

MaPOM

Majalah Pengawasan Obat dan Makanan
Volume 3, Nomor 2, 2021

Rilis 5 EUA Vaksin untuk Kejar *Herd Immunity*

14 Mei 2021



Mandiri dengan
Vaksin Merah Putih

Demi Indonesia
menuju *herd immunity*

Kawal keamanan vaksin
demi sudah pandemi

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

Daftar ISI

Majalah POM



Demi Indonesia, Menuju Herd Immunity **8**



Kawal Keamanan Vaksin Demi Sudah Pandemi **14**



Mandiri dengan Vaksin Merah Putih **12**

16 Badan POM Tegaskan Galon AMDK Aman

18 Ivermectin dalam Tahap Uji Klinik Obat COVID-19

20 Aman Menggunakan Obat Tradisional di Masa Pandemi

22 Bangga Akan Kekayaan Negeriku INDONESIA

24 Keterbukaan Informasi, Salah Satu Kunci Penanganan Pandemi

26 Tips Belanja Online: Cari Tahu Informasi, Teliti Sebelum Membeli

28 Badan POM Raih PR Indonesia Awards: Informasi Tepat Sasaran, Masyarakat Cerdas

30 Kepala Badan POM Raih Penghargaan Indonesia Most Inspirational Regional Women 2021

32 Badan POM Raih Penghargaan ANRI pada Hari Kearsipan Ke-50



Catatan REDAKSI

Majalah POM

Pandemi COVID-19 belum usai, Presiden kembali mengingatkan bahwa penyebaran COVID-19 hanya dapat ditekan melalui upaya bersama. Seiring dengan vaksinasi yang terus digencarkan oleh pemerintah untuk mencapai herd immunity, Badan POM terus mendukung pemerintah dalam upaya penanganan pandemi ini. Berbagai upaya dilakukan oleh Badan POM untuk bekerja secara cepat di masa krisis terutama di kuartal kedua tahun 2021 ini.

Sesuai dengan tugas dan fungsinya, Badan POM berperan dalam mendukung akses serta ketersediaan obat dan vaksin di masa pandemi COVID-19. Percepatan evaluasi untuk penerbitan Emergency Use Authorization (EUA), pengawalan keamanan, khasiat, dan mutu serta distribusi di peredaran terus dilakukan di samping pendampingan dan inspeksi pelaksanaan uji klinik obat dan vaksin yang digunakan untuk penanganan COVID-19. Khusus untuk penelitian vaksin karya anak bangsa (Vaksin Merah Putih) Badan POM melakukan pendampingan mulai dari penelitian di hulu (di lembaga penelitian), uji klinik fase 1, 2, dan 3 sampai pada tahap hilirisasi, yaitu tahap produksi massal di industri farmasi.

Selanjutnya merespon kondisi jumlah kasus COVID-19 pada anak yang meningkat, Badan POM menerbitkan EUA vaksin Sinovac untuk populasi anak usia 12-17 tahun. Badan POM juga telah menerbitkan EUA untuk Vaksin Moderna dan Pfizer sebagai vaksin pertama dan kedua dari pengembangan platform mRNA. Hal ini melengkapi EUA yang telah diberikan kepada 4 jenis vaksin sebelumnya yang telah digunakan di Indonesia yaitu: Vaksin CoronaVac dari Sinovac, Vaksin COVID-19 produksi PT Bio Farma, Vaksin AstraZeneca, dan Vaksin Sinopharm.

Untuk mendukung penanganan pandemi COVID-19 Badan POM juga terus mengoptimalkan pengawasan obat dan makanan melalui berbagai langkah penguatan kelembagaan, peningkatan daya saing, kerja sama internasional serta berbagai inovasi dalam rangka percepatan pelayanan publik. Selain itu dalam rangka pemberdayaan masyarakat, kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) dengan berbagai metode pada berbagai media terus digencarkan. Berbagai isu yang berkembang di masyarakat seputar obat dan makanan turut menjadi perhatian Badan POM.

Kerja keras dari seluruh jajaran Badan POM dengan arahan pimpinan yang tepat serta dukungan dari berbagai mitra kerja dan seluruh masyarakat Indonesia telah mengantarkan Badan POM menerima berbagai penghargaan. Achievement tersebut menjadi dorongan semangat bagi Badan POM untuk terus melayani, melindungi dan membangun masyarakat menuju Indonesia yang lebih maju dan sejahtera.

Untuk lebih lengkapnya, selamat membaca!

Pemimpin Redaksi MAPOM

REDAKSI

Pengarah:

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

Pembina:

Dra. Elin Herlina, Apt., MP

Pemimpin Redaksi:

Noorman Effendi, SP., M.Si.

Tim Redaksi:

Eka Rosmalasari, S.Si., Apt., MKM.

Octavita Dwi Yuliani, S.Ikom., M.Si.

Dian Hermawati, S.Farm, Apt

Gita Indah Nundya Sari, S.Farm, Apt

Sekretaris Redaksi :

Tri Kuswantoro, SE

Reporter/Kontributor :

Fathan Nur Hamidi, S.Sos.I,

Bayu Kresna S. A, S.Farm., Apt,

Chandra Wino A, S.Ikom,

Hendriq Fauzan K, S.Farm., Apt,

Devi Oktaviani, S.Ikom,

Muhammad Rizky, SE,

Maulvi Muhammad Adib, S.Sos

Benny Robin, SE,

Yanuar Rahman, S.Ikom,

Moch. Rahardi Putranto, S.Ars,

Fadlan Khairul Anam, S. Sos,

Armacata, S.Tr., Ikom,

Faisal Nur Jabbar, A. Md,

Grace Meity 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



Efektif Tangani Pandemi, Badan POM
Terima Penilaian Positif dari BPK **33**

Tingkatkan Cyber Security,
Badan POM Gandeng Badan Siber
dan Sandi Negara **34**

Aplikasi "SAPA APIP" untuk
Peningkatan Efisiensi Pengawasan
Internal Badan POM **36**

LSP Badan POM Siap Wujudkan
SDM Andal Pengawasan Obat dan
Makanan Efektif di Berbagai Daerah **38**

Regionalisasi Laboratorium
Badan POM **40**

Perkuat Kerja Sama Internasional
untuk Percepat Pengembangan Vaksin
COVID-19 **42**

Galeri Foto **44**

Menopang UMKM Tembus
Pasar Global **48**

Sinergisme Perkuatan
Pengawasan Obat dan Makanan
di Pusat dan Daerah **51**

Strategi Intensifikasi
Pengawasan,
Pastikan Keamanan Pangan **52**

Peringati Hari Pelayanan Publik
Internasional, Badan POM Luncurkan
Layanan Publik Terpadu di Bidang Obat **54**





Tanya HALOBPOM:

Apakah benar pemberitaan tentang vaksin COVID-19 yang diduga mengandung logam, dan dapat menimbulkan efek magnetis pada daerah tubuh yang divaksinasi?

HALOBPOM Menjawab:

Komite Penanganan COVID-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional serta Kementerian Kesehatan telah memberikan penjelasan bahwa informasi tersebut **tidak benar**. Menurut keterangan yang diberikan Kementerian Kesehatan, jumlah cairan vaksin yang disuntikkan hanya 0,5 cc dan akan segera menyebar di seluruh jaringan sekitar, sehingga tidak ada cairan yg tersisa. Vaksin mengandung bahan aktif dan non aktif, di mana bahan aktif berisi antigen dan bahan non aktif berisi zat untuk menstabilkan dan menjaga kualitas vaksin masih baik saat disuntikkan. Sementara logam dapat menempel pada permukaan kulit yang lembab disebabkan adanya keringat.

Tanya HALOBPOM:

Apakah produk Lianhua Qingwen Capsules terdaftar di Badan POM dan dapat digunakan untuk pengobatan COVID-19?

HALOBPOM Menjawab:

Izin edar produk obat tradisional Lianhua Qingwen Capsules yang saat ini terdaftar di Badan POM dengan Nomor Izin Edar TI144348471 masih berlaku. Produk yang sudah terdaftar di Badan POM sudah dievaluasi keamanan, khasiat, dan mutunya. Indikasi produk Lianhua Qingwen Capsules yang disetujui oleh Badan POM adalah membantu meredakan panas dalam yang disertai tenggorokan kering dan membantu meredakan batuk. Aturan pakai yang disetujui adalah sehari 3 kali 4 kapsul sesudah makan.

Disarankan untuk tetap menggunakan obat tradisional sesuai dengan indikasi yang tercantum di kemasan, dan berkonsultasi dengan tenaga kesehatan apabila diperlukan. Jangan lupa untuk selalu Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, Kedaluwarsa) sebelum membeli/mengonsumsi produk.

Sedangkan untuk produk Lianhua Qingwen Capsules donasi yang tidak terdaftar di Badan POM, saat ini Badan POM memutuskan tidak lagi memberikan rekomendasi terhadap produk Lianhua Qingwen Capsules donasi tersebut melalui layanan perizinan tanggap darurat, mengingat risikonya yang lebih besar dibandingkan dengan manfaatnya.

Tanya HALOBPOM:

Apakah vaksin AstraZeneca hanya dapat diberikan untuk kelompok usia di atas 30 tahun?

HALOBPOM Menjawab:

Sesuai Lembar Fakta (fact sheet) Bagi Penyedia Layanan Kesehatan Produk Vaksin COVID-19 AstraZeneca, vaksin COVID-19 AstraZeneca diindikasikan untuk imunisasi aktif guna mencegah terinfeksi COVID-19 pada individu yang berusia 18 s/d 65 tahun. Sedangkan untuk individu berusia >65 tahun dan <18 tahun, data efikasi dan keamanan vaksin masih sangat terbatas.

Tanya HALOBPOM:

Apakah Ivermectin sudah mendapat izin penggunaan darurat Emergency Use Authorization (EUA) untuk pengobatan COVID-19?

HALOBPOM Menjawab:

Di Indonesia, Ivermectin merupakan obat yang terdaftar untuk indikasi infeksi kecacingan (Strongyloidiasis dan Onchocerciasis). Dalam beberapa publikasi global, Ivermectin telah digunakan untuk penanggulangan COVID-19. Akan tetapi, hal tersebut hanya dapat dipergunakan dalam kerangka uji klinik, sebagaimana rekomendasi dalam WHO Guideline for COVID-19 Treatment yang dipublikasikan pada 31 Maret 2021.

Pembuktian Ivermectin dapat mengobati COVID-19 harus dilakukan melalui uji klinik. Badan POM mendukung dan mengawal proses pelaksanaan uji klinik Ivermectin di Indonesia yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. Sebagai dukungan terhadap pelaksanaan uji klinik tersebut, Badan POM telah menerbitkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Ivermectin. PPUK tersebut merupakan dasar ilmiah untuk membuktikan khasiat dan keamanan Ivermectin untuk COVID-19, sekaligus untuk memberikan akses pelayanan penggunaan Ivermectin pada penanganan kasus COVID-19 di Indonesia. Penggunaan Ivermectin di luar skema uji klinik, hanya dapat dilakukan apabila sesuai dengan hasil pemeriksaan dan diagnosis dari dokter.

Tanya HALOBPOM:

Apakah ada informasi lengkap tentang vaksin yang telah memiliki izin penggunaan darurat Emergency Use Authorization (EUA) yang dapat diakses oleh masyarakat?

HALOBPOM Menjawab:

Lembar Fakta (fact sheet) berisi informasi lengkap produk vaksin, meliputi indikasi, kontra indikasi, dosis dan pemberian, efek samping, dan informasi penting untuk pemberian vaksin seperti peringatan khusus sebelum pemberian, dan penggunaan vaksin pada kelompok tertentu yaitu ibu hamil dan menyusui. Tenaga kesehatan disarankan untuk menginformasikan kepada peserta vaksinasi atau orang tua/pengasuh sesuai dengan Lembar Fakta untuk Peserta Vaksinasi, sebelum peserta vaksinasi menerima produk vaksin tersebut. Lembar Fakta vaksin dapat diakses pada website Pusat Informasi Obat Nasional (pionas.pom.go.id). Adapun perusahaan yang bergerak di bidang usaha impor alat kesehatan tidak termasuk dalam kategori industri farmasi, sehingga tidak memenuhi syarat sebagai pendaftar vaksin impor.



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

Demi Indonesia, Menuju Herd Immunity

Sejak Emergency Use Authorization (EUA) vaksin COVID-19 pertama yaitu vaksin CoronaVac asal Sinovac diterbitkan Badan POM, dalam kurun waktu kurang dari enam bulan, beberapa vaksin COVID-19 satu per satu mendapatkan EUA. Pentingnya kondisi bangsa memaksa Badan POM bergerak cepat dalam proses evaluasi, tentunya tanpa meninggalkan aspek keamanan, efikasi serta mutunya.

Upaya Badan POM Percepat Ketersediaan Vaksin COVID-19

Badan POM percepat penerbitan EUA vaksin COVID-19 sebagai bentuk dukungan kepada pemerintah dalam perluasan cakupan imunisasi untuk mempercepat herd immunity di Indonesia. Luasnya wilayah serta besarnya jumlah penduduk Indonesia menjadi tantangan bagi pemerintah untuk memenuhi ketersediaan vaksin yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat serta mutu dalam jumlah cukup guna perlindungan masyarakat. Saat ini terdapat 3 (tiga) jenis vaksin yang sudah digunakan dalam Program Vaksinasi Nasional yaitu (1) vaksin CoronaVac produksi Sinovac Biotech Inc.; (2) vaksin COVID-19 produksi PT. Bio Farma yang bekerja sama dengan Sinovac Biotech Inc.; dan (3) vaksin COVID-19 Astra Zeneca produksi SK Bioscience Co. Ltd., Korea.

“Badan POM akan terus kawal pengawasan obat, agar masyarakat dapat mengakses Vaksin COVID-19 sesegera mungkin dan memenuhi kualifikasi standar yang dipersyaratkan, yakni melalui percepatan persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat.”

Penny K. Lukito,
Kepala Badan POM



Gambar 1. Urutan Vaksin COVID-19 yang telah mendapat EUA dari Badan POM

Salah satu bentuk percepatan yang dilakukan Badan POM bersama para ahli adalah menerapkan rolling submission, yang berarti industri farmasi dapat menyampaikan data untuk dievaluasi secara bertahap. Badan POM sendiri dalam evaluasinya menggunakan standar internasional berupa panduan WHO (Considerations for Evaluation of COVID-19 Vaccines) dalam pemberian persetujuan EUA untuk vaksin COVID-19. Dalam panduan tersebut sebuah vaksin bisa diberikan EUA jika memiliki minimal data hasil pemantauan keamanan dan efikasi selama 3 (tiga) bulan pada uji klinik fase III, dengan tingkat efikasi minimal 50%.

EUA Vaksin COVID-19 Keempat di Akhir April

Indonesia kembali mendapat tambahan amunisi melawan COVID-19. Setelah 3 (tiga) vaksin sebelumnya mendapat EUA dari Badan POM, menyusul vaksin produksi Beijing Bio-Institute Biological Products Co, salah satu unit dari Sinopharm yang merupakan anak perusahaan dari China National Biotech Group (CNBG) yang mendapat EUA dari Badan POM pada 29 April 2021. Vaksin dengan nomor EUA2159000143A2 ini tersedia dalam kemasan 1 vial berisi 0,5 ml (1 dosis) vaksin.



Kepala Badan POM, Penny K. Lukito menyerahkan secara langsung EUA vaksin COVID-19 Sinopharm kepada Direktur Utama PT Kimia Farma Diagnostika, Adil Fadhlil Bulqini, Jum'at (30/04)

Vaksin asal Tiongkok tersebut mempunyai platform jenis inactivated virus (virus yang diinaktivasi atau dimatikan), sama seperti tiga vaksin sebelumnya. Di Indonesia, vaksin tersebut didaftarkan dan didistribusikan oleh PT. Kimia Farma Tbk. dengan nama Sars-Cov-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated.

Vaksin ini telah menjalani uji klinik fase III di beberapa negara termasuk Uni Emirat Arab. Pada lebih dari 42.000 subjek uji, vaksin tersebut menunjukkan efikasi sebesar 78.02%, dengan hasil ini secara umum keamanan vaksin dapat ditoleransi dengan baik dan dari segi mutu telah memenuhi syarat mutu suatu vaksin dapat digunakan. Berdasarkan hasil evaluasi tersebut, Badan POM bersama Tim Ahli dalam Komite Nasional Penilai Vaksin COVID-19, Technical Advisory Group on Immunization (ITAGI), dan para klinisi terkait lainnya menyimpulkan vaksin tersebut memberikan profil keamanan dan efikasi yang baik.

Saat ini Vaksin Sinopharm telah mendapat persetujuan di berbagai negara dan telah mendapat Emergency Use Listing (EUL) dari WHO pada 17 Mei 2021. Ke depannya vaksin tersebut akan digunakan dalam program Vaksinasi Gotong Royong.

Namun demikian dalam kondisi tertentu untuk memenuhi kebutuhan pelaksanaan Vaksinasi COVID-19, jenis Vaksin COVID-19 yang digunakan untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong (Vaksin Sinopharm) dapat sama dengan jenis Vaksin COVID-19 yang digunakan untuk pelaksanaan Vaksinasi Program. Yaitu apabila jenis Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Program tersebut diperoleh dari hibah, sumbangan, atau pemberian baik dari masyarakat maupun negara lain. Hal ini sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2021.

Vaksin COVID-19 Platform mRNA Pertama di Indonesia

Mengawali Juli 2021, Badan POM kembali umumkan penerbitan EUA untuk vaksin COVID-19 yang nantinya akan digunakan untuk program Vaksinasi Nasional. Vaksin tersebut adalah Moderna COVID-19 vaccine produksi Moderna TX, Inc USA dan resmi mendapat EUA dari Badan POM pada 1 Juli 2021.

