

18 Ruang Belajar

24 Jendela

32 Bingkai

38 Ruang Tamu

KINERJA BPOM UNTUK NEGERI



MaPOM

Majalah Pengawasan Obat dan Makanan

Vol.5/No.1/2023

ISSN 2808-4683



Hak Cipta dilindungi oleh undang-undang.

Dilarang mengutip atau memperbanyak baik sebagian ataupun keseluruhan isi buku dengan bentuk dan cara apapun tanpa izin dari penerbit.



Untuk memperbanyak atau membutuhkan MaPOM dengan jumlah tertentu, **serta saran dan masukan untuk MaPOM**, silahkan menghubungi tim redaksi MaPOM lewat scan barcode berikut:



Tim redaksi akan memberikan **hadiah menarik** untuk **3 pemberi saran/masukan yang paling kreatif**.



Susunan Redaksi :

Pengarah

Dr. Penny K. Lukito, MCP

Pembina

Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si

Pemimpin Redaksi

Noorman Effendi, SP., M.Si.

Tim Redaksi

Eka Rosmalesari, S.Si., Apt., MKM,
Octavita Dwi Yuliani, S.IKom., M.Si.
Hendriq Fauzan Kusfanto, S.Farm, Apt
Gita Indah Nundya Sari, S.Farm., Apt

Tim Sekretariat

Tri Kuswanto, S.E
Zulfikar Rasyad Listiyanto, S.Kom
Fadila Utami, S.Ak
Chandra Wino Adhanunggar, S.Ikom
Faisal Nur Jabbar, A.Md
Riska Lutfiana S.H
Grace Meity Ariani, S.Farm
Farhan Al Hamidy, S.IKom
Dimas Bagus Saputra, A.Md

Tim Penulis

Fathan Nur Hamidi, S.Sos.I
Dra. Nany Bodrorini, Apt
Nelly Lutfiani Rachman, S.Sos
Dian Hermawati, S.Farm., Apt
Yanuar Rahman, S.Ikom
Maulvi Muhammad Adib, S.Sos
Fadlan Khaerul Anam, S.Sos
Devi Oktaviani, S.IKom
Muhammad Rizky, S.E
Benny Robin, S.E
Mochammad Rahardi Putranto, S.Ars
Armacata, S.Tr.I.Kom
Zein Fadhlurrahman, S.T.P
Raisha Audina Prameswari Z, STP
Dena Pratama Putro, S.Farm, Apt
Miyanto, S.Farm, Apt
Fitria Rahmi, S.Farm, Apt, M.Sc
Fitri Adilla, S.Si
Nur Allimah Yunita, STP, MSI
Aditha Puspo Wijayanti, S.Farm, Apt
Indrayani Setyaguna, S.Ars
Mia Permawati, S.Farm, Apt, M.Farm
Anggita Tyaswuri, S.Farm

Alamat

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



**TANGGUH
UNTUK
INDONESIA**

Tak terasa sudah 22 Tahun BPOM mengabdikan untuk negeri, mengawal obat dan makanan yang dikonsumsi masyarakat Indonesia. Aspek keamanan, khasiat, dan mutu setiap produk obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, dan pangan olahan yang beredar di Indonesia menjadi perhatian serius sepanjang perjalanan BPOM.

Jika menelusuri ke belakang, tiga tahun terakhir menjadi ujian terberat bagi dunia, Indonesia, juga BPOM. Pandemi COVID-19 melumpuhkan peradaban umat manusia. Kehidupan dipaksa beradaptasi menyelamatkan diri. Para ilmuwan dan pemerintah berjabaku mencari cara mengatasi pandemi. Begitu juga BPOM bekerja keras mencari penawar virus.

Kisah ini disajikan lengkap pada edisi ini. Ada banyak ulasan menarik untuk para pembaca setia Majalah POM. Kami menampilkan liputan tentang Kinerja BPOM, terutama memaknai 22 Tahun BPOM tumbuh. Termasuk inovasi yang dihadirkan pada masa-masa sulit untuk membantu pemerintah dalam Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19.

Pada rubrik Ruang Khusus kami sajikan Penindakan Obat Tradisional dan Kosmetika di awal tahun, Perkembangan Pengujian Sirop Obat, dan Sosialisasi Peraturan Obat dan Makanan bagi para pelaku usaha.

Kami juga menghadirkan tamu istimewa dalam wawancara eksklusif bersama Doni Monardo yang kala itu memimpin Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19. Kesaksian Jenderal saat berkolaborasi dengan BPOM sangat menginspirasi betapa tangguhannya Indonesia melalui pandemi, mencari obat, dan vaksin.

