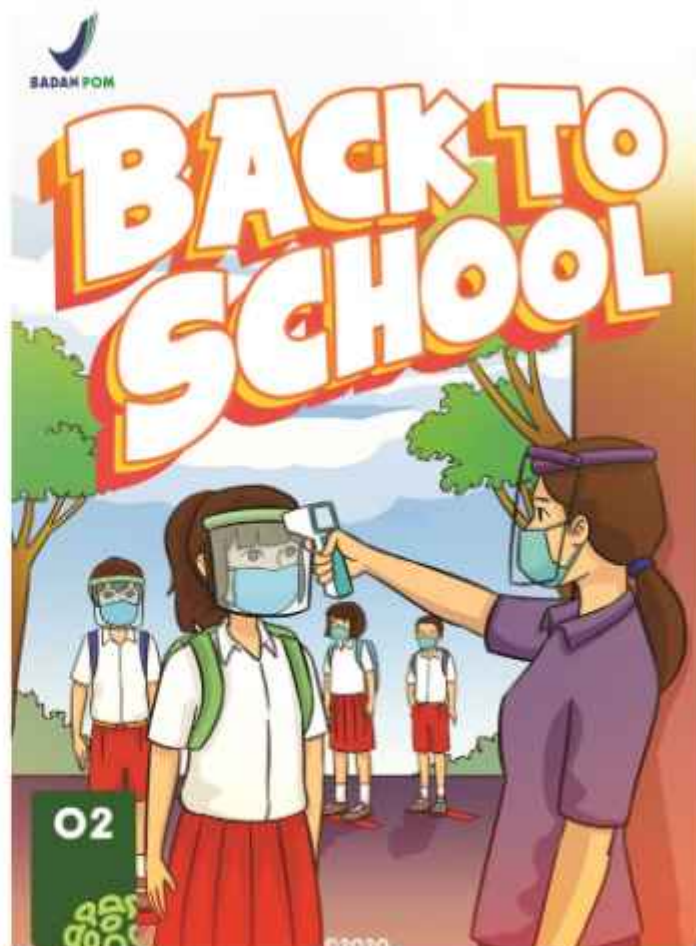
Jika **Sahabat BPOM** ingin menyampaikan informasi dan permasalahan terkait **Obat dan Makanan** silahkan hubungi kami