Berbeda dengan vaksin sebelumnya, vaksin asal negeri Paman Sam ini mempunyai platform mRNA. Umumnya vaksin dibuat menggunakan virus yang dilemahkan/dimatikan (inactivated). Namun, vaksin mRNA (messenger RNA)

tidak menggunakan metode tersebut, melainkan komponen materi genetik yang direkayasa agar menyerupai virus tertentu dan ketika disuntikkan dapat memicu reaksi layaknya vaksin dengan platform inactivated.

Salah satu titik kritis dari vaksin menggunakan platform mRNA adalah dalam hal pengadaan vaksin, yaitu penyimpanan dan distribusinya. Basis vaksin menggunakan platform mRNA membuatnya perlu teknologi penyimpanan berbeda dari jenis vaksin dengan platform inactivated, yang mana diperlukan sarana penyimpanan pada suhu -20°C. Oleh karena kebutuhan teknologi khusus tersebut, vaksin ini akan diserahkan ke Indonesia



Badan POM umumkan EUA vaksin COVID-19 produksi Moderna secara online di Aula Gedung C Badan POM, Jumat (02/07)



bersamaan dengan teknologi penyimpanan dan distribusinya.

Vaksin Moderna yang akan didatangkan ke Indonesia didapatkan melalui COVAX facility yang merupakan jalur multilateral. Hasil kajian yang dilakukan Badan POM bersama Tim Ahli Komite Nasional Penilai Vaksin COVID-19 dan ITAGI secara umum menyatakan keamanan vaksin tersebut dapat ditoleransi, baik untuk reaksi lokal maupun sistemik dengan tingkat keparahan grade 1 dan 2, dengan kejadian yang paling sering adalah nyeri tempat suntikan, kelelahan, sakit kepala, nyeri otot, nyeri sendi, dan menggigil. Sedangkan dari sisi efikasinya, vaksin ini menunjukkan efikasi sebesar 94,1% pada kelompok usia 18 s/d kurang dari 65 tahun dan 86,4% pada kelompok usia lebih dari 65 tahun setelah 14 hari penyuntikan.

Kehadiran vaksin Moderna merupakan angin segar bagi bangsa Indonesia yang akhir-akhir ini mengalami kenaikan angka positif COVID-19 harian yang signifikan. Gerakan masif vaksinasi yang dilakukan pemerintah tak jarang terhambat karena individu memiliki penyakit penyerta (komorbid). Vaksin Moderna berdasarkan hasil uji klinik fase III menunjukkan hasil dapat diberikan pada kelompok populasi komorbid, antara lain individu dengan penyakit paru kronis, penyakit jantung, obesitas berat, diabetes, penyakit liver/hati, dan HIV.

Tak hanya itu, vaksin Moderna memiliki efikasi melindungi individu dari varian baru COVID-19 yaitu virus alpha, beta, dan gama. Berbagai macam kelebihan yang dimiliki vaksin ini tentunya dapat menutupi kekurangan vaksin lainnya yang telah digunakan terlebih dahulu. Kita berharap keberadaan vaksin ini dapat menekan kenaikan signifikan angka positif COVID-19 harian dan Indonesia dapat mencapai Herd Immunity untuk segera keluar dari pandemi COVID-19. (HM-Bayu)

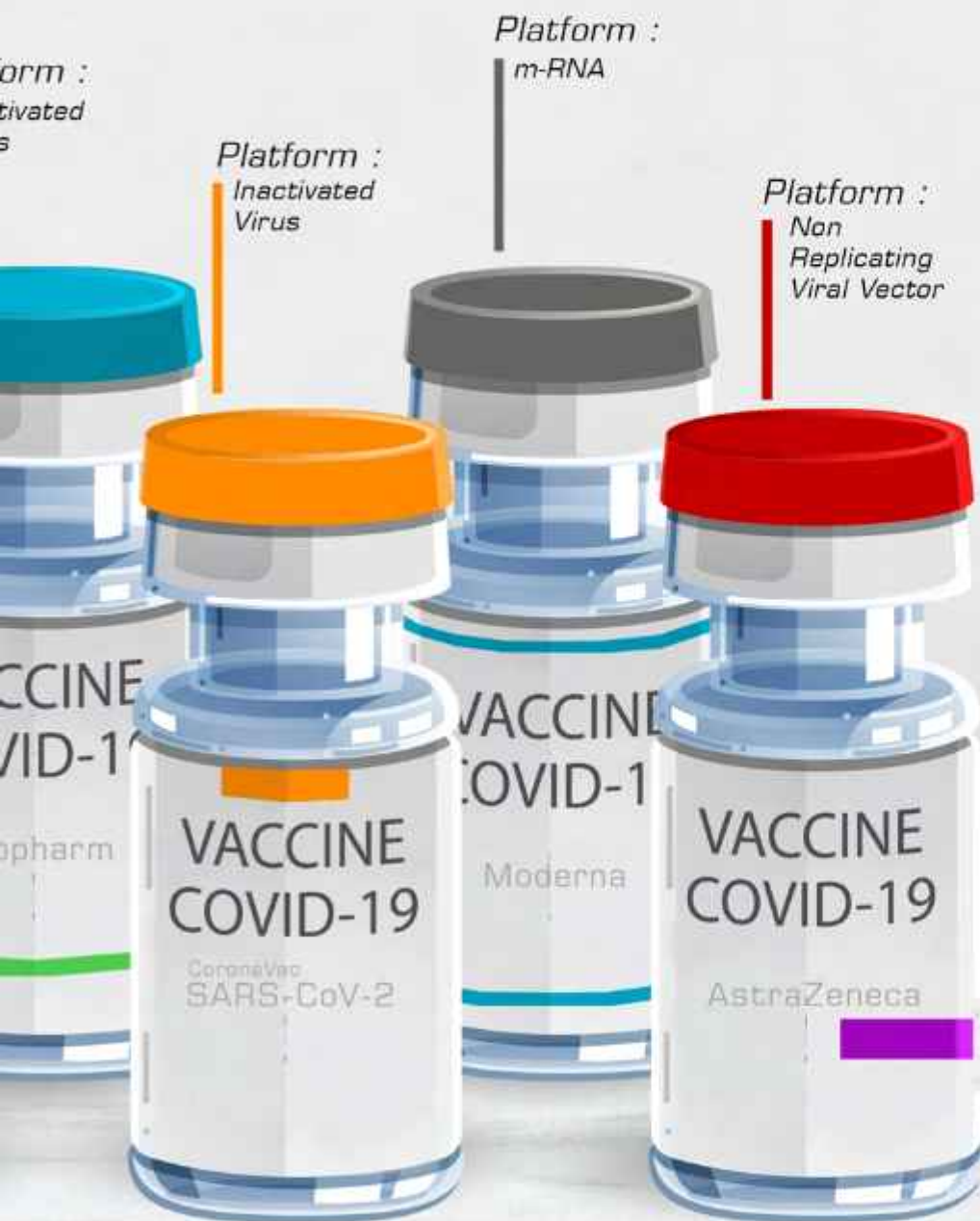
VAKSIN YANG PENGGO EMERG

Platform :
Inactivated
Virus



*Data Per 1 Juli 2021

TELAH MENDAPATKAN PERSETUJUAN
UNAAAN DALAM KONDISI DARURAT/
AGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)



Mandiri dengan Vaksin Merah Putih

Indonesia turut mengembangkan vaksin buatan dalam negeri melalui Vaksin Merah Putih. Badan POM mengawal penuh setiap tahapan penelitian dan pengembangan yang dilakukan.

Melalui Vaksin Merah Putih, Indonesia mengupayakan ketahanan nasional pada bidang kesehatan dan kemandirian bangsa dalam penyediaan vaksin COVID-19 untuk mengatasi pandemi COVID-19. Badan POM menekankan pentingnya aspek keamanan, khasiat, dan mutu vaksin yang harus dijadikan prioritas dalam perlindungan bagi masyarakat.

Dengan besarnya jumlah penduduk yang mencapai 270 juta jiwa, Indonesia tidak bisa terus-menerus bergantung terhadap produksi vaksin luar negeri. Inisiatif pengembangan dan penelitian vaksin dalam negeri dimulai agar Indonesia bisa secara mandiri menyediakan vaksin menghadapi pandemi. Untuk mewujudkan hal tersebut, diperlukan peningkatan sinergi dalam pengembangan, pengkajian, dan penelitian vaksin COVID-19.

Sinergi ini melibatkan unsur pemerintah, akademisi/peneliti, dan industri farmasi yang akan melakukan hilirisasi inovasi pengembangan vaksin dalam negeri.

Presiden Jokowi telah menerbitkan Keputusan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Tim Nasional Percepatan Pengembangan Vaksin Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Sebagaimana arahan Presiden, bahwa setiap tahapan pengembangan vaksin tersebut harus mengedepankan unsur kehati-hatian dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.

"Kita mampu mandiri dengan vaksin yang kita kembangkan dan kita produksi sendiri"

Ir. Joko Widodo,
Presiden RI



BPMI Setpres
Muhlis Jr



Presiden Joko Widodo bertemu Tim Vaksin Merah Putih di Istana Kepresidenan Bogor (09/09/2020) [Foto: BPMI Setpres-Lukas]

Kepala Badan POM menjadi bagian dari tim untuk mengawal pengembangan dan penelitian Vaksin Merah Putih agar dilaksanakan dengan baik sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Pengembangan Vaksin Merah Putih dikoordinir oleh Badan Riset Inovasi Nasional (BRIN) di bawah suatu Konsorsium Vaksin Merah Putih. Terdapat 6 (enam) institusi yang melakukan pengembangan Vaksin Merah Putih dengan berbagai jenis platform, antara lain Lembaga Biologi Molekuler Eijkman, Universitas Airlangga, Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI), Universitas Gadjah Mada, Universitas Indonesia, dan Institut Teknologi Bandung.

Pada April 2021, penelitian Vaksin Merah Putih masih dalam tahap laboratorium. Bibit kandidat vaksin yang dihasilkan pada tahap ini tidak dapat langsung digunakan untuk produksi vaksin. Target product profile atau karakteristik vaksin untuk COVID-19 harus ditetapkan pada tahap ini. Perjalanan pengembangan vaksin ini masih panjang.



Badan POM memperkirakan uji klinik Vaksin Merah Putih dapat selesai pada semester I-2022, hingga selanjutnya dapat dilakukan proses produksi.

"Dalam proses hilirisasi, penelitian kandidat vaksin dari bibit vaksin masih diperlukan penyesuaian-penyesuaian untuk dapat dilakukan proses lebih lanjut pada fasilitas skala industri."

Penny K. Lukito,
Kepala Badan POM

Penerbitan Pedoman

Badan POM menerbitkan pedoman yang dapat digunakan oleh peneliti untuk melakukan penilaian mandiri dalam mendapatkan Target Product Profile vaksin sebelum dilakukan scaling up dan tahapan-tahapan lebih lanjut.

Pedoman "Tools Penilaian Mandiri Pengembangan Vaksin di Lembaga Riset" tersebut dapat digunakan sebagai acuan oleh Lembaga Peneliti untuk menilai pemenuhan standard Good Laboratory Practices (GLP) dan Good Manufacturing Practices (GMP) pada tahap awal pengembangan vaksin.

Pedoman ini berisikan daftar informasi atau checklist yang menjadi bahan awal bagi lembaga riset atau perguruan tinggi dalam pemenuhan sistem manajemen mutu, fasilitas laboratorium, proses pengembangan produk hingga pembuatan produk skala laboratorium. Daftar ini dibuat agar dapat diketahui hal-hal yang masih menjadi kesenjangan dan perlu diperbaiki sebelum melangkah lebih lanjut. Tools ini dapat diunduh melalui perpustakaan pom.go.id.



Tools: Penilaian Mandiri Pengembangan Vaksin di Lembaga Riset

Pendampingan Penuh

Aspek keamanan, khasiat, dan mutu vaksin harus dijadikan aspek prioritas dalam perlindungan pada masyarakat. Badan POM memberikan pendampingan dan fasilitas untuk konsultasi dalam setiap tahapan pengembangan Vaksin Merah Putih yang dibutuhkan oleh peneliti dan industri farmasi.

Badan POM berkomitmen akan all out membantu proses pengembangan Vaksin Merah Putih bisa sesuai timeline yang ada atau akan dipercepat, dengan melihat perkembangan di setiap tahapannya. Segala upaya akan dilakukan Badan POM untuk pendampingan, relaksasi, maupun breakthrough dalam setiap tahapannya. Dengan begitu diharapkan Vaksin Merah Putih dapat segera memenuhi persyaratan registrasi dan sertifikasi fasilitas, pada tahap persiapan untuk proses registrasi produk hingga memperoleh izin edar. (HM-Hendriq)





Kawal Keamanan Vaksin Demi Sudahi Pandemi

Sejak dimulainya penerbitan Emergency Use Authorization (EUA) CoronaVac pada Januari 2021, tanggung jawab Badan POM selanjutnya adalah memeriksa pelaksanaan pengelolaan distribusi vaksin COVID-19 di sarana Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) dan sarana pelayanan kesehatan sesuai cara distribusi dan pengelolaan obat yang baik.

Vaksin COVID-19 yang didistribusikan dalam program vaksinasi nasional memerlukan teknologi dan penanganan tertentu. Khususnya dalam hal penyimpanan di gudang dan sarana distribusi serta di sepanjang rantai distribusinya. Sebagai Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product), suhu pengiriman dan penyimpanan vaksin harus terus dijaga agar tidak mengakibatkan perubahan atau penurunan kualitas vaksin hingga penggunaan akhir di masyarakat.

Badan POM terus melakukan pengawasan di sepanjang rantai suplai.

Mulai dari sarana industri, distributor, IFP Provinsi, IFP Kabupaten/Kota, dan sarana pelayanan kesehatan. Untuk itu, Badan POM memperkuat proses pengawasan distribusi vaksin melalui Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM guna memastikan berjalannya pengawasan dan pengawalan tersebut.

Hingga April 2021, Badan POM telah mengawal fasilitas distribusi vaksin COVID-19 di seluruh Indonesia. Lebih kurang di sejumlah 34 IFP Provinsi, serta 514 IFP Kabupaten/Kota.



"Kami mendorong IFP agar konsisten memperhatikan proses pendistribusian dan pengelolaan vaksin sesuai cara yang baik (good practices) dan mampu memitigasi risiko potensi adanya penurunan mutu selama penyimpanan dan distribusi. Apabila ditemukan ketidaksesuaian dengan standar, maka perlu segera dilakukan perbaikan dalam sistem pengelolaan vaksin ini," tegas Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito terkait pengawasan distribusi vaksin COVID-19.

Selain sarana IFP, Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas) sebagai sarana pelayanan kesehatan juga tak luput dari pengawalan Badan POM. Puskesmas menjadi fasilitas pelayanan kesehatan pertama yang memiliki peran sangat vital sebagai titik penyuntikan vaksin kepada masyarakat.

"Puskesmas memberikan pelayanan kesehatan atau vaksinasi langsung kepada masyarakat. Dengan begitu, Puskesmas juga memiliki peran kunci dalam mengedukasi masyarakat agar percaya pada pemerintah, mengikuti program vaksinasi, dan tetap menerapkan protokol kesehatan 5M: Memakai masker, Menjaga jarak, Mencuci tangan, Membatasi mobilitas, Menjauhi kerumunan, dan Menghindari makan bersama" jelas Kepala Badan POM lagi.

Badan POM akan terus menjalin koordinasi dan bekerja sama dengan seluruh pemangku kepentingan, termasuk pemerintah daerah (Dinas Kesehatan), guna menyelesaikan

program Vaksinasi COVID-19 sesuai tugas dan fungsinya.

Selain itu, Badan POM bersama-sama dengan Kementerian Kesehatan dan Komite Nasional/Komite Daerah Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (Komnas/Komda PP KIPI) melakukan analisis kausalitas jika terjadi keluhan medis yang dirasakan masyarakat setelah dilakukan vaksinasi. Jika ada dugaan kuat adanya KIPI yang dipengaruhi oleh produk vaksin, maka Badan POM akan melakukan sampling dan pengujian, serta mengambil langkah-langkah investigasi yang diperlukan sesuai prosedur. (HM-Maulvi)



Badan POM Tegaskan Galon AMDK **Aman**

Masyarakat dibuat gelisah atas isu berulang terkait klaim bahaya kandungan bisphenol A (BPA) pada galon kemasan plastik polikarbonat air minum bagi bayi, balita dan ibu hamil. Namun berdasarkan hasil pengujian, Badan POM buktikan kandungan BPA pada kemasan plastik polikarbonat tersebut masih di bawah batas persyaratan migrasinya.

Kawal Keamanan Galon AMDK

Menanggapi keresahan yang terjadi di masyarakat, disamping melakukan pengawasan pre-market secara rutin dengan melibatkan sejumlah pihak, dan melakukan pengawasan post market, yakni pemeriksaan sarana produksi dan pengawasan di peredaran, Badan POM juga melakukan sampling dan pengujian pada kemasan galon polikarbonat AMDK dengan parameter pengujian Bisphenol A (BPA) pada galon Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) yang dilakukan oleh unit pusat dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia.

Hasil Pengujian Yakinkan Galon AMDK Aman

Hasil pengujian menunjukkan adanya migrasi BPA dari kemasan galon sebesar rata-rata 0,033 bagian per juta (bpj, mg/kg). Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan, batas maksimal migrasi BPA pada kemasan galon berbahan plastik Polikarbonat (PC) maksimal 0,6 bpj. Badan POM juga tidak menemukan kandungan BPA dalam AMDK (dengan batas deteksi pengujian sebesar 0,01 bpj).