Dalam rubrik lainnya, kami juga ingin membagikan cerita BPOM membangun kejayaan baru jalur rempah Indonesia dan Banda Neira. Artikel dukungan BPOM terhadap potensi industri nasional juga kami kisahkan. Sebut saja peluncuran obat kanker pertama buatan Indonesia, peluncuran produk herbal dan café jamu, dorong *start up* kosmetika bangun usaha *from zero to hero*, dan UMKM pangan olahan *go export*.

Pada kesempatan ini, segenap awak redaksi Majalah POM juga mengucapkan Selamat Hari Raya Idul Fitri 1444 H. Kami berharap kita semua berjumpa kembali dalam lembaran dan semangat baru. Semoga artikel yang kami sajikan bisa menjadi literasi di tengah hangatnya berkumpul bersama keluarga. ■

Pemimpin Redaksi Majalah POM



DENAH

Beranda 01

HALOBPOM 03

RUANG UTAMA 04

22th Kinerja BPOM Untuk Negeri
Tiap Hal Ada Pemimpinnya
Bidik Pemuda Melek Pengawasan Obat dan Makanan

RUANG BELAJAR 12

Waspada Bahaya Obat Tradisional Berefek 'Cespleng'
Selektif Memilih Kosmetika Untuk Cantik Paripurna
Batasi Impor, Dukung Kemandirian Negeri Sendiri
Pentingnya Farmakovigilans
Loncatan Pengawasan Untuk Melindungi Masyarakat
Melalui Regulasi Periklanan

JENDELA 24

Bangun Kejayaan Baru Jalur Rempah
Populerkan Jamu Lewat Kafe
Secercah Harapan Obat Kanker
Positif Dorong Perkembangan *Start Up* Periklanan

BINGKAI 32

Paling Populer di Jagat Media
Pamungkas Tangkas COVID-19
Satu Dasawarsa Melangkah Bersama

RUANG TAMU 38

Letnan Jenderal (Purn.) Doni Monardo:



Obes : Adhita Puspo Wtjayanti
Editor : Eka Rosmalasari

Tanya HALOBPOM:

Apabila produk suplemen kesehatan memiliki masa kedaluwarsa 24 bulan, bagaimana cara menentukan batas waktu untuk importasi suplemen kesehatan tersebut?

HALOBPOM Menjawab:

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia, produk suplemen kesehatan yang dapat diimpor adalah suplemen kesehatan yang memiliki masa simpan paling singkat 2/3 dari masa kedaluwarsa. Produk suplemen kesehatan dengan masa kedaluwarsa 24 bulan, dapat diimpor 16 bulan sebelum kedaluwarsa. ■

Tanya HALOBPOM:

Bagaimana cara menentukan suatu produk termasuk dalam kategori kosmetika?

HALOBPOM Menjawab:

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, yang dimaksud dengan kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi

atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Selain memenuhi kriteria sesuai definisi kosmetika tersebut di atas, untuk dapat menentukan suatu produk termasuk dalam kategori kosmetika juga mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika. Penentuan kategori kosmetika dapat dilihat melalui Alur Proses Untuk Mengidentifikasi Produk dan Klaim Kosmetika, di antaranya dengan mengidentifikasi komposisi, area penggunaan, fungsi utama, peruntukan dan efek fisiologi produk kosmetika. Informasi selengkapnya dapat dilihat pada jdih.pom.go.id. ■

Tanya HALOBPOM:

Bagaimana kriteria pencantuman klaim pada kosmetika yang diperbolehkan?

HALOBPOM Menjawab:

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika, pencantuman klaim pada penandaan dan iklan kosmetika wajib memenuhi kriteria:

- kepatuhan hukum; klaim harus memenuhi ketentuan yang berlaku;

- kebenaran, klaim yang dicantumkan harus benar dan tidak menyesatkan;
- kejelasan, tidak menjanjikan hasil mutlak seketika;
- keadilan, klaim harus objektif, tidak merendahkan perusahaan, organisasi, industri atau produk pesaing;
- dapat dibuktikan secara ilmiah dengan data dukung yang relevan;
- jelasan dan mudah dimengerti; dan
- tidak boleh menyatakan seolah-olah sebagai obat atau bertujuan untuk mencegah suatu penyakit. ■

Tanya HALOBPOM:

Apakah bibit parfum impor yang dikemas ulang menjadi kemasan lebih kecil dan dijual ke toko parfum harus didaftarkan di BPOM sebagai kosmetika?

HALOBPOM Menjawab:

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, bibit parfum merupakan bahan baku yang tidak diperlukan izin edar dari BPOM.

Jika bibit parfum tersebut akan dijual langsung ke konsumen (bukan toko parfum) tanpa dicampur dengan bahan yang lainnya, maka importir wajib melakukan notifikasi (pengajuan izin edar) untuk bibit parfum tersebut. Namun, untuk parfum isi ulang yang harus dibuat langsung/segar atas permintaan konsumen, maka tidak boleh dibuat untuk keperluan stok (disimpan di toko untuk beberapa waktu). ■