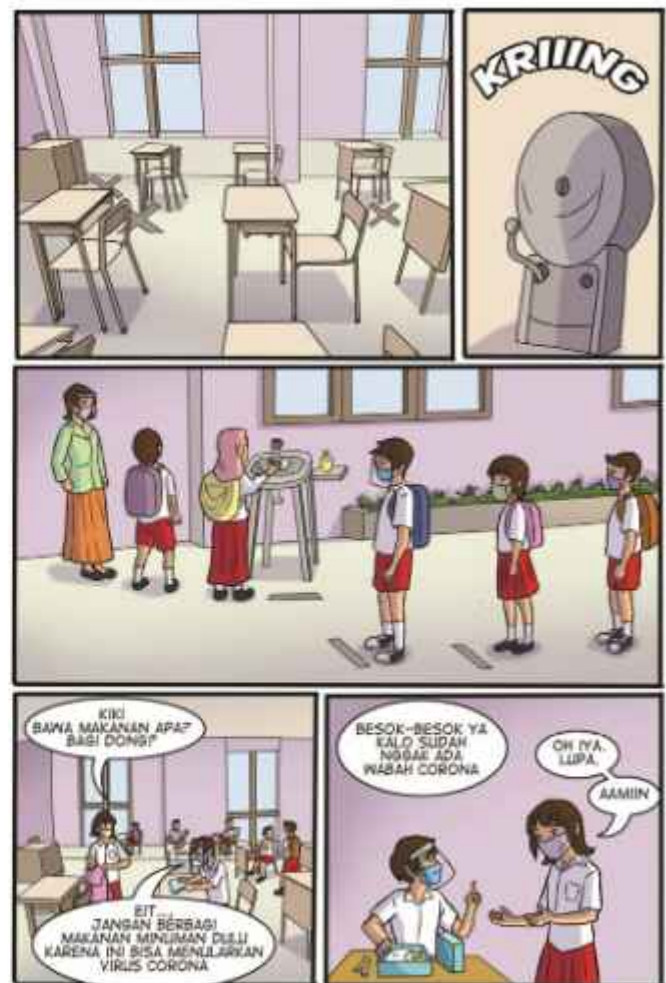
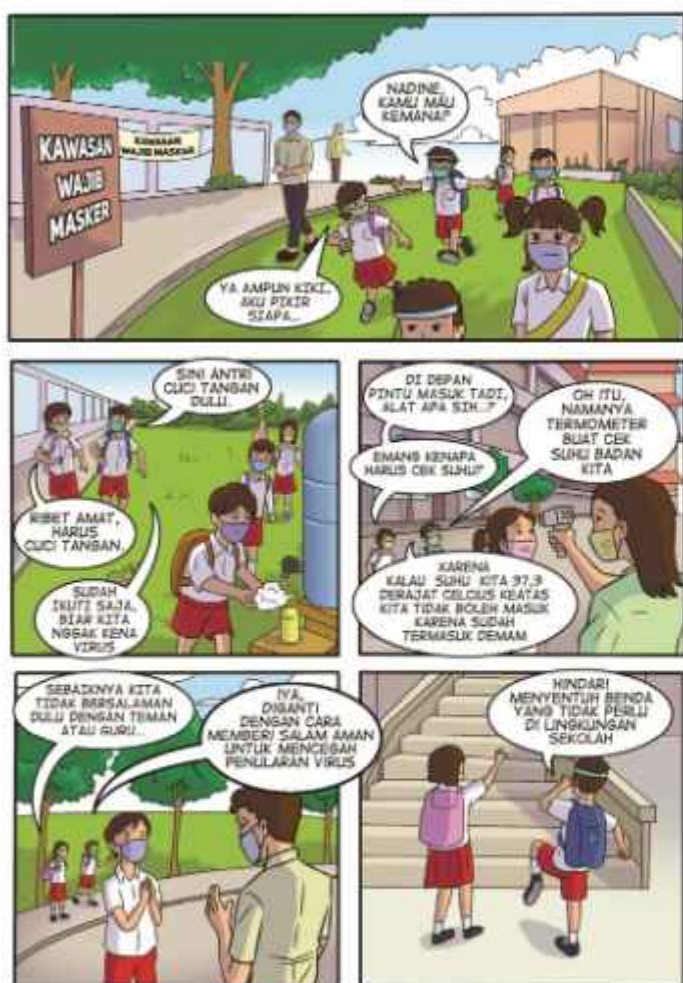


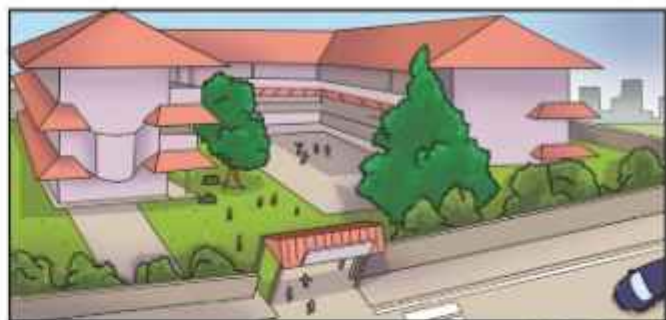
-  @bpom_ri
-  halobpom@pom.go.id
-  @bpom.official
-  @bpom_ri
-  081.191.81.533
-  081.21.9999.533
-  www.pom.go.id