Kajian Otoritas Keamanan Pangan Eropa (EFSA) juga menyatakan belum ada risiko bahaya kesehatan terkait BPA karena data paparan BPA terlalu rendah untuk menimbulkan bahaya kesehatan. US-FDA pun menyatakan bahwa paparan BPA pada pangan masih pada level aman. WHO & FAO juga sepakat bahwa hasil kajian bahaya secara keseluruhan, no-observed-adverse-effect level (NOAEL) untuk BPA adalah 5 mg/kg berat badan/hari.

Selain migrasi BPA, kemasan AMDK di Indonesia wajib menerapkan regulasi terkait, antara lain Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 24 Tahun 2010 tentang Pencantuman Logo Tara Pangan dan Kode Daur Ulang pada Kemasan Pangan Plastik. Kemasan itu juga sudah memenuhi SNI 3553:2015, SNI 6241:2015, SNI 6242:2015 dan SNI 7812:2013 sesuai dengan persyaratan Sertifikasi Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI), yang tertuang dalam Permenperin Nomor 26 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Permenperin Nomor 78 Tahun 2016 tentang Pemberlakuan SNI Air Mineral, Air Demineral, Air Mineral Alami dan Air Minum Embun Secara Wajib.

Kemitraan Lintas Sektor, Kunci Keamanan AMDK

Badan POM juga bersinergi dengan lintas sektor seperti Kementerian Perindustrian, BSN, ASPADIN dan GAPPML. Dari sinergi ini, ASPADIN dan GAPPML melakukan sosialisasi untuk registrasi dan penerapan iklan yang tepat, serta mengimbau untuk tidak melakukan perang dagang di media sosial.

"Tanggung jawab pemerintah mengawal keamanan produk air khususnya AMDK, dari hasil pengujian yang telah dilakukan oleh UPT BPOM diketahui bahwa BPA masih di bawah batas persyaratan migrasinya"

Rita Endang,
Deputi Bidang Pengawasan
Pangan Olahan, Badan POM

"Masyarakat diharap tetap tenang dengan adanya pemberitaan di media terkait keamanan kemasan galon AMDK berbahan PC"

Penjelasan Badan POM RI

29 Juni 2021



Badan POM juga berkoordinasi dengan sejumlah pakar, diantaranya Pakar Teknologi Pangan, Pakar Air, Pakar Polimer dari berbagai perguruan tinggi dan LIPI, (04/06). Koordinasi ini menyimpulkan penggunaan plastik bersifat ramah lingkungan karena dapat didaur ulang, faktor suhu dan bahan yang alkali/asam perlu diperhatikan dalam proses pencucian kemasan galon AMDK. Kementerian Perindustrian, sebagai kementerian yang melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap industri kemasan, juga akan melakukan kaji ulang regulasi kemasan.

Komitmen Badan POM untuk terus memastikan keamanan AMDK bagi masyarakat dan dukungan penuh terhadap Badan POM akan terus berlanjut. Badan POM terus melakukan review standard dan peraturan yang telah ditetapkan bersama dengan pakar di bidang keamanan air dan K/L terkait, termasuk standard kemasan AMDK dan label kemasan pangan. (HM-Fadlan)



Ivermectin Dalam Tahap Uji Klinik Obat COVID-19

Obat antiparasit yang digunakan untuk mengatasi penyakit akibat infeksi cacing yang diduga memiliki efek antiradang dan mampu menghambat protein khusus yang diperlukan virus untuk menyerang tubuh, kini dianggap mampu obati COVID-19.

Setelah mencuatnya Ivermectin dapat mengobati COVID-19 tidak sedikit masyarakat yang membeli obat ini terutama melalui pembelian online, padahal Ivermectin termasuk dalam golongan obat keras yang dalam penggunaannya harus dalam pengawasan dan sesuai dengan resep dokter.

Di Indonesia Ivermectin memiliki izin edar Badan POM terdaftar untuk indikasi infeksi kecacingan (Strongyloidiasis dan Onchocerciasis). Ivermectin berbentuk kaplet 12mg dan diberikan dalam dosis tunggal 150-200 mcg/kg Berat Badan dengan pemakaian 1 (satu) tahun sekali.

Penjelasan Tentang Informasi Penggunaan Ivermectin

Ivermectin belum memiliki data uji klinik yang cukup untuk membuktikan khasiatnya dalam mencegah dan mengobati COVID-19. Untuk itu Badan POM menerbitkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) untuk Ivermectin. PPUK merupakan dasar ilmiah untuk membuktikan khasiat dan keamanan ivermectin sekaligus untuk memberikan akses pelayanan penggunaan obat pada penanganan kasus Covid-19 di Indonesia.

Ivermectin untuk COVID-19 hanya dapat digunakan dalam kerangka uji klinik. Penggunaan Ivermectin di luar skema uji klinik, hanya dapat dilakukan apabila sesuai dengan hasil pemeriksaan dan diagnosa dari dokter.

“Masyarakat diimbau untuk tidak membeli ivermectin di platform belanja online dan obat ini termasuk sebagai obat keras, sehingga tidak untuk digunakan secara bebas tanpa resep dokter”

Penny K. Lukito,
Kepala Badan POM RI

“Sebagaimana rekomendasi dalam WHO Guideline for COVID-19 Treatment yang dipublikasikan pada 31 Maret 2021, serta pendapat dari Badan Otoritas obat yang memiliki sistem regulatori yang baik seperti The United States Food and Drug Administration (US FDA) dan European Medicines Agency (EMA), bahwa Ivermectin untuk COVID-19 hanya dapat dipergunakan dalam kerangka uji klinik. Uji klinik ini diperlukan untuk memperoleh data yang valid bahwa obat ini memang signifikan dalam mengobati COVID-19 jelas Kepala Badan POM RI dalam Konferensi Pers terkait obat tersebut secara virtual, (28/06).

Pemberian PPUK dilakukan dengan pertimbangan adanya dukungan publikasi meta-analisis dari beberapa hasil uji klinik dengan subjek terbatas dan metodologi yang terpercaya.

Pertimbangan juga ditekankan pada data keamanan Ivermectin untuk indikasi utama yang masih dalam batas dapat ditoleransi apabila digunakan sesuai ketentuan. Selain juga adanya jaminan keselamatan peserta uji klinik karena Ivermectin dapat digunakan bersamaan dengan obat standard COVID-19 lainnya.



Badan POM telah mengkaji berbagai studi yang dilakukan di negara lain seperti Ceko, India, dan Slovakia. Uji klinik di Indonesia akan dilakukan dengan metode Randomized Control Trial/Acak Terkontrol di 8 rumah sakit.



Uji klinik tersebut akan dilakukan dengan protokol yang telah disetujui oleh Badan POM dan selama pelaksanaan uji klinik tersebut, masyarakat diimbau untuk tidak mengonsumsi tanpa proses pemeriksaan dan diagnosa serta di bawah pengawasan dokter. (HM-Faisal)

8 Rumah Sakit Uji Klinik Ivermectin:

1. Rumah Sakit Umum Pusat (RSUP) Persehabatan, Jakarta;
2. RSUP Prof. Dr. Sullianti Saroso, Jakarta;
3. Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) dr. Soedarso, Pontianak;
4. RSUP H. Adam Malik, Medan;
5. Rumah Sakit Pusat Angkatan Darat (RSPAD) Gatot Soebroto, Jakarta;
6. Rumah Sakit Angkatan Udara (RSAU) Dr. Eshawan Antariksa, Jakarta;
7. RS dr. Suyoto, Pusat Rehabilitasi Kementerian Pertahanan RI, Jakarta; dan
8. Rumah Sakit Darurat COVID-19 (RSDC) Wisma Atlet, Jakarta

Aman Menggunakan Obat Tradisional di Masa Pandemi

Lebih dari setahun bangsa Indonesia bergelut menghadapi pandemi COVID-19. Berbagai upaya preventif (pencegahan) dan upaya kuratif (pengobatan) dilakukan, salah satunya melalui penggunaan obat tradisional/herbal untuk memelihara dan meningkatkan daya tahan tubuh.

Permintaan obat tradisional meningkat tajam di era pandemi. Sebagian masyarakat Indonesia mempercayai bahwa dengan mengonsumsi ramuan obat tradisional/herbal yang merupakan tradisi/bagian dari budaya merupakan upaya pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, dan perawatan kesehatan.

Berdasarkan data Badan POM tahun 2020, jumlah permohonan pendaftaran produk obat tradisional untuk memelihara daya tahan tubuh meningkat sebesar 131,14% dibandingkan dengan tahun 2019. Hal ini menunjukkan terjadinya kenaikan jumlah registrasi produk obat tradisional ke Badan POM di masa pandemi sebesar lebih dari 2 kali lipat dibanding pada masa sebelum pandemi. Tren tersebut menggambarkan peningkatan kebutuhan masyarakat akan penggunaan obat tradisional yang dipercaya dapat meningkatkan daya tahan tubuh, sehingga membantu dalam mencegah infeksi virus.

Menyikapi fenomena tersebut, Badan POM melakukan berbagai cara untuk mengedukasi masyarakat dalam memilih dan mengonsumsi obat tradisional yang aman melalui web-seminar (webinar) maupun podcast.

Untuk memastikan aspek keamanan obat tradisional perlu dilakukan pengawasan terkait aktivitas farmakovigilans yang terjadi, dengan tujuan untuk mendeteksi, menilai, memahami, dan mencegah efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat tradisional setelah dikonsumsi.

Selain melakukan pengawasan terhadap obat tradisional, Badan POM terlibat dalam Satuan Tugas (Satgas) Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu dan Fitofarmaka yang mendorong percepatan hilirisasi penelitian obat tradisional untuk menjadi produk komersial. Langkah yang dilakukan, antara lain asistensi regulatori,

bimbingan teknis, coaching clinic, pendampingan penyusunan protokol uji praklinik dan uji klinik, serta pendampingan selama uji klinik. Tujuan komersialisasi ini adalah agar produk obat tradisional produksi dalam negeri dapat digunakan dalam pelayanan kesehatan nasional.

Adanya anggapan di masyarakat bahwa obat tradisional selalu aman dan bermanfaat, perlu diluruskan. Obat tradisional juga berpotensi untuk menimbulkan efek samping. Oleh karena itu masyarakat harus memastikan produk obat tradisional yang digunakan telah terdaftar di Badan POM, selalu memeriksa kondisi kemasan dan bentuk fisik produk dalam keadaan baik, serta berkonsultasi dengan dokter dalam penggunaannya.

Dalam berbagai kesempatan yang membahas terkait penggunaan obat tradisional dalam pengobatan COVID-19, Badan POM selalu menegaskan bahwa Badan POM belum pernah mengeluarkan persetujuan untuk obat herbal dengan indikasi mengobati COVID-19.

“Di masa pandemi, penggunaan obat herbal telah menjadi alternatif tersendiri di kalangan masyarakat, namun harus juga disadari bahwa ada aspek keamanan yang harus diperhatikan pada penggunaan obat herbal,”

Penny K. Lukito,
Kepala Badan POM



Bincang-Bincang Seputar Penggunaan Obat Tradisional Aman Selama Masa Pandemi, 27 Mei 2021



Gelar Podcast, serta Gagas Duta Jamu Aman.

Dalam menyuarakan informasi mengenai obat tradisional, termasuk jamu, Badan POM menyasar generasi muda yang potensial untuk diajak berkolaborasi sebagai penyebar informasi melalui podcast. Podcast tersebut diselenggarakan dengan tujuan menyebarkan informasi mengenai obat tradisional termasuk jamu dengan metode yang menarik, interaktif dan kekinian.

Badan POM memerlukan dukungan dari generasi muda karena perannya sangat penting dalam memodernisasi jamu agar menjadi lebih inovatif dan berdaya saing. Generasi muda diharapkan dapat bertindak sebagai duta jamu aman yang akan menjadi spokesperson Badan POM dalam menyebarkan informasi tentang obat tradisional yang aman, bermanfaat, dan bermutu. (HM- Rizky)



BANGGA AKAN KEKAYAAN NEGERIKU INDONESIA

#CountdownSarasehanJamuNusantara



Bagian yang digunakan:
Buah

Di Indonesia, tumbuhan
Andaliman hanya
ditemukan di Provinsi
Sumatera Utara

KHASIAT



Membantu meredakan
batuk



Membantu meringankan
gangguan saluran
pernafasan

Andaliman (*Zanthoxylum acanthopodium*)



KANDUNGAN

- Minyak atsiri (citronella, limonene, geraniol, linalool)
- Alkaloid
- Flavonoid
- Tanin
- Terpenoid
- Steroid

Shahri, H., Lumbantobing, K., 2022. Kandungan minyak Atsiri Andaliman (*Zanthoxylum Acanthopodium* (DC)) dan efektivitasnya. *Jurnal Pro-Life*, Vol 8 22-31

SUMATRA

JAWA

KALIMANTAN

BALI

NUSA
Tenggara
BARAT

KHASIAT [2]



Meredakan
demam



Meredakan nyeri dan
peradangan



Meringankan gejala
sakit tidur



Membantu
sirkulasi darah

KANDUNGAN KIMIA

- Asiatikosida
- Madekasosida
- Asam madekasat^[1]



PEGAGAN (*Centella asiatica*)

[1] Suci, S.B.G., Syahmurti, C.N.A., T.M. Tjong, 2004. *Plasma and Androgens*. *Journal of Andrology*, 15(2): 17-22.

[2] Suci, S.B.G., Syahmurti, C.N.A., T.M. Tjong, 2004. *Plasma and Androgens*. *Journal of Andrology*, 15(2): 17-22.

Khasiat^[2]



Meredakan demam



Memelihara daya
tahan tubuh



Membantu meringankan
gejala kencing manis

Sambiloto

(*Andrographis paniculata*)

Kandungan Kimia

- Flavonoid
- Andrographolide
- Asam fenolat^[1]

Nusa Tenggara Barat kaya akan potensi alam yang merupakan warisan turun-temurun dan banyak digunakan sebagai obat tradisional oleh masyarakat setempat

Minyak Cengkeh
(mengurangi nyeri sakit gigi)

Daun Kelor
(melancarkan ASI)

Minyak Kayu Putih
(mengurangi demam berakut)

Bawang Putih Tunggul
(mengurangi kadar lemak darah)

Minyak Kelapa
(membantu melembabkan kulit)

Minyak Kemiri
(membantu meredakan batuk)

Madu Hutun
(memelihara daya tahan tubuh)



Faloak (*Sterculia quadrifida*)

Merupakan tumbuhan obat yang kulit batangnya mengandung fenolik dan flavonoid, digunakan untuk membantu memelihara kesehatan fungsi hati.

Sumber : bit.ly/karakteristik-pertumbuhan-tanaman-faloak



Membantu meredakan
sakitnya pria



Dijualkan untuk menjaga
daya tahan tubuh oleh
beberapa etnis Dayak di
Kalimantan Timur*

Pasak Bumi/Tongkat Ali *Eurycoma longifolia*

Bagian yang digunakan : Akar*

Kandungan Kimia**

- Eurycomanone
- Anarsolone
- Eurycomolide

*Nesher-Lohr, 2021. Tanaman Berkhasiat Obat dari AS Kalimantan, Bidad
KSDA, Balikpapan

**Bogal, B. C. A., et al. Pengaruh Pasak Bumi (Tongkat Ali) pada Daya Tahan Tubuh (Daya Tahan Tubuh) pada Individu yang terinfeksi virus HIV. Jurnal Ilmiah Kesehatan, Volume 4, Nomor 1, Januari-Juni 2016



Buah Mengkudu *(Morinda citrifoliae Fructus)*



Kandungan Kimia

- Skopoletin
- Asam Kapsilat



Manfaat/Khasiat**
Membantu meredakan
gejala kencing manis



Cara Meramu**
Mengudu matang dan gula
manis dicampur kemudian diuwing



Cara Pemakaian**
Ramuan (kayu + 2 biji sehari
sampai sembuh)



Daun Paliasa *(Kleinhovia hospita Foliu)*



Kandungan Kimia

- Rutin
- Triterpenoid saponin



Manfaat/Khasiat**
Membantu meredakan
kesakitan fungsi hati



Cara Meramu**
Daun paliasa 3 lembar dicuci lalu
ditumbuk dengan 1 liter air sampai
sempurna 3 gelas



Cara Pemakaian**
Ramuan diminum 3 kali sehari

*Sistem Pengkajian Obat (2017) Zoonosis dan Penyakit Zoonosis, David
Jahid, Apoteker Kesehatan 18.011
**Buku Pengkajian Obat dan Makanan Nasional Indonesia
2019, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan
Jakarta: BPOM RI 2019



Daun Salam *(Syzygium polyanthi Foliu)*



Kandungan Kimia

- Minyak Astiri
- Tanin
- Kuersetin



Manfaat/Khasiat**
Membantu meredakan gejala
tekanan darah tinggi ringan



Cara Meramu**
Daun salam berjumlah ganjil
direbus dengan 2 gelas air
sampai menjadi 1,5 gelas



Cara Pemakaian**
Ramuan diminum 2 kali sehari
setelah makan pagi dan
sebelum makan malam



Minyak Kayu Putih *(Cajuput Oil)*



Membantu
menghangatkan badan



Mengurangi gatal
akibat gigitan serangga



Meringankan gejala masuk
angin: perut kembung, mual



Sebagai
aroma terapi

Kandungan :

Senyawa: α -pinene, β -pinene, γ -pinene, δ -pinene, ϵ -pinene, ζ -pinene, η -pinene, θ -pinene, ι -pinene, κ -pinene, λ -pinene, μ -pinene, ν -pinene, ξ -pinene, $\omicron$ -pinene, π -pinene, ρ -pinene, σ -pinene, τ -pinene, υ -pinene, ϕ -pinene, χ -pinene, ψ -pinene, ω -pinene

*Nesher-Lohr, 2021. Tanaman Berkhasiat Obat dari AS Kalimantan, Bidad
KSDA, Balikpapan

Manfaat



Membantu meredakan
daya tahan tubuh



Membantu meredakan
kesakitan

Kandungan Kimia Karotenoid
(α -Carotene, β -Carotene, γ -Carotene, δ -Carotene, ϵ -Carotene, ζ -Carotene, η -Carotene, θ -Carotene, ι -Carotene, κ -Carotene, λ -Carotene, μ -Carotene, ν -Carotene, ξ -Carotene, $\omicron$ -Carotene, π -Carotene, ρ -Carotene, σ -Carotene, τ -Carotene, υ -Carotene, ϕ -Carotene, χ -Carotene, ψ -Carotene, ω -Carotene)

*Nesher-Lohr, 2021. Tanaman Berkhasiat Obat dari AS Kalimantan, Bidad
KSDA, Balikpapan

**Nesher-Lohr, 2021. Tanaman Berkhasiat Obat dari AS Kalimantan, Bidad
KSDA, Balikpapan



Jamur Susu Harimau *(Lignosus rhinoceros)*

Banyak dibudidayakan oleh petani
jamur di Flores dan Lembata.
Biasanya dikupas dalam bentuk
kering dan digunakan di negara
tujuan ekspor sebagai bahan baku
obat herbal dan kosmetik.

Sumber : <https://www.pertanian.go.id/home/>



Keterbukaan Informasi, Salah Satu Kunci Penanganan Pandemi

"Saya berhak tahu. Anda berhak tahu. Mari kita bangun budaya keterbukaan informasi". Slogan ini menjadi pesan utama yang disampaikan Romanus Nda, Komisioner Komisi Informasi Pusat, kepada para peserta INTIPS (INformasi dan TIPS) Podcast "Buka Informasi, Hak Anda Untuk Tahu" yang diselenggarakan Badan POM, Rabu (28/04). Lebih lanjut Romanus Nda menjelaskan bahwa hak atas informasi adalah hak asasi manusia universal yang harus dijamin oleh negara dan pemerintah. Di Indonesia, hak atas informasi ini diatur dalam Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (UU KIP).

Pemerintah Indonesia menyadari betapa pentingnya keterbukaan informasi publik, termasuk di masa pandemi seperti sekarang ini. Presiden Joko Widodo, dalam sambutannya pada Peringatan Hari Penyiaran Nasional ke-88 tahun 2021,

menyampaikan bahwa keterbukaan informasi menjadi salah satu faktor penting dalam kesuksesan penanganan pandemi.

"Pentingnya keterbukaan, kecepatan, dan akurasi informasi ini kita alami betul saat penanganan pandemi COVID-19," ungkap Presiden.

"Alhamdulillah, dengan informasi yang terbuka, transparan, akuntabel, bertanggung jawab, serta kerja sama semua pihak, kita bisa segera membuat situasi kondusif dan terukur, dan pemerintah dapat segera mengambil kebijakan yang tepat, masyarakat juga dapat memahami dan menghadapi pandemi ini dengan informasi yang baik. Keterbukaan informasi telah turut mempercepat penanganan pandemi dan pemulihan ekonomi masyarakat kita," tuturnya lebih lanjut.

Keterbukaan Informasi di Bidang Obat dan Makanan

Kondisi pandemi COVID-19 juga mendorong Badan POM sebagai badan publik untuk semakin terbuka terhadap informasi keamanan obat dan makanan. Kepala Badan POM Penny K. Lukito menegaskan bahwa masyarakat harus mendapatkan informasi yang cepat, tepat, dan benar tentang informasi keamanan obat dan makanan di masa pandemi sehingga tidak termakan oleh isu yang tidak benar, hoaks, ataupun promosi produk yang berlebihan. Terutama mengingat banyaknya informasi yang tersebar namun tidak terjamin kebenarannya. Selama bulan April 2021 saja tercatat 42 informasi tidak benar/hoaks terkait COVID-19 (Laporan Isu Hoaks Bulanan Kementerian Komunikasi dan Informatika).

"Keterbukaan informasi akan obat dan makanan yang aman selama pandemi COVID-19 akan membawa ketenangan dan rasa aman di tengah masyarakat dan membantu percepatan penanganan COVID-19 di Indonesia, dan tentunya membangun kredibilitas dan harga diri bangsa dalam masyarakat global," ujar Penny K. Lukito.

Karena itu, pada masa pandemi Badan POM terus melakukan kegiatan di bidang komunikasi publik untuk memastikan masyarakat memperoleh informasi yang ter-update terkait obat dan makanan. Badan POM terus mengunggah update informasi ke web-site www.pom.go.id sebagai rujukan informasi utama tentang obat dan makanan, utamanya di masa pandemi COVID-19, menyampaikan informasi melalui konferensi pers/siaran pers/penjelasan/klarifikasi isu/hoaks dan disinformasi terkait obat dan makanan secara virtual, serta melaksanakan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) ke masyarakat dan pelaku usaha melalui berbagai media baik offline maupun online (webinar).

Tidak lupa Badan POM juga menyediakan saluran saluran komunikasi bagi masyarakat untuk meminta informasi dan/atau menyampaikan pengaduan terkait obat dan makanan melalui Contact Center HALOBPOM 1500533 maupun Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) di seluruh Indonesia.

Inovasi Pelayanan Informasi Publik dalam masa Pandemi COVID-19

Masa pandemi COVID-19 tidak menyurutkan semangat Badan POM untuk terus mengembangkan berbagai inovasi untuk mendukung keterbukaan informasi publik dan pelayanan informasi publik. Peluncuran aplikasi Rumah Informasi Registrasi Pangan Olahan salah satunya. Aplikasi ini merupakan salah satu terobosan dalam penyebarluasan informasi dalam rangka meningkatkan pemahaman para pelaku usaha di bidang registrasi pangan olahan. Aplikasi Rumah Informasi Registrasi Pangan Olahan yang dilengkapi dengan menu simulasi ini diharapkan dapat memudahkan pelaku usaha untuk mengetahui persyaratan dan cara mendaftarkan pangan olahan.

Baru-baru ini Badan POM juga meluncurkan SISOBAT, aplikasi yang dibuat sebagai media penyampaian informasi, layanan konsultasi, dan masukan terkait penyusunan standar dan peraturan di bidang obat dari stakeholder. Aplikasi ini diharapkan dapat semakin meningkatkan pemahaman terkait regulasi terbaru di bidang obat sebagai upaya mendukung kemandirian stakeholder dalam peningkatan implementasi terhadap regulasi yang telah ditetapkan.

Kolaborasi Keterbukaan Informasi Publik

Pandemi COVID-19 menjadi satu momentum bagi Badan POM dan seluruh bangsa Indonesia untuk memberikan kontribusi yang lebih nyata dan lebih besar dalam penanganan pandemi. Bersama Komite Penanganan COVID-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional (KPCPEN), Badan POM menyampaikan dan menyebarluaskan informasi tentang penanganan COVID-19 di berbagai media terutama jika ada update informasi mengenai EUA vaksin COVID-19 atau ada isu yang meresahkan masyarakat. Sebagai contoh saat Badan POM mengeluarkan EUA untuk Vaksin CoronaVac awal tahun 2021, KPCPEN menggerakkan Badan Usaha Milik Negara (BUMN) untuk menyebarluaskan informasi ini melalui media sosial masing-masing BUMN.

Informasi mengenai EUA Vaksin COVID-19 juga dapat dilihat di website dan channel Youtube Kementerian Sekretariat Negara, Sekretariat Presiden, Kementerian Komunikasi dan Informatika, serta Dewan Perwakilan Rakyat (DPR).

Badan POM juga terus mengajak seluruh lapisan masyarakat untuk ikut terlibat aktif dalam penyampaian dan penyebarluasan informasi yang benar, terutama saat pandemi COVID-19 ini. Saat menerima suatu informasi, segera cek kebenarannya terlebih dahulu sebelum menyebarkan informasi tersebut. Sebarkan hanya informasi yang benar. Lakukan saring sebelum sharing. (PM-Nelly)



Tips Belanja Online: Cari Tahu Informasi, Teliti Sebelum Membeli

Pernah merasa kecewa saat memesan/membeli produk, entah itu makanan, kosmetika, atau suplemen kesehatan, secara online? Ya, sebut saja makanan yang dibeli ternyata sudah kedaluwarsa, atau kosmetik yang diterima kemasannya rusak, atau kualitas suplemen kesehatan yang dipesan tidak sesuai dengan harganya?

Penjualan online pada masa pandemi COVID-19 tercatat meningkat tajam sebesar 480% pada April 2020 dibandingkan dengan penjualan pada Januari 2020. Peningkatan ini didominasi oleh produk makanan dan minuman. Pada satu sisi, belanja secara online saat pandemi memang memberikan kemudahan dan kenyamanan. Kita tidak perlu keluar rumah, cukup klik dan bayar, barang yang kita pesan sampai di rumah. Namun bukan berarti belanja online minim risiko. Salah satunya, kita tidak dapat memeriksa kondisi produk secara langsung saat membeli, meskipun produk yang diiklankan dan dipromosikan memiliki kualitas baik.

Belanja Online, Jangan Asal KLIK!

Dalam kegiatan INTIPS (INformasi dan TIPS) Podcast Badan POM dengan tema **"Bincang Cerdas: Belanja Online, Jangan Asal KLIK!"** Senin (3/5), disebutkan bahwa hasil patroli siber Badan POM sepanjang tahun 2020 menemukan 117.096 tautan yang teridentifikasi menjual produk obat dan makanan ilegal atau mencantumkan klaim dan promosi produk yang berlebihan. Temuan ini naik sebesar 376.52 persen jika dibandingkan temuan tahun 2019.

Dalam sambutan Kepala Badan POM yang dibacakan Sekretaris Utama Elin Herlina, disampaikan bahwa Badan POM telah menerbitkan **Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Online** yang disempurnakan dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 tentang Pengawasan

Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring. Peraturan ini diharapkan dapat meningkatkan perlindungan bagi masyarakat dan menjamin produk obat dan makanan yang diperjualbelikan melalui platform belanja online.

"Belanja online memang mengharuskan masyarakat untuk lebih teliti sebelum membeli. Menjadi konsumen yang cerdas dan kritis adalah kunci. Karena itu, penyelenggaraan INTIPS Podcast ini diharapkan dapat memberikan pengetahuan bagi masyarakat sekaligus meningkatkan sinergi lintas sektor untuk bersama memberikan jaminan produk yang berkualitas dan aman bagi masyarakat," ungkapnya.

Lebih lanjut, Sekretaris Utama yang juga menjadi narasumber dalam INTIPS Podcast mengingatkan bahwa masyarakat sebagai konsumen, memiliki hak dan kesempatan untuk mendapatkan informasi dan produk yang aman dan berkualitas.

Dipandu oleh Kemal Mohtar dan Sinyorita, INTIPS Podcast ini diikuti kurang lebih 873 peserta dari perwakilan berbagai masyarakat umum, perwakilan organisasi masyarakat/profesi, kader PKK, komunitas ibu, influencer/blogger, dan generasi milenial di seluruh Indonesia. Selain Sekretaris Utama, tiga narasumber lainnya, yaitu Rizka Andalucia (Plt. Deputi I), Reri Indriani (Deputi II), dan Rita Endang (Deputi III) juga hadir dalam kegiatan yang ditayangkan secara live melalui Youtube Badan POM ini.

Keempat narasumber tersebut sepakat bahwa dalam melakukan pengawasan obat dan makanan, termasuk penjualannya secara online, Badan POM tidak dapat bekerja sendiri. Badan POM perlu bermitra, baik dengan lembaga pemerintah, lembaga swasta, pelaku usaha, media, dan masyarakat. Masyarakat dapat berperan aktif dalam pengawasan obat dan makanan dengan menjadi konsumen yang cermat, cerdas, dan teliti.



Tips Konsumen Cerdas dan Kritis

Beberapa tips diberikan kepada para peserta kegiatan agar dapat menjadi konsumen yang cerdas dan kritis. **Tips Pertama**, jangan percaya kepada klaim iklan yang berlebihan.

Kedua, jangan lupa untuk selalu Cek KLIK (Cek Kemasan, Label, Izin edar, dan Kedaluwarsa sebelum membeli produk). **Ketiga**, cek reputasi toko online yang dipilih, dan melapor jika menemukan sesuatu yang tidak sesuai ketentuan.

Selain berkontribusi dalam pengawasan obat dan makanan, dengan menjadi konsumen cerdas, kita juga dapat terhindar dari kekecewaan saat belanja online. Karena itu, ayo jadi konsumen cerdas. Kita mulai dari diri sendiri. Cari Tahu Informasi, Teliti Sebelum Membeli. (PM-Nelly).



Badan POM Raih PR Indonesia Awards: Informasi Tepat Sasaran, Masyarakat Cerdas

Badan POM raih apresiasi dari PR Indonesia sebagai lembaga negara terpopuler di media cetak tahun 2020. Penghargaan ini diperoleh pada ajang The 6th PR Indonesia Award (PRIA) pada hari Rabu (31/03). Diraihnya penghargaan ini memiliki artian bahwa kinerja dan informasi yang diberikan Badan POM tepat sasaran, sehingga mendapat atensi positif di mata masyarakat.

Obat dan makanan merupakan bagian yang tidak dapat dipisahkan dan sangat dekat dengan kehidupan masyarakat sehari-hari. Ketersediaan informasi obat dan makanan yang tepat untuk masyarakat menjadi bentuk komunikasi yang sangat penting karena informasi tersebut dapat menjadi benteng bagi masyarakat agar terhindar dari obat dan makanan yang berisiko bagi kesehatan.

Tugas penting komunikasi seputar informasi obat dan makanan tersebut selama ini telah dilakukan oleh Badan POM. Secara aktif, informasi penting seputar obat dan makanan serta hasil pengawasannya dibagikan. Tidak hanya berupa penyampaian langsung melalui penjelasan kepada media, namun juga melalui kanal-kanal informasi Badan POM, antara lain website resmi Badan POM, Contact Center HALOBPOM 1500533, maupun berbagai kanal resmi media sosial Badan POM.

Informasi tersebut yang selanjutnya banyak diamplifikasi oleh media massa kepada masyarakat. Terlebih di masa pandemi, di saat banyaknya jenis informasi yang beredar di berbagai media. Informasi dari instansi resmi, termasuk Badan POM menjadi rujukan yang ditunggu oleh pihak media massa maupun masyarakat.

Hal ini lah yang menjadi poin apresiasi dari PR Indonesia melalui penghargaan PRIA 2021.

"Terima kasih atas penghargaan yang diberikan oleh PR Indonesia. Ini merupakan hasil dukungan dari berbagai pihak, teman-teman wartawan dan media sebagai mitra Badan POM dalam menyebarkan informasi



terkait obat dan makanan," ucap Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito dalam sambutannya pada ajang penghargaan ini.

PR Indonesia Award (PRIA) sendiri merupakan ajang kompetisi kehumasan se-Indonesia. Dalam penilaian untuk kategori terpopuler di media cetak, Tim Juri melakukan monitoring pemberitaan dari berbagai instansi di 24 koran nasional, 40 koran daerah, dan 110 majalah mainstream di Indonesia. Pengumpulan data dilakukan sepanjang tahun, mulai dari 1 Januari hingga 31 Desember 2020. Tidak hanya itu, persyaratan yang perlu dipenuhi selanjutnya adalah terkait jumlah pemberitaan bertopik positif.

Ajang ini diikuti oleh lebih dari seratus korporasi dan instansi yang terdiri dari berbagai kementerian, lembaga, pemerintah daerah, perusahaan swasta, Badan Usaha Milik Negara (BUMN), Badan Usaha Milik Daerah (BUMD), dan praktisi komunikasi/agensi public relations. Tim Juri juga terdiri dari para pakar kehumasan/public relations (PR), konsultan, tokoh/organisasi PR, jurnalis, pakar branding, dan pakar media sosial.

"Ini merupakan hasil dukungan dari berbagai pihak, teman-teman wartawan dan media sebagai mitra Badan POM dalam menyebarkan informasi terkait obat dan makanan"

Penny K. Lukito,
Kepala Badan POM RI





Pada tahun 2020, Badan POM juga meraih penghargaan serupa, yaitu pada kategori 'The Most Popular in Media Awards Category Mainstream Media Monitoring'. Berbagai penghargaan yang telah diraih ini bukan berarti pemberhentian langkah Badan POM dalam menyediakan dan

menyebarkan informasi obat dan makanan. Lebih jauh dari itu, Badan POM memandang penghargaan ini sebagai kobaran api semangat untuk terus bekerja, mengabdikan, dan berkarya agar lebih baik dalam mengawal obat dan makanan aman di Indonesia. (HM-Chandra)



Kepala Badan POM Raih Penghargaan Indonesia Most Inspirational Regional Women 2021

HerStory Indonesia Most Inspirational Regional Women Award 2021: Women Development as The Core of Economic Recovery adalah penghargaan tertinggi dari HerStory.co.id dan Warta Ekonomi kepada kaum perempuan Indonesia. Penghargaan ini diberikan kepada mereka yang memiliki reputasi dan prestasi baik dalam mendukung tercapainya kesetaraan gender, mendukung Pemulihan Ekonomi Nasional (PEN), program vaksinasi COVID-19, serta berkontribusi bagi pengembangan potensi dan ekonomi di wilayahnya.