 **LAPOR!**





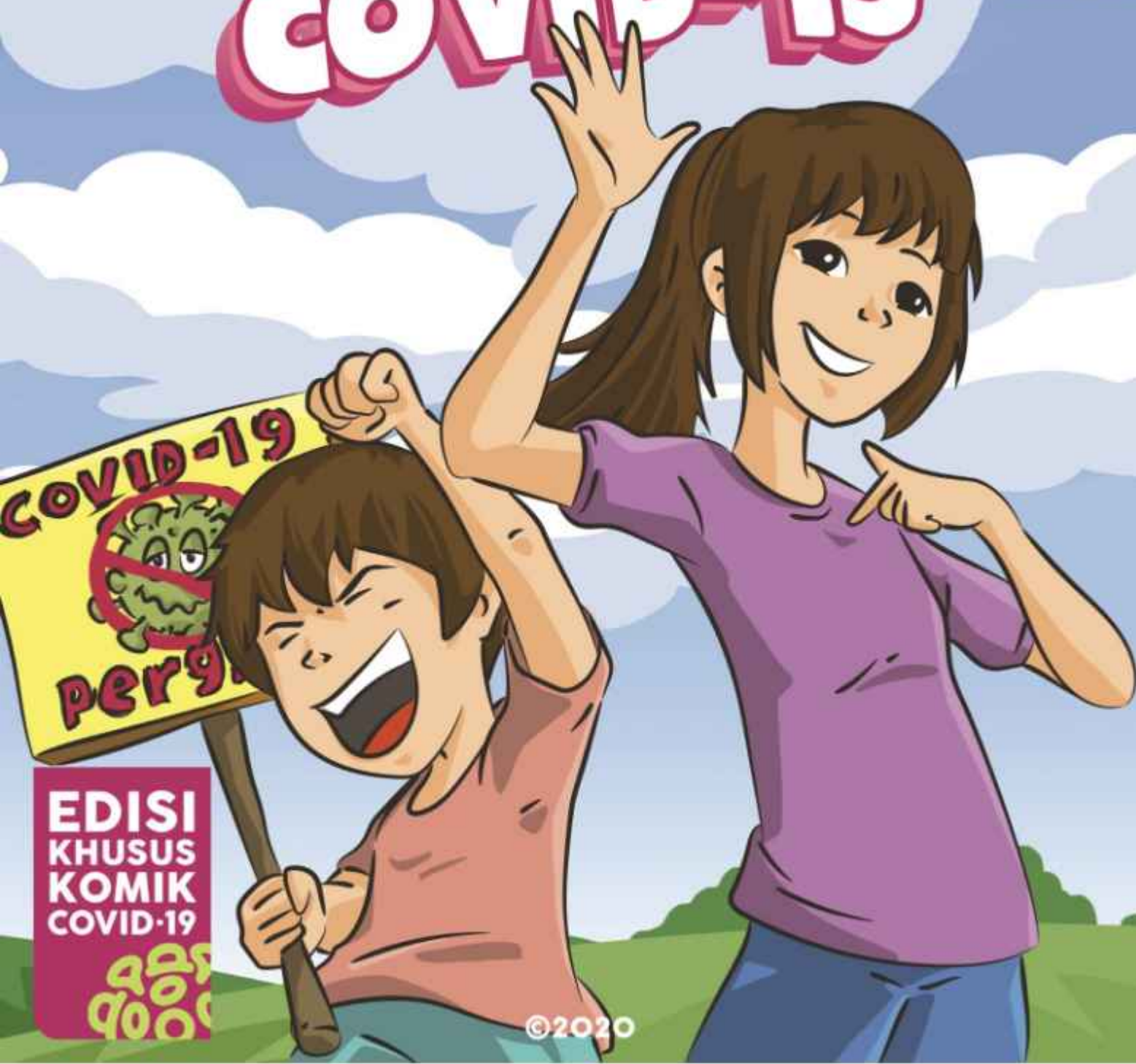


JAGA KONDISI KESEHATAN,
BEBAS DARI COVID-19

INGAT SELAU
6M



HIDUP SEHAT LAWAN COVID-19



**EDISI
KHUSUS
KOMIK
COVID-19**