Kepala Badan POM RI, Penny K Lukito memperoleh penganugerahan Indonesian Most Inspirational Regional Women Award 2021 dari HerStory dan Warta Ekonomi. Penghargaan diberikan secara virtual oleh Pimpinan Redaksi HerStory, Clara Aprilia Sukandar, Jum'at (30/04).

"Dedikasi Ibu Penny dalam memastikan kualitas makanan dan obat untuk masyarakat telah memberikan dampak yang luar biasa. Untuk itu, kami berikan penghargaan ini kepada Kepala Badan POM," ungkap Pimpinan Redaksi HerStory tersebut.

Penilaian yang digunakan dalam penentuan penghargaan ini didasarkan pada beberapa indikator. Indikator pertama adalah **Reputasi**, untuk mengetahui sejauh mana figur para sosok wanita tersebut dikenal oleh masyarakat. Kedua adalah **Prestasi**, untuk mengetahui prestasi apa saja yang telah diraih sosok tersebut, terlebih manfaat dan dampaknya bagi masyarakat. Dan ketiga adalah **Dukungan Terhadap Program Pemerintah**, yang menggambarkan bagaimana proses dan hasil dari program yang dijalankan dan ditargetkan oleh para penerima penghargaan.

Peran Badan POM dalam memastikan obat dan makanan aman dinilai sangat penting. Terlebih dengan banyaknya terobosan kebijakan di tengah pandemi COVID-19.

Kepala Badan POM menyampaikan terima kasih atas penghargaan yang

diberikan. "Penghargaan ini sangat tinggi sekali dan saya dedikasikan pada keluarga, teman sejawat jajaran Badan POM di seluruh Indonesia, mitra, dan seluruh stakeholder yang telah mendukung serta bekerja sama untuk melayani dan melindungi masyarakat," Jelas Kepala Badan POM.



Prestasi



Lebih lanjut, Penny K. Lukito turut mengucapkan selamat kepada para penerima penghargaan, yang merupakan para perempuan dan ibu tangguh yang sudah berkontribusi dalam membangun masyarakat, komunitas, dan bangsa. Ia berharap agar semua pihak bisa terus bekerja sama mengedukasi masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas, serta mendukung upaya Badan POM dalam melayani dan melindungi masyarakat, menjadikan pelaku usaha yang berdaya saing, dan membangun ekonomi bangsa. (HM-Chandra)



Badan POM Raih Penghargaan ANRI pada Hari Kearsipan Ke-50

Hari Kearsipan diperingati setiap tahun sebagai momentum penegakan kembali komitmen negara dalam meningkatkan kualitas penyelenggaraan kearsipan yang komprehensif dan berkualitas. Penyelenggaraan kearsipan yang baik diharapkan dapat sejalan dengan peningkatan akuntabilitas dan keterbukaan informasi publik, serta mendukung pengamanan aset negara dengan bukti yang otentik



Hari Kearsipan yang diperingati setiap 18 Mei, tahun ini telah memasuki usia yang ke-50. Dalam merayakan usia kearsipan yang tidak lagi muda, Lembaga Arsip Nasional Republik Indonesia (ANRI) menyelenggarakan Peringatan Hari Kearsipan Ke-50 Tahun 2021 di Gedung Arsip Nasional Republik Indonesia pada hari Rabu (09/06). Peringatan tersebut sekaligus menjadi seremoni keberhasilan meraih penghargaan bagi Kementerian/Lembaga dan pemerintah daerah berdasarkan hasil pengawasan kearsipan 2020 termasuk Badan POM.

Berdasarkan Hasil Pengawasan Kearsipan Tahun 2020, Badan POM meraih Peringkat III Tingkat Lembaga Pemerintah Non-Kementerian dengan Kategori "Sangat Memuaskan". Penilaian yang diperoleh Badan POM mengalami peningkatan dari tahun sebelumnya dengan poin 95,18. Hal ini menunjukkan komitmen Badan POM untuk menjaga dan mewujudkan mutu penyelenggaraan kearsipan secara berkelanjutan sehingga mampu mendukung program reformasi birokrasi.

Hari jadi sekaligus anugerah kearsipan tahun ini dirayakan secara langsung oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (PAN-RB), Tjahjo Kumolo. Dalam kesempatan tersebut, Presiden RI Joko Widodo juga turut menyampaikan pesan secara virtual.

Pesan utama Presiden RI mengangkat pentingnya inovasi dalam pengelolaan kearsipan di Indonesia. Terlebih di era digital ini, semua negara sedang berlomba-lomba mengembangkan manajemen arsip berbasis elektronik. "Cara-cara lama pengarsipan harus mulai ditinggalkan. Pengelolaan arsip

"Cara-cara lama pengarsipan harus mulai ditinggalkan. Pengelolaan arsip harus dilakukan dengan memanfaatkan teknologi digital."

harus dilakukan dengan memanfaatkan teknologi digital," tukasnya.

"Inovasi tersebut diperlukan dalam menyajikan konten-konten bermanfaat yang dapat dengan mudah diakses oleh masyarakat, dengan tetap mengedepankan keamanan arsip," lanjut Joko Widodo.

Pengawasan kearsipan tahun 2020 sendiri telah dilaksanakan di 34 Kementerian; 27 Lembaga Pemerintah Non-Kementerian; 32 Lembaga Tinggi Negara, Lembaga Setingkat Kementerian, Lembaga Penyiaran Publik dan Lembaga Non Struktural; 34 pemerintah daerah provinsi; serta 508 pemerintah daerah kabupaten/kota.

Di tahun 2021 ini, Lembaga ANRI mengusung tema "Tahun Emas Kearsipan: Satukan Langkah Mewujudkan Arsip Digital". Tema ini merefleksikan pencapaian penyelenggaraan kearsipan selama setengah abad dalam kehidupan berbangsa dan bernegara, sehingga siap berkolaborasi meningkatkan kualitas kearsipan di era revolusi industri 4.0. (HM-Devi)



Efektif Tangani Pandemi, Badan POM Terima Penilaian Positif dari BPK

"Berdasarkan hasil pemeriksaan atas Efektivitas Penanganan Pandemi COVID-19 TA 2020, BPK menyimpulkan Badan POM efektif dalam melakukan penanganan pandemi COVID-19"

Harry Azhar, Anggota VI
Badan Pemeriksa Keuangan RI (BPK)

Pengawasan program pemerintah dalam penanganan pandemi COVID-19 memegang kendali penting pada penentuan efektivitas program secara keseluruhan. Badan Pemeriksa Keuangan (BPK) selaku pengawas telah melakukan pemeriksaan kinerja penanganan pandemi tahun 2020 di bidang kesehatan yang dilakukan kepada sejumlah Kementerian/Lembaga, termasuk Badan POM.

Hasil penilaian BPK menyatakan Badan POM telah efektif dalam menangani pandemi COVID-19. Hal ini disampaikan saat acara Penyerahan Laporan Hasil Pemeriksaan atas Efektivitas Penanganan Pandemi COVID-19 Tahun Anggaran (TA) 2020 oleh BPK RI, Jumat (23/04).

Penilaian tersebut disampaikan langsung oleh Anggota VI, Harry Azhar, beserta para auditor dari BPK. Tak hanya Badan POM, penilaian juga dilakukan ke beberapa instansi, antara lain Kementerian Kesehatan, Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan (Kemendikbud), dan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) Kesehatan.



Tak hanya efektif dalam menangani pandemi COVID-19, Badan POM juga berhasil meraih opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) di tahun 2020 berdasarkan Laporan Hasil Pemeriksaan (LHP) atas Pemeriksaan Laporan Keuangan TA 2020 yang digelar secara online pada Hari Rabu, (30/06). Hal ini menandakan keberhasilan Badan POM mempertahankan opini WTP selama 7 (tujuh) tahun terakhir sejak 2014 hingga 2020 dalam laporan keuangannya.

BPK secara berkala memberikan rekomendasi kepada pemerintah untuk melakukan perbaikan-perbaikan selama menjalankan program kebijakan. Hal ini memungkinkan pemerintah untuk segera menyelesaikan permasalahan dan kelemahan yang ditemukan sebelum keduanya mempengaruhi keberhasilan pelaksanaan program.

Menerima hasil penilaian yang terbilang membanggakan ini, Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito berkomitmen untuk menindaklanjuti rekomendasi yang diberikan saat pemeriksaan pada laporan keuangan maupun pemeriksaan kinerja oleh BPK. Prestasi ini menjadi momentum untuk lebih mendorong terciptanya akuntabilitas dan transparansi pengelolaan keuangan di lingkungan Badan POM. (HM-Devi)



Tingkatkan Cyber Security, Badan POM Gandeng Badan Siber dan Sandi Negara

Pemerintah tengah membangun smart government berbasis digital. Transformasi ini mengarah dari era e-Government menuju i-Government (Integrated Government) yang mempunyai tujuan untuk menghasilkan Satu Data Indonesia sehingga dapat dimanfaatkan untuk menelurkan kebijakan di kemudian hari.

Dewasa ini perkembangan teknologi informasi digital mengalami kemajuan yang makin pesat, teknologi informasi pada era digital kini memegang peranan penting dalam mempermudah penggunaannya untuk menerima/mencari informasi maupun data. Namun, satu hal yang perlu diperhatikan pada era digital ini yaitu keamanan data Cyber Security yang dapat mengantisipasi/proteksi sistem internet dari serangan kejahatan online, termasuk di antaranya hardware, software, serta data pribadi.

Badan POM sebagai otoritas pengawas obat dan makanan memiliki banyak data strategis terkait obat dan makanan yang tersebar di seluruh unit kerja. Data-data tersebut tidak hanya dapat dikumpulkan, melainkan dapat dianalisis menjadi informasi yang dapat diakses dan dimanfaatkan sebagai input menjadi output berupa kebijakan. Sehingga dengan perkembangan teknologi informasi, kini dapat mempermudah Badan POM dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan. Terlebih lagi Badan POM sebagai instansi dengan banyaknya layanan publik yang memiliki banyak data confidential, memiliki potensi tinggi menjadi korban cyber crime.

Dalam upaya meningkatkan cyber security, Badan POM telah bekerja sama dengan Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN) untuk melakukan

langkah-langkah penanganan lanjutan atas insiden siber yang terjadi. Badan POM saat ini dalam proses untuk pembentukan tim penanganan terkait insiden siber yang disebut Computer System Incident Response Team (CSIRT). Tim ini nantinya berperan dalam pengelolaan cyber security dan dapat bekerja sama dengan tim CSIRT-BSSN dan tim CSIRT dari Kementerian/Lembaga negara lainnya untuk menangani dan meningkatkan keamanan siber di lingkungan Badan POM.

Integrated Digital Workplace di Semua Aspek

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito menyambut baik transformasi digital di Badan POM untuk mempermudah kinerja pengawasan obat dan makanan. Terutama di masa pandemi COVID-19 ini, sistem kerja dapat dilakukan di mana saja, sehingga adanya transformasi digital ini menjadi efektif dan efisien.

Di masa kini, Aparatur Sipil Negara (ASN) Badan POM dituntut berkinerja di mana saja, kapan saja, tanpa batasan ruang dan waktu. Karena itu, Badan POM telah melakukan proses awal transformasi digital dengan konsep

"Transformasi digital tidak hanya pada aspek teknologi, melainkan juga pada budaya dan mindset sumber daya manusianya,"

Penny K. Lukito,
Kepala Badan POM

Integrated Digital Workplace pada hampir semua aspek. Badan POM tengah berproses menuju Satu Data untuk mempermudah pelaksanaan tugas pengawasan obat dan makanan. Implementasi transformasi digital ini perlu memperhatikan cyber security sebagai proteksi sistem internet dari serangan kejahatan online, termasuk di antaranya hardware, software, serta data pribadi. Cyber security harus mendapat perhatian khusus, mengingat beberapa kasus pencurian data melalui dunia maya seringkali terjadi.

Badan POM menggandeng pihak-pihak terkait untuk bersama-sama memperkuat keamanan siber dan berkontribusi secara aktif dalam meningkatkan Integrated Digital Workplace untuk menunjang produktivitas dan kinerja ASN Badan POM. (HM-Rahman)



Kepala Badan POM bersama jajaran saat Sosialisasi Teknologi Informasi dan Komunikasi (TIK) dengan tema "Cyber Security dalam Mendukung Digital Transformation" di Bandung, 26 April 2021.

Tips Pencegahan Penularan COVID-19 di Kendaraan Umum



Gunakan masker dan *hand sanitizer* berbasis alkohol



Makan makanan yang aman dan bergizi serta minum air putih



Jaga jarak antar penumpang 1 meter



Gunakan waktu perjalanan untuk istirahat dan berdoa



Hindari menyentuh pintu atau pegangan dengan telapak tangan tanpa sarung tangan



Jangan berbagi makanan dan minuman dari wadah yang sama



Tips Pencegahan Penularan COVID-19 di Tempat Kerja

- Jaga kebersihan area kerja dan lakukan disinfeksi berkala
- Bila sakit, bekerjalah dari rumah
- Gunakan masker
- Hindari pertemuan sosial dan jaga jarak fisik minimal 1 meter
- Pastikan tempat kerja memiliki ventilasi yang baik
- Bila perlu, gunakan *hand sanitizer* berbasis alkohol
- Meludah, batuk atau bersin memakai tisu dengan menutup seluruh hidung dan mulut
- Bungkus tisu bekas pakai ke dalam kantong plastik sebelum dibuang ke tempat sampah tertutup
- Cuci tangan sesering mungkin memakai sabun dan air yang mengalir selama minimal 20 detik





Aplikasi “SAPA APIP” untuk Peningkatan Efisiensi Pengawasan Internal Badan POM

Aplikasi SAPA APIP merupakan inovasi yang digagas oleh Inspektorat Utama Badan POM untuk melakukan pengawasan internal secara digital, dengan tujuan memberikan kemudahan bagi Aparat Pengawas Internal Pemerintah (APIP) dan Auditi. Dengan penerapan teknologi komunikasi dan digitalisasi terkini pada aplikasi tersebut, akan membantu percepatan dalam melengkapi data yang dibutuhkan dan pemantauan oleh pengawasan internal Badan POM secara efisien dan efektif.

Hal tersebut disampaikan oleh Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito saat meresmikan secara langsung aplikasi tersebut di Legian-Bali pada Kamis (17/06). Peresmian tersebut dilakukan bersamaan dengan rangkaian acara “Rapat Kerja dan Koordinasi Nasional Pengawasan Intern Berbasis Risiko di Lingkungan Badan POM”.

Dalam rangkaian acara tersebut, selain dilakukan peluncuran aplikasi “SAPA APIP”, turut diadakan sosialisasi mengenai perubahan sistem pengawasan intern dari konvensional menjadi Pengawasan Intern Berbasis Risiko (PIBR), peningkatan level maturitas SPIR, Manajemen Risiko Indeks (MRI), dan kapabilitas APIP. Dari kegiatan

yang ada, diharapkan dapat memberi motivasi bagi seluruh jajaran Badan POM untuk mengimplementasikan pengawasan intern berbasis risiko secara menyeluruh dan konsisten.

Sebagai informasi, APIP adalah instansi pemerintah yang dibentuk untuk melaksanakan pengawasan internal (audit intern) di lingkungan pemerintah pusat dan/atau pemerintah daerah. Anggota APIP terdiri dari Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan (BPKP), Inspektorat Jenderal kementerian, inspektorat/unit pengawasan intern pada kementerian negara, inspektorat utama/inspektorat lembaga pemerintah non kementerian, inspektorat/unit pengawasan intern pada kesekretariatan lembaga tinggi negara dan lembaga

negara, inspektorat provinsi/kabupaten/kota, dan unit pengawasan intern pada badan hukum pemerintah lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Sistem Imun Organisasi

Pengawasan internal ibarat suatu sistem imun yang dibutuhkan dalam tubuh organisasi. Khususnya bagi Badan POM, pengawasan internal berguna **meningkatkan kualitas transparansi dan akuntabilitas** dalam mengawal obat dan makanan di Indonesia. Sistem pengawasan internal yang kuat merupakan elemen penting dalam menjaga agar reformasi

birokrasi (RB) dapat terwujud. Saat ini, Badan POM berada pada level 3 (Integrated) kapabilitas APIP. Selain itu, indeks RB Badan POM juga mengalami peningkatan tiap tahunnya. Pada tahun 2019, **indeks RB** yang diraih adalah 80,12 (A; Sangat Baik), dan meningkat pada tahun 2020 menjadi **83,51 (A; Sangat Baik)**.

Paradigma APIP Badan POM memperluas cakupan yang semula hanya kegiatan pengawasan, juga dapat melakukan konsultasi yang dapat memberikan nilai tambah dalam rangka peningkatan efektivitas pengendalian intern, manajemen risiko, dan tata kelola pemerintahan. APIP turut membantu mengidentifikasi permasalahan yang terjadi, serta menggali akar masalah dan risiko yang ada di lapangan. Selanjutnya, APIP juga dapat

memberikan saran untuk mengantisipasi dan memitigasi risiko agar tidak timbul masalah di kemudian hari.

Dalam pandemi COVID-19 ini, APIP Badan POM juga melakukan manajemen resiko kecurangan dalam penanganan COVID-19 di lingkungan Badan POM. Inisiatif ini turut memperoleh apresiasi oleh BPKP.

Kerja Bersama Lintas Sektor

Semua pencapaian dalam rangka peningkatan RB dan efektivitas pengendalian intern di Badan POM tidak lepas dari kerja sama dan dukungan dari semua lintas sektor. Terkait hal itu, Kepala Badan POM mengungkapkan apresiasinya

terhadap lintas sektor yang selalu mendampingi dalam pencapaian tersebut.

"Saya mengapresiasi Komisi Pemberantasan Korupsi (KPK), Ombudsman RI, Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia, serta BPKP atas kemitraannya dalam mendampingi Badan POM untuk meningkatkan efektivitas pengendalian intern, manajemen risiko, dan tata kelola pemerintahan," ucap Kepala Badan POM, Penny K. Lukito. (HM-Benny)



LSP Badan POM Siap Wujudkan SDM Andal Pengawasan Obat dan Makanan Efektif di Berbagai Daerah



Dalam menghadapi berbagai tantangan dalam tugas pengawasan obat dan makanan di tengah kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi serta revolusi industri 4.0 dan society 5.0, Badan POM perlu diperkuat dengan tenaga pengawas yang andal dan kompeten. Dalam upaya pengembangan kompetensi Sumber Daya Manusia (SDM) di tahun 2021, Badan POM telah melakukan pencanangan pengembangan Lembaga Sertifikasi Profesi Badan POM (LSP BPOM).

Pertemuan Nasional dalam rangka pencanangan pengembangan LSP BPOM digelar di Jakarta pada hari Senin (22/03). Kegiatan tersebut dihadiri langsung oleh Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito, serta Kepala Badan Nasional Sertifikasi Profesi (BNSP), Kepala Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan (PPSDM POM), Master Asesor BNSP, dan Calon Asesor Kompetensi LSP BPOM.

Pembentukan LSP BPOM ini merupakan salah satu upaya nyata Badan POM dalam membangun SDM unggul tersebut, yang sekaligus mendukung Rencana Kerja Pemerintah 2020-2024 dengan fokusnya pada pembangunan manusia melalui peningkatan kualitas SDM.

"Pembangunan SDM yang unggul tidak hanya didukung oleh faktor individu personel, namun juga didukung oleh faktor eksternal. Hal tersebut mencakup Sistem Pengembangan Kompetensi, serta Penjaminan Kompetensi SDM melalui sertifikasi kompetensi yang mengacu pada Standar Kompetensi Nasional, dukungan Lembaga Pengembangan Diklat, dan dukungan sarana prasarana operasional yang memadai sebagai lembaga sertifikasi kompetensi SDM," jelas Kepala Badan POM.

Tidak hanya itu, Badan POM selaku instansi pembina Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi Makanan (PFM), jabatan fungsional yang mengampu tugas dalam pengawasan obat dan makanan, saat ini bersifat inklusif. Hal tersebut

berarti PFM tidak hanya berada di ruang lingkup internal Badan POM, tetapi instansi lain baik pusat maupun daerah dapat pula menduduki jabatan fungsional ini. Untuk itu, Badan POM perlu bersinergi dengan pemerintah daerah dan stakeholder untuk menyediakan SDM pengawas kompeten untuk melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan di wilayahnya sesuai kewenangan masing-masing.

Badan POM telah mendapatkan lisensi sebagai LSP dari BNSP yang berlaku sejak tahun ini hingga tahun 2026. BNSP telah menetapkan 4 skema kompetensi komoditi pangan bagi LSP BPOM, yaitu Skema Sertifikasi Okupasi Penyuluh Keamanan Pangan Pertama/ PKP Pertama, Skema Sertifikasi

Penguatan Kelembagaan

Okupasi Inspektur Muda Keamanan Pangan/Junior District Food Inspector (Junior DFI), Skema Sertifikasi Okupasi Inspektur Keamanan Pangan/District Food Inspector (DFI), dan Skema Sertifikasi Okupasi Inspektur Kepala Keamanan Pangan/Lead District Food Inspector (Lead DFI).

Pada tahun 2021, LSP BPOM menargetkan sertifikasi terhadap 320 orang SDM POM di instansi daerah. Ke depan akan dilakukan pembentukan Tempat Uji Kompetensi (TUK) di daerah lain pada Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Seperti yang telah dilakukan pada Bulan April lalu, Kepala Badan POM telah meresmikan TUK dari LSP BPOM di Pekanbaru.

Bertempat di kantor Balai Besar POM di Pekanbaru, TUK ini menjadi yang pertama kali diresmikan oleh Badan POM. Kehadiran TUK LSP BPOM di daerah akan mempermudah sertifikasi profesi di bidang pengawasan obat dan makanan, sehingga turut mendorong peningkatan kuantitas dan kualitas SDM POM sesuai standar kompetensi.

"Intensifikasi pengembangan kompetensi serta sertifikasi profesi diperlukan untuk membangun SDM POM yang memiliki kompetensi terstandar dalam menjalankan tugasnya. SDM POM

kompeten adalah penggerak utama mewujudkan pengawasan obat dan makanan yang efektif," tegas Kepala Badan POM. (HM-Riska)



REGIONALISASI LABORATORIUM BADAN POM

Badan POM tingkatkan efektivitas dan efisiensi melalui regionalisasi laboratorium dengan tetap mengutamakan validitas dan kecepatan.

Perkembangan teknologi produksi obat dan makanan yang terus meningkat berpengaruh pada semakin beragamnya jenis dan volume produk yang dihasilkan. Dinamika lingkungan strategis dalam dan luar negeri, serta akses informasi dan transportasi pun semakin memudahkan distribusinya. Hal ini menjadi tantangan yang semakin kompleks bagi Badan POM.

Tantangan Post Market Control

Badan POM melakukan pengawasan full spectrum dari sebelum produk dipasarkan (pre-market evaluation) hingga beredar di masyarakat (post-market control) sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pada tahap post market control Badan POM melakukan sampling dan pengujian laboratorium secara kimia, fisika, biologi, mikrobiologi, dan bioteknologi. Pengujian harus memberikan hasil valid yang cepat agar dapat digunakan sebagai tindak lanjut dan dasar pengambilan keputusan/penindakan terhadap pelanggaran.

Badan POM melalui 33 Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia melakukan sampling dan pengujian secara berkesinambungan untuk memastikan produk obat dan makanan beredar memenuhi aspek keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat sesuai ketentuan yang berlaku. Selain itu Badan POM juga mempunyai 40 Loka POM di Kabupaten/Kota yang juga melakukan sampling di wilayah kerjanya masing-masing.



Sosialisasi Desain Regionalisasi Laboratorium BPOM di Denpasar, 19-20 Mei 2021

Ragam tantangan eksternal dan internal seringkali ditemui dalam melakukan sampling dan pengujian tersebut. Dari sisi eksternal, seperti keberagaman produk obat dan makanan di Indonesia, termasuk produk kearifan lokal atau khas daerah, luasnya wilayah pengawasan, serta peredaran produk yang intensif. Dan sisi internal yaitu adanya kesenjangan pada kapasitas dan kapabilitas laboratorium Balai Besar/Balai POM, baik dalam hal ketersediaan sarana prasarana maupun jumlah dan kualitas (kompetensi) sumber daya manusia (SDM) penguji.

Menyikapi hal tersebut Badan POM meningkatkan efisiensi sumber daya dan efektivitas pengujian untuk mewujudkan pengujian yang unggul, inovatif, dan adaptif terhadap perubahan lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan melalui perumusan suatu model regionalisasi dan spesialisasi laboratorium.

“Laboratorium adalah senjata atau alat utama kita dalam pengawasan obat dan makanan.

Penny K. Lukito,
Kepala Badan POM

Perumusan Model Regionalisasi dan Spesialisasi Laboratorium

Regionalisasi laboratorium adalah pengelompokan laboratorium berdasarkan region dan spesialisasi pengujian dalam rangka meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengujian. Desain model ini tetap mengutamakan validitas dan kecepatan dalam hal pelaksanaan pengujian yang akan mempercepat tindak lanjut yang perlu dilakukan.

Balai Besar/Balai POM dikelompokkan dalam enam region berdasarkan kedekatan letak geografis dalam satu region untuk mempermudah transportasi dan menjaga integritas sampel serta meminimalisir biaya pengiriman. Balai Besar/Balai POM dalam satu region dikategorikan dalam tiga tipe berdasar fungsinya, yaitu balai koordinator, balai spesifik, dan balai anggota. Balai koordinator bertugas mengoordinir berjalannya sistem regionalisasi laboratorium di regionnya. Balai spesifik adalah balai yang mempunyai kemampuan laboratorium dalam pengujian menggunakan instrumen dengan teknologi tinggi seperti Liquid Chromatography-tandem Mass Spectrometry

(LCMS/MS), Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (ICP-MS), Gas Chromatography-Mass Spectrometry (GC-MS), Liquid Chromatography-Ion Chromatography (LC-IC), Polymerase Chain Reaction (PCR). Balai anggota adalah balai yang mempunyai kemampuan laboratorium dalam pengujian dasar termasuk menggunakan alat atau instrumen sederhana seperti High Performance Liquid Chromatography (HPLC) dan Gas Chromatography (GC).

Sementara itu untuk Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPMN) sebagai sentra laboratorium yang mempunyai tugas merancang pembagian region dan pengujian untuk setiap Balai Besar/Balai POM, mencari solusi terhadap kendala, evaluasi penerapan sistem regionalisasi laboratorium, dan meningkatkan kapasitas pengujian,

Penerapan regionalisasi diharapkan dapat mempercepat waktu analisis pengujian sampel, karena pengujian dengan parameter sejenis dikerjakan secara bersamaan oleh balai tertentu yang telah ditunjuk. Serta lebih efisien anggaran untuk pembelian instrumen, suku cadang, perawatan, fasilitas, baku pembanding, reagensia, dan bahan pendukung.

Keberhasilan regionalisasi laboratorium hanya dapat dicapai melalui komitmen bersama antara Pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM di daerah. Melalui regionalisasi laboratorium, diharapkan laboratorium Badan POM di seluruh Indonesia mampu mengikuti perkembangan teknologi dan menjadi laboratorium terbaik secara nasional bahkan internasional. (HM-Armacata)

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito meninjau langsung aktivitas pengujian obat dan makanan di laboratorium Balai Besar POM di Semarang, 14 Agustus 2020.



Perkuat Kerja Sama Internasional untuk Percepat Pengembangan Vaksin COVID-19

Pengawasan terhadap pengembangan vaksin untuk mempercepat akses dan ketersediaan vaksin yang aman, berkehasiat, dan bermutu di masyarakat terus dilakukan. Tidak hanya itu, Badan POM juga terus menelusuri potensi pengembangan, keamanan, dan kualitas vaksin COVID-19 dengan regulator obat negara lain di dunia diantaranya Hongaria dan Rusia.

Hongaria Gunakan Eastern dan Western Vaccines dalam Program Vaksinasi Nasional

Pemerintah Hongaria menangani pandemi COVID-19 melalui percepatan pelaksanaan program vaksinasi bagi penduduknya. Hongaria mengklaim bahwa mereka melakukan program vaksinasi 45 hari mendahului negara-negara anggota EU lainnya. Sebanyak 9.769.949 jiwa penduduk Hongaria, tercatat 53%-nya telah mendapatkan vaksinasi pertama per-Juni 2021 dan 38% telah mendapatkan vaksinasi kedua. Nilai ini lebih tinggi dari rata-rata EU yang hanya mencapai 15-16% untuk vaksinasi kedua.

Hongaria memiliki kebijakan penggunaan variasi eastern vaccines (Sinopharm dan Sputnik V) dan western vaccines (Pfizer, Astra Zeneca dan Janssen). Meskipun kebijakan penggunaan eastern vaccines ini menimbulkan pro dan kontra, Pemerintah Hongaria mempertegas posisinya bahwa vaksinasi bukan merupakan isu politik tetapi merupakan isu kemanusiaan dan kesehatan.

National Institute of Pharmacy and Nutrition atau Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYEI) merupakan otoritas regulator obat dan makanan di Hongaria. Dalam pertemuan bilateral antara Badan POM dengan OGYEI (04/06), diperoleh informasi terkait upaya masing-masing otoritas regulator obat dalam penanganan pandemi di negaranya.

Dr. Mátyás Szentiványi M.D., Ph.D, the Director-General of OGYEI menjelaskan kebijakan pemerintah Hongaria dalam pemberian izin vaksin sesuai Government Decree Number 488 tahun 2020 yang berlaku sejak 11 September 2020. OGYEI menilai tidak ada perbedaan hasil monitoring yang signifikan antara eastern vaccines dan western vaccines yang digunakan di Hongaria dan tidak ditemukan adanya bukti yang kuat terkait dengan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang berat atau bahkan kematian diakibatkan pemberian vaksin.

Badan POM mengharapkan pertukaran informasi diantara kedua otoritas regulator obat terus berlanjut. Keduanya sepakat untuk mendorong kerja sama industri farmasi Indonesia dan Hongaria untuk membuka peluang ekspor bagi industri farmasi Indonesia, dengan menggunakan Hongaria sebagai hub untuk mendapat persetujuan dari European Medicines Agency (EMA) guna mempermudah masuk ke pasar Uni Eropa.



Badan POM dan OGYEI sepakat untuk kerja sama pertukaran informasi keamanan dan kualitas vaksin COVID-19.

Rusia Dukung Pengembangan Industri Farmasi Nasional

Rusia merupakan negara yang unggul di bidang farmasi terutama pengembangan obat dan vaksin karena kuatnya dukungan pemerintah kepada pusat-pusat penelitian (R&D).

Contoh success story yang dilakukan pusat penelitian Rusia adalah Gamaleya Institute yang berhasil mengembangkan vaksin Ebola dan vaksin Sputnik V (Gam-COVID-Vac); serta Chumakov Federal Scientific Center yang berhasil mengembangkan beragam vaksin seperti vaksin polio, demam kuning dan CoviVac (vaksin COVID-19).

Rusia merupakan pasar potensial bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan dan makanan Indonesia. Rusia juga merupakan hub masuknya produk-produk Indonesia ke pasar Eropa Timur dan negara-negara Eurasia. Kondisi ini perlu dimanfaatkan Indonesia untuk mendorong pemulihan ekonomi melalui kerja sama jangka panjang dengan National Regulatory Authorities di Rusia.

Adapun upaya yang dilakukan adalah:

A. Menjajaki kerja sama dalam pengawasan obat dan vaksin, termasuk fasilitas produksi dan produk vaksin Sputnik-V dengan Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) yakni lembaga yang berwenang melakukan post-market surveillance obat dan vaksin termasuk pharmacovigilance dan pengujian laboratorium untuk lot release vaksin.

B. Mendorong tercapainya kesepakatan dengan The State Institute of Drugs and Good Practices (SID&GP) untuk memajukan industri farmasi kedua negara melalui kemudahan masuknya obat produksi industri farmasi Indonesia ke pasar Rusia dan sebaliknya. Tentunya dengan standar dan kualitas yang sesuai dengan aturan yang berlaku di kedua negara. Melalui kerja sama ini, akan diperoleh gambaran terkait sistem pengawasan obat di Rusia serta kapasitas industri farmasi di Rusia untuk menjadi benchmark pembangunan industri dan riset farmasi Indonesia.

C. Penjajakan kerja sama dengan Gamaleya National Research Institute of Epidemiology and Microbiology dan Russian Direct Investment Fund (RDIF) berupa joint

production and transfer of technology antara industri farmasi di Indonesia dan Rusia yang memiliki kapasitas teknologi produksi yang maju. Usulan kerja sama G to G tersebut akan dituangkan dalam bentuk Letter of Intent (LoI) antara Kementerian BUMN (industri farmasi BUMN) dan RDIF.

D. Melakukan pertemuan dengan BIOCAD yang merupakan salah satu industri farmasi di bidang bioteknologi untuk pengobatan kanker dan beberapa penyakit lainnya. BIOCAD melakukan riset dan pengembangan obat inovasi serta memiliki fasilitas produksi berteknologi tinggi. Saat ini BIOCAD mengembangkan sarana produksinya untuk memproduksi vaksin COVID-19 dan melakukan riset pengembangan vaksin mRNA.

Badan POM terus mengawal kerja sama dengan National Regulatory Authorities di Hongaria dan Rusia. Tidak hanya kerja sama jangka pendek dalam rangka penanganan pandemi, namun kerja sama jangka panjang untuk memacu kegiatan riset, pengembangan inovasi, hingga penguatan struktur manufaktur industri farmasi nasional, dan pada akhirnya menjamin kemandirian obat dan vaksin dalam negeri. (KS-Fitry)

Badan POM berdiskusi mengenai rencana kolaborasi dengan SID&GP



GALERI

Balai POM Manokwari melaksanakan kegiatan pemeriksaan sarana distribusi obat dan makanan, Rabu (16/06) pemeriksaan dilakukan di sarana distribusi pangan. Dari hasil pemeriksaan, petugas menemukan pihak sarana menjual kosmetik tanpa izin edar, sehingga petugas menyita dan melakukan pembinaan terhadap sarana tersebut.



Petugas Balai Besar POM di Surabaya melakukan kegiatan Intensifikasi Pengawasan Pangan di Kabupaten Gresik, Rabu (14/04). Kegiatan tersebut bertujuan untuk mematikan makanan dan minuman yang beredar memiliki izin edar dan tidak kedaluwarsa terutama jelang Hari Raya Idul Fitri. Pada salah satu swalayan ditemukan 36 pcs produk makanan ringan Tanpa Izin Edar, dengan nilai ekonomi total Rp 996.000,- yang selanjutnya dilakukan pemusnahan setempat.

Perjalanan Pegawai Loka POM di Kab. Kepulauan Tanimbar ke Desa Namtabung Pulau Selaru dalam rangka pemeriksaan sarana distribusi. Selasa (29/06). Perjalanan ditempuh selama 1 jam dengan menggunakan transportasi lokal (mobil pick up) dari pusat kecamatan (Desa Adaut).





Dalam rangka kegiatan Intensifikasi Pangan selama bulan Ramadhan 1442 H Kepala Loka POM Rejang Lebong dan staf serta Dinas terkait turun bersama dalam pengawasan pangan takjil di lapak tradisional. Pengawasan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari 4 Bahan Berbahaya pada pangan, yaitu Rhodamin B, Methanyl Yellow, Boraks dan Formalin.

Dengan menggunakan mobil laboratorium keliling, sampel takjil yang telah di sampling oleh petugas diuji menggunakan metode uji cepat dengan rapid test kit.

Balai Besar POM di Samarinda berkolaborasi dengan Dinas Kesehatan Kota Berau melakukan sampling dan uji cepat, pada hari Selasa – Rabu, (27/04-28/04). Hasil uji dari 42 sampel takjil selama 2 hari ini disimpulkan memenuhi syarat, artinya aman dari Rhodamin B, Methanyl Yellow, Boraks, dan Formalin.



BBPOM di Serang melakukan Intensifikasi Pengawasan Pangan Ramadhan bersama lintas sektor di sekitar wilayah Kabupaten Lebak. Selain sampling dan pengujian terhadap pangan juga dilakukan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada pedagang dan pembeli di sekitar lokasi target.

Lokasi yang menjadi target Inwas yaitu Pasar Rangkas Bitung, Toko Swalayan Bromosari dan dilanjutkan dengan Inwas Takjil di sekitar Balong Ranca Lentah. Pada Inwas kali ini selain dilakukan pengawasan, dilakukan juga sampling, pengujian dan pemberian informasi kepada pedagang dan pembeli disekitar lokasi target Inwas.

Berdasarkan hasil pengujian sampel dengan menggunakan alat uji cepat terhadap 28 jumlah sampel produk pangan, masih saja ditemukan produk pangan yang diduga positif mengandung Bahan Berbahaya (BB), yaitu pada kacang, telur gabus dan cincau hitam yang diduga mengandung boraks, serta sampel teri nasi, tahu putih, tahu goreng, tahu kuning, tahu goreng isi, cincau hitam, dan ager merah yang diduga mengandung formalin. Terhadap produk pangan dengan sampel yang diduga positif mengandung BB, dilakukan pembinaan dan penurunan produk dari display dengan disaksikan oleh Diskoperindag Kab. Lebak dan Penanggungjawab Pasar Rangkas Bitung.



Senin (24/05), tim Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat bersama Polres Kotawaringin Barat melaksanakan operasi penertiban produk ilegal dalam rangka pengawasan produk kosmetik yang beredar di masyarakat. Dalam kegiatan ini, tim gabungan menertibkan produk kosmetik tanpa ijin edar yang dijual di wilayah Kota Pangkalan Bun. Sebagai tindak lanjut, kegiatan tersebut dilakukan pembinaan kepada pemilik sarana distribusi kosmetik dan pemusnahan terhadap produk yang tidak memenuhi persyaratan.

Selasa (27/04), Loka POM di Kabupaten Mimika melaksanakan kegiatan Intensifikasi Pengawasan Pangan bersama lintas sektor terkait (Disperindag, Dinkes dan Aspada Mimika) dengan target pangan olahan Tanpa Izin Edar (TIE), kedaluwarsa, dan rusak pada sarana distribusi pangan serta pengawasan dan pengujian pada pangan berbuka puasa/takjil. Dalam pengawasan ini ditemukan produk repacking dengan jumlah yang besar pada salah satu Toko di Timika.



Loka POM di Kabupaten Sanggau melakukan Pengawasan Pangan Juadah untuk memperkuat pengawasan pangan selama bulan Ramadhan, Selasa (20/04). Pengawasan ini dilakukan melalui sampling dan pengujian cepat terhadap pangan juadah yang dijual di wilayah Kabupaten Sanggau dan Kabupaten Sekadau.

Pengawasan Pangan Juadah kali ini dilakukan pada tanggal 20 April 2021 di Kabupaten Sanggau dengan sampel pangan takjil sebanyak 10 sampel dan pada tanggal 22 April 2021 di Kabupaten Sekadau dengan sampel pangan sebanyak 14 sampel.

Sampel pangan takjil yang disampling dari kedua lokasi tersebut dipastikan keamanannya melalui uji Rapid Test Kit dengan parameter uji Boreks, Formalin, Rhodamin B dan Methanil Yellow.

Hasil pengujian yang dilakukan dengan Rapid Test Kit menunjukkan bahwa seluruh sampel NEGATIF dari bahan berbahaya tersebut di atas.

Kegiatan ini dilaksanakan dengan tetap menerapkan protokol kesehatan selama pandemi covid-19. Mari kita jaga kesehatan dengan mengonsumsi makanan aman, sehat dan seimbang

Loka POM di Kabupaten Aceh Selatan melaksanakan kegiatan pengawasan dalam rangka intensifikasi pengawalan pengelolaan vaksin di sarana pelayanan kefarmasian khususnya Puskesmas di wilayah Kabupaten Aceh Singkil, Rabu (28/04). Kegiatan pengawasan dilakukan dengan melakukan pembinaan dan intervensi terhadap sarana dalam melakukan perbaikan pengelolaan vaksin.



Selasa, (27/04) Loka POM di Kab. Indragiri Hilir melakukan monitoring pengawasan vaksin COVID-19 di sarana pelayanan kefarmasian di Kab. Indragiri Hilir yaitu Puskesmas Kota Baru dan Puskesmas Selensen. Hal ini bertujuan untuk memastikan sarana pelayanan kefarmasian tersebut sudah melakukan penanganan vaksin yang sesuai peraturan perundang undangan. Seperti sarana prasarana, tenaga SDM, dll

Petugas Loka POM di Kabupaten Kediri melakukan intensifikasi pemeriksaan pengelolaan vaksin COVID 19 di fasilitas pelayanan kefarmasian wilayah kabupaten Kediri, Selasa (13/04). Pada kegiatan ini petugas melakukan pengecekan terhadap aspek penerimaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan penggunaan vaksin COVID 19.



Menopang UMKM Tembus Pasar Global

Karakteristik Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) yang lentur terhadap krisis menjadi salah satu kekuatan dalam pemulihan ekonomi nasional. Di masa Pandemi COVID-19, Badan POM berupaya terus mendorong UMKM lokal untuk naik kelas hingga ke tataran global.

Keberpihakan Badan POM bagi UMKM menjadi salah satu fokus kerja utama untuk membawa UMKM ke kancan dunia. Salah satunya melalui program "Indonesia Spice Up the World", upaya untuk mendorong produk bumbu rempah UMKM Indonesia dipasarkan ke dunia internasional.

***"Keberpihakan
Badan POM terhadap
UMKM diwujudkan
dengan memberikan
kemudahan berusaha bagi
pelaku usaha termasuk
UMKM."***

Penny K. Lukito,
Kepala Badan POM

Pada puncak acara peringatan World Food Safety Day (WFS) 2021 lalu, Badan POM meluncurkan dukungan untuk UMKM Pangan menuju "Indonesia Spice Up the World". Program dukungan ini untuk mendorong kuliner Indonesia, mencakup produk bumbu dan rempah, agar dapat masuk pasar mancanegara. Khususnya pasar Australia, Afrika, Rusia, dan Hungaria melalui Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal RI di negara tersebut.

Berdasarkan data Badan POM, saat ini terdapat 154 pelaku usaha yang memproduksi bumbu, terdiri atas 24% skala usaha besar (industri pangan) dan 76% skala UMKM. Dominasi UMKM sangat berperan penting dalam memasok produk bumbu dan rempah Indonesia ke pasar internasional.

Untuk itu, Badan POM memberikan beberapa kemudahan berusaha bagi UMKM. Pada proses registrasi, Badan POM melakukan beberapa inovasi registrasi online, perluasan jalur registrasi melalui notifikasi, serta kemudahan dalam berkonsultasi. Salah satunya yang paling terbaru yaitu Rumah Informasi Registrasi Pangan Olahan yang dapat diakses melalui situs



Kepala Badan POM saat peluncuran Dukungan Badan POM untuk UMKM Pangan, 22 Juni 2021

registrasipangan.pom.go.id/rumahRPO/. Pelaku usaha dapat dengan mudah mengakses informasi seputar registrasi pangan olahan dan dapat langsung melakukan simulasi untuk registrasi.

Badan POM juga memberikan kemudahan ekspor dengan pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) online melalui e-bpom.pom.go.id, penerapan tanda tangan elektronik, pelayanan yang cepat (Service Level Agreement/SLA selama 6 jam dan khusus bumbu selama 3 jam), fasilitasi Export Consultation Desk (ECD), dan layanan konsultasi lainnya yang dapat diakses melalui email, WhatsApp, dan telepon. Bagi pelaku usaha yang akan melakukan ekspor produk, selain didampingi dalam pemenuhan persyaratan ekspor, juga difasilitasi untuk mendapatkan potential buyer melalui kerja sama dengan berbagai pihak terkait.

Pedoman Ekspor untuk UMKM Pangan

Dalam rangka mendukung UMKM Go International, Badan POM menyusun "Pedoman Ekspor Produk Bumbu dalam rangka mendukung Program Spice Up the World". Pedoman ini dapat diunduh melalui tautan bit.ly/pedoman-ekspor-bumbu.

Buku ini melengkapi beberapa pedoman yang telah ada yaitu **(1)** Pedoman Tata Cara Registrasi Pangan Olahan; **(2)** Pedoman Produksi dan Peredaran Pangan Olahan pada masa Pandemi COVID-19; **(3)** Pedoman Label Pangan Olahan-Susu Kental dan Analognya; dan **(4)** Pedoman Mendapatkan Sertifikat Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT).

Penerbitan Nomor Izin Edar

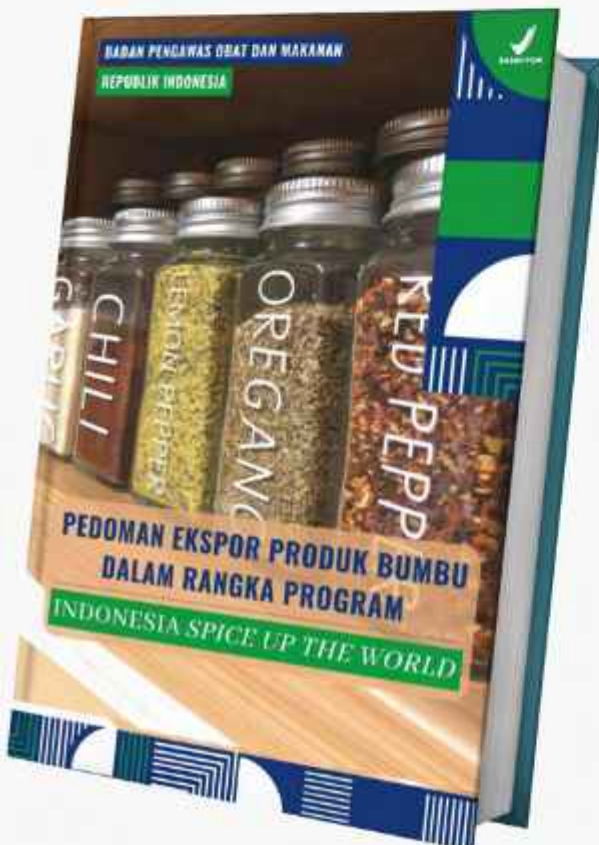
Sejak 1 Mei 2021, Badan POM telah melakukan pendampingan/desk kepada 92 produsen bumbu, yaitu 30 pendampingan pada tahap pengajuan Nomor Izin Edar (NIE), 35 pada tahap pemenuhan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), dan 27 pada tahap pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE). Pada acara puncak kegiatan WFSD, 22 Juni 2021, Kepala Badan POM menyerahkan 35 Nomor Izin Edar (NIE) dan Sertifikat CPPOB kepada UMKM binaan Kementerian Koperasi dan UKM serta Badan POM.

Tidak terbatas pada program Indonesia Spice Up the World saja, Badan POM juga mendukung UMKM lokal lainnya, salah satunya pada gelaran festival yang dilakukan di Kabupaten Gianyar, Bali pada April 2021 lalu. Badan POM hadir pada Gianyar Food Festival (GIFFEST) untuk memberikan dukungan kepada UMKM lokal serta menyerahkan secara langsung Nomor Izin Edar (NIE) untuk produk Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) dari Perusahaan Umum Daerah (Perumda) Air Minum Tirta Sanjiwani.

Pedoman Ekspor Produk Bumbu dalam rangka mendukung Program Spice Up the World



Pemberian Nomor Izin Edar untuk AMDK Perumda Air Minum Tirta Sanjiwani, Gianyar 19 April 2021



Badan POM berharap inovasi seperti Pemerintah Gianyar dalam meningkatkan produktivitas produk lokal dapat menjadi inspirasi bagi pemerintah daerah lainnya. Tidak hanya di Bali, tetapi juga di provinsi lainnya. Mari bersama terus bersinergi menjadikan produk UMKM dan produk lokal sebagai tuan rumah di negeri sendiri, serta dapat berjaya di pasar global. (HM-Hendriq)



Akses ECD melalui : ecd.pom.go.id



Export Consultation Desk (ECD)

Pelayanan Publik Badan POM melalui Pelaksanaan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP) Ekspor Obat dan Makanan.

ECD memberikan layanan informasi dan konsultasi terkait persyaratan ekspor

obat, obat tradisional, kosmetika dan makanan di negara-negara tujuan ekspor.

ECD juga menyajikan informasi distributor, *airline code*, *airport code*, informasi umum mengenai izin-izin *custom*, dan links NRA di negara tujuan ekspor, Kementerian Perdagangan,

Badan Pusat Statistik (BPS) dan instansi yg terdapat informasi mengenai eksportasi, serta *link* ke perwakilan-perwakilan RI di negara tujuan ekspor. Saat ini tersedia informasi regulasi dari 68 Negara.



Sinergisme Perkuatan Pengawasan Obat dan Makanan di Pusat dan Daerah

Badan POM terus berupaya melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan melalui sinergisme dengan berbagai lintas sektor, termasuk pemerintah daerah. Sejak 2020, Badan POM telah memberikan Dana Alokasi Khusus Non-Fisik Pengawasan Obat dan Makanan (DAK NF POM) untuk 319 kabupaten/kota. Di tahun 2021 ini, pemberian DAK NF POM telah disetujui untuk disalurkan kepada 419 kabupaten/kota di seluruh wilayah Indonesia.

Dalam upaya meningkatkan efektivitas pelaksanaan pengawasan obat dan makanan melalui kegiatan yang lebih komprehensif hingga di tingkat daerah, Badan POM telah menyalurkan DAK NF POM kepada pemerintah kabupaten/kota. Anggaran DAK POM tahun lalu berjumlah Rp 58,2M dengan penyaluran mencapai 99,72%, namun realisasi penyerapan anggarannya hanya $\pm 55\%$ atau Rp 32,3 M.

Untuk itu, hari Rabu (07/04), Badan POM menyelenggarakan Forum Konsolidasi Kegiatan Dana Alokasi Khusus Non-Fisik Pengawasan Obat dan Makanan (DAK Non-Fisik POM) 2021 dengan pemerintah daerah kabupaten/kota untuk menggalang komitmen bersama dan mengonsolidasikan optimalisasi pemanfaatan DAK NF tersebut. Forum ini sekaligus menjembatani kesepahaman bersama atas kendala-kendala pelaksanaan kegiatan DAK POM Tahun Anggaran 2020, serta solusi dan upaya perbaikan di tahun 2021.

"Kami mengapresiasi pemerintah kabupaten/kota yang telah berupaya melaksanakan kegiatan DAK Non-Fisik POM pada TA 2020 di tengah pandemi COVID-19," tukas Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito saat membuka forum konsolidasi tersebut.

"Ke depan, kami mengharapkan komitmen kuat dan partisipasi lebih aktif dari pemerintah daerah untuk memanfaatkan DAK POM secara optimal, sehingga pelaksanaan tugas pengawasan obat dan makanan menjadi lebih efektif," lanjut Kepala Badan POM.

Alokasi DAK Non-Fisik POM Tahun 2021 meningkat hingga 252%, yaitu sebesar Rp.204,9M untuk 419 kabupaten/kota di 33 provinsi. Jumlah ini disesuaikan dengan kriteria yang telah ditetapkan dan data dukung yang dikirimkan oleh pemerintah daerah. Arah kebijakan pemanfaatan DAK Non-Fisik POM tahun ini adalah pada peningkatan kapasitas daerah dalam pelaksanaan pengawasan pre- dan post-market Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) dan pengawasan perizinan di Sarana Pelayanan Kefarmasian (Saryanfar).

Tidak hanya itu, cakupan kegiatan DAK NF POM tahun ini pun lebih beragam. Termasuk juga dalam hal pengembangan kompetensi Sumber Daya Manusia (SDM), penyediaan dan pengelolaan data perizinan sarana obat dan obat tradisional, pengawasan post-market Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT), serta Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE).

Untuk mengawal tercapainya tujuan implementasi dari DAK NF POM ini, Badan POM juga akan melakukan monitoring dan evaluasi (monev) secara berkala. Salah satunya yang sudah

terlaksana adalah pada kegiatan Pembinaan dan Monitoring Kinerja Kabupaten/Kota Penerima DAK Non-Fisik POM Tahun 2021 di Wilayah Regional Timur II pada Hari Selasa (20/04).

Kegiatan yang dilaksanakan secara hybrid (offline dan online) tersebut dihadiri oleh Direktur Jenderal Bina Pembangunan Daerah, Kementerian Dalam Negeri; perwakilan pemerintah provinsi; perwakilan pemerintah kabupaten/kota penerima DAK NF POM dari 55 Kabupaten/Kota di Provinsi Bali, Nusa Tenggara Timur (NTT), Nusa Tenggara Barat (NTB), Sulawesi Utara, Gorontalo, dan Papua Barat; serta jajaran pegawai Badan POM, baik pusat, Balai Besar/Balai POM, dan Loka POM di seluruh Indonesia.

Selain menjadi forum untuk melakukan monev pelaksanaan DAK NF POM tahun lalu dan mengawal pelaksanaan tahun ini, forum ini juga bertujuan menjaring komitmen pemerintah kabupaten/kota. Khususnya di wilayah Regional Timur dalam melakukan percepatan pelaksanaan DAK Non Fisik POM TA 2021 yang optimal. (HM-Maulvi)



Strategi Intensifikasi Pengawasan, Pastikan Keamanan Pangan

Pandemi tak menghalangi Badan POM melakukan tugas dan fungsinya dalam memastikan keamanan pangan dari produsen hingga ke konsumen. Ini merupakan tahun kedua intensifikasi pengawasan pangan dilakukan di masa pandemi, tentunya dengan berpedoman pada protokol kesehatan untuk menghindari risiko penyebaran virus COVID-19.

Peredaran produk pangan selalu meningkat tajam terutama menjelang bulan Ramadan. Berbagai jenis produk pangan, jajanan, takjil, banyak dan mudah ditemukan di pasaran, umumnya menjelang berbuka puasa. Untuk itu, perlu adanya pengawasan yang menyeluruh dalam melakukan pengawasan keamanan produk pangan, terutama keamanan, mutu dan gizi pangan.

Badan POM senantiasa menjalankan tugas dan fungsinya dalam melindungi masyarakat dari peredaran makanan yang berbahaya bagi kesehatan, salah satunya melalui kegiatan Intensifikasi Pengawasan Pangan. Intensifikasi pengawasan ini rutin dilakukan oleh Badan POM bersama Unit Pelaksana Teknis (UPT) di seluruh Indonesia, meliputi 33 Balai Besar POM (BBPOM/BPOM) dan 40 Loka POM yang tersebar di berbagai provinsi dan kabupaten/kota, terutama menjelang hari-hari besar.

Kegiatan intensifikasi pada tahun 2021 dilakukan pada awal April hingga akhir Mei, bekerja sama dengan lintas sektor terkait, meliputi Dinas Kesehatan serta Dinas Perindustrian dan Perdagangan. Berdasarkan hasil intensifikasi yang dilakukan pada kurun waktu tersebut, petugas menemukan berbagai produk pangan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), antara lain produk pangan Tanpa Izin Edar (TIE), produk pangan kedaluwarsa dan rusak.

Temuan tersebut merupakan hasil dari pengawasan yang dilakukan terhadap 2.011 sarana peredaran, baik dari sarana retail, gudang distributor atau importir. Temuan produk pangan impor TIE terbanyak di 5 (lima) wilayah kerja, yaitu BBPOM di Jakarta, BBPOM di Serang, BPOM di Batam, BBPOM di Bandar Lampung, dan Loka POM di Kabupaten Tangerang. Temuan pangan kedaluwarsa terbanyak ditemukan di BPOM di Ambon, BPOM di Manokwari, BPOM di Palu, Loka POM di Kepulauan Sangihe, dan Loka POM di Kepulauan Morotai. Sementara, temuan produk pangan rusak terbesar ditemukan di wilayah kerja BBPOM di Serang, BBPOM di Yogyakarta, BBPOM di Makassar, BBPOM di Palembang, dan BPOM di Kendari. Terhadap produk TMK tersebut, telah dilakukan pengamanan setempat dan pemusnahan oleh pelaku usaha yang disaksikan oleh petugas pengawas dari Badan POM.

Selain pengawasan terhadap pangan olahan, Badan POM juga melakukan sampling dan pengujian terhadap 8.144 sampel pangan jajanan buka puasa/takjil, dengan temuan sampel yang mengandung bahan berbahaya, yaitu formalin (0,45%), boraks (0,59%), dan Rhodamin B (0,73%). Para penjual pangan jajanan buka puasa yang menjual produk mengandung bahan berbahaya diberikan pembinaan bersama dengan Dinas Kesehatan dan Dinas Perindustrian dan Perdagangan.



Petugas sedang melakukan intensifikasi pengawasan pangan di sarana distribusi pangan yang terdapat di Ramai Mall Yogyakarta.

Hasil Intensifikasi Pengawasan Ramadhan 1442 H

Dibandingkan tahun 2020 Temuan Produk TMK (Tidak Memenuhi Ketentuan) menurun ↓



Hasil Intensifikasi Pengawasan Ramadhan 1442 H Jajanan Berbuka Puasa (Takjil)



Pengawasan

Selama bulan Ramadan dan menjelang Hari Raya Idul Fitri Tahun 2021, Badan POM berkomitmen untuk senantiasa mengawal keamanan pangan dan melindungi kesehatan masyarakat, sekalipun dalam masa darurat pandemi COVID-19. Selama pengawasan berlangsung, Badan POM tetap mengutamakan keselamatan dengan berpedoman pada protokol kesehatan untuk menjaga petugas, pelaku usaha, dan masyarakat dari risiko penyebaran virus COVID-19.



“Masyarakat juga harus 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,”

Penny K. Lukito
Kepala Badan POM

Di samping pengawasan, Badan POM juga terus mengedepankan pendampingan kepada Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM) maupun pelaku usaha, sosialisasi, serta Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat. Kepala Badan POM menegaskan kepada pelaku usaha pangan untuk patuh terhadap peraturan perundang-undangan dalam menjalankan usahanya, dan mengimbau kepada masyarakat agar menjadi konsumen cerdas dalam memilih pangan aman. (HM-Rizky)



Peringati Hari Pelayanan Publik Internasional, Badan POM Luncurkan Layanan Publik Terpadu di Bidang Obat

Kemudahan berusaha terus diberikan Badan POM melalui peluncuran pelayanan publik terpadu di bidang obat. Untuk memfasilitasi kebutuhan pelaku usaha, Badan POM menggelar pekan layanan publik berupa asistensi regulasi dan desk konsultasi sepanjang product life cycle. Pelaku usaha dapat memanfaatkan fitur layanan publik terbaru serta mengadukan permasalahan teknis yang dihadapi di bidang Obat.

“Tuntutan percepatan pelayanan publik mengharuskan kita mengubah model pelayanan yang selama ini dianggap kaku, prosedural, dan administratif menjadi pelayanan publik yang menekankan kecepatan, inovatif, solutif, dan komprehensif untuk mendorong percepatan akses obat dan pengembangan dunia usaha.

Penny K. Lukito,
Kepala Badan POM

Salah satu komitmen Badan POM mendukung upaya pemerintah dalam mengatasi pandemi COVID-19 yakni melalui percepatan pelayanan publik di bidang obat dan vaksin. Berbagai kebijakan deregulasi untuk simplifikasi bisnis proses dan digitalisasi untuk kemudahan registrasi, dengan tetap mengutamakan aspek keamanan, khasiat, dan mutu obat dan vaksin yang akan diedarkan ke masyarakat.

Forum Pelayanan Publik Terpadu

Pandemi COVID-19 menjadi tantangan tersendiri dalam penyelenggaraan pelayanan publik dan bimbingan teknis kepada industri. Mengingat pembatasan pertemuan tatap muka untuk memutus penyebaran COVID-19. Kondisi ini tak lantas membuat pelayanan publik

terhambat, Badan POM justru menghadirkan lompatan besar, berinovasi memberikan kemudahan melalui digitalisasi pelayanan publik.

Seiring dengan peringatan Hari Pelayanan Publik Internasional 23 Juni 2021, Badan POM menyelenggarakan Forum Pelayanan Publik Terpadu Badan POM di Bidang Obat Sepanjang Product Life Cycle selama satu pekan pada 21 Juni 2021 - 25 Juni 2021 dengan mengusung tema “Sinergisme dengan Semangat Melayani Masyarakat pada Masa Pandemi COVID-19”, dalam event tersebut Badan POM meluncurkan berbagai inovasi kegiatan

pelayanan publik dan sejumlah buku panduan obat dan vaksin.

Badan POM akan terus berupaya meningkatkan kualitas pelayanan publik dengan memperhatikan aspirasi dari seluruh stakeholder dan masyarakat. “Kami terbuka terhadap segala masukan. Komunikasi yang baik antara Badan POM dengan pelaku usaha adalah kunci percepatan pelayanan publik prima,” tutup Kepala Badan POM. (HM-Fathan)

PELAYANAN PUBLIK TERPADU DI BIDANG OBAT SEPANJANG PRODUCT LIFE CYCLE

Launching Kegiatan Sosialisasi dan Konsultasi Terpadu di Lima Kota (Jakarta, Semarang, Surabaya, Depok, dan Bekasi)

- PASTI CDOB
- Pekan Asistensi Regulasi Terkait Cara Distribusi Obat yang Baik
- Desk Konsul Registrasi Obat
- Pelayanan Mantab di Era Digital berupa Pelayanan Publik Analisa Hasil Pengawasan (AHP), Surat Keterangan Impor (SKI), dan Iklan Obat di Era Digital dalam rangka Meningkatkan Kepatuhan Pelaku Usaha
- SMART GMP
- Sepekan Melayani Asistensi Regulatori Terpadu GMP
- PENA SISOBAT
- Peluncuran dan Pengenalan Sistem Informasi Standar Obat serta Sosialisasi Regulasi Terkini di Bidang Obat

Launching One Service Consultation Programme, untuk memberikan kemudahan pelaku usaha memperoleh sertifikasi CDOB melalui:

- Fitur layanan live chat pada subite sertifikasidob.pom.go.id
- Otomatisasi Respon FAQ (Frequently Asked Questions) dengan Robot Whatsapp
- Notifikasi kepada PBF sebagai reminder pengajuan perpanjangan sertifikasi

Launching 3 buku terkait obat dan vaksin di masa pandemi COVID-19, yaitu:

- Buku Pengelolaan Vaksin COVID-19 di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dalam rangka Vaksinasi COVID-19
- Buku SAKU (Sepuluh Karakteristik dan Mutu) Vaksin COVID-19
- Buku Serba-Serbi Obat di Era New Normal

Pengelolaan vaksin dan obat yang tepat bertujuan untuk menjaga mutu produk dan keamanan bagi masyarakat.

Buku dan pedoman pelayanan obat dan vaksin di masa pandemi COVID-19 dapat diakses melalui: <https://perpustakaan.pom.go.id/index.php?e=book>



FORUM KONFERENSI PUBLIK TERPADU DI BIDANG OBAT SEPAI PRODUK LIFE C

me dengan Semangat Masyarakat Pada



 @bpom.official

 @bpom_ri

JAGA KONDISI KESEHATAN,
BEBAS DARI COVID-19

INGAT SELAU

6M



MEMAKAI
MASKER



MENCUCI
TANGAN



MENJAGA
JARAK



MEMBATASI
MOBILITAS



MENGHINDARI
MAKAN BERSAMA



MENGHINDARI
KERUMUNAN



1500533
HALUSPOM

pom.go.id

[@bpom.official](https://www.instagram.com/bpom_official)

[@bpom_ri](https://www.twitter.com/bpom_ri)

[@bpom_ri](https://www.instagram.com/bpom_ri)

[Badan POM RI](https://www.youtube.com/BadanPOMRI)

Pelayanan Publik

DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN



BADAN POM



MAKLUMAT PELAYANAN

DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN
HK.02.02.51.01.21.0081

Dengan ini kami Direktorat Standardisasi Pangan Olahan menyatakan :
Sanggup menyelenggarakan pelayanan di bidang standardisasi pangan olahan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan dan apabila tidak memepati kami siap menerima sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Yang membuat pernyataan
Direktorat Standardisasi Pangan Olahan
Jakarta, 14 Januari 2020

Dr. Fandi Nugroho Sembodo, Apt., PP

MAKLUMAT PELAYANAN

DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN

Untuk menjaga kualitas pelayanan publik di Direktorat Standardisasi Pangan Olahan, kami pun menetapkan Maklumat Pelayanan agar senantiasa memberikan pelayanan prima kepada pelanggan.

PROFIL PENYELENGGARA

Direktorat Standardisasi Pangan Olahan merupakan unit kerja yang berada di dalam ruang lingkup Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, yang mempunyai tugas dan fungsi dalam hal pengkajian, penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi pangan-olahan.

JENIS PELAYANAN

Jenis pelayanan publik yang dilaksanakan oleh Direktorat Standardisasi Pangan Olahan yaitu:

1. Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan Olahan;
2. Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG);
3. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pangan Olahan.

KONSULTASI

A. KONSULTASI TATAP MUKA

TEMPAT PELAYANAN

Gedung Pelayanan Publik (Gedung B Lantai 6)
Badan POM Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat

WAKTU PELAYANAN

Pendaftaran Konsultasi
(melalui antrian.pom.go.id)

Hari : Senin - Kamis
Waktu : 09.00 - 12.00

Layanan Konsultasi

Hari : Senin - Kamis
Waktu : 09.00 - 15.30

B. KONSULTASI DARING

TEMPAT PELAYANAN

standarpangan.pom.go.id

WAKTU PELAYANAN

Hari : Senin - Kamis
Waktu : 09.00 - 15.30

PENGKAJIAN

Pelayanan Pengkajian meliputi meliputi pengajuan dokumen permohonan pengkajian (*submission*), pemeriksaan kelengkapan dokumen (*verifikasi*) dan proses pengkajian. Pelayanan Pengkajian dapat diakses melalui: **e-standarpangan.pom.go.id** dan manual (email **pengkajianspo@gmail.com**).

WAKTU PELAYANAN

Akses Aplikasi
(e-standarpangan.pom.go.id)

Hari : Senin - Kamis
Waktu : 08.00 - 15.00

Submission Berkas

Hari : Senin - Kamis
Waktu : 08.00 - 12.00

Assessment Kajian

Hari : Senin - Kamis
Waktu : 08.00 - 16.30



Jl. Percetakan Negara No 23
Gd. F Timur Lt. 3



(021) 42875584
(021) 42875780



standarpangan.pom.go.id



standarpangan@pom.go.id

PELAYANAN PUBLIK PPPOMN



BADAN POM

ACUAN

Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM dan Surat Keputusan Kepala PPPOMN Nomor OT.02.01.83.836.03.21.40 Tahun 2021 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan PPPOMN

JENIS PELAYANAN

- Layanan Penyediaan Baku Pembanding Kimia
- Layanan Penyediaan Baku Mikroba
- Layanan Penyediaan Hewan Uji
- Layanan Pengujian Obat dan Makanan
- Layanan Uji Profisiensi
- Layanan Pelatihan
- Layanan Kalibrasi

PERSYARATAN PELAYANAN

Pemohon melengkapi surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang :

- Nama, Alamat, dan Nomor Telepon pemohon
- Pengisian kebutuhan informasi sesuai pemilihan layanan

JADWAL PELAYANAN

Senin-Kamis : 08.00 - 16.00 WIB

Jumat : 08.00 - 15.30 WIB

Layanan *Online* melalui INFALABS pada alamat <https://infalabs.pom.go.id/>

BIAYA / TARIF

Tercantum dalam Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 32 tahun 2017 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

SURVEI KEPUASAN MASYARAKAT



92,66

Hasil SKM tahun 2021

89,51

Hasil SKM tahun 2020

82,20

Hasil SKM tahun 2019

78,21

Hasil SKM tahun 2018

NILAI IPP PPOMN

Nilai IPP PPPOMN tahun 2021 sebesar **4,34** atau kategori **sangat baik**

MAKLUMAT PELAYANAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN **YKAN**

MAKLUMAT PELAYANAN

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
NOMOR: PP-010/RS 836.03.21.0072

Dengan ini Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyatakan: Siapapun penyelenggara pelayanan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan dan apabila tidak mematuhi kami siap menerima sanksi dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Jakarta, 03 Maret 2023
Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional
(Signature)
Muhammad Kachari, S.Si, Apt, M.Farm



pppomn_bpom

<https://www.pom.go.id/pppomn/>



pppomn.bpom



pppomn.bpom

TIPS MENDAPATKAN OBAT AMAN



Beli obat di sarana pelayanan kesehatan/kefarmasian resmi



Beli obat keras harus menggunakan resep dokter



Hati-hati penawaran *online* dari sumber dan keaslian yang tidak diketahui



Beli obat dan vitamin sesuai kebutuhan



Jangan lupa, selalu Cek KLIK

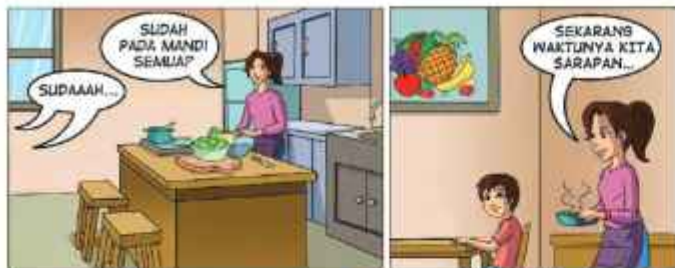


Laporkan jika ada penjualan obat ilegal secara *online* ke

HALOBPOM 1500533

#dirumahaja
WASPADA OBAT ILEGAL YANG DIJUAL ONLINE







AYO TEMAN-TEMAN, DAPATKAN E-BOOK SERBA COVID YA!

serba cegah COVID-19 sehat untuk semua

<https://bit.ly/SerbaCOVID19>

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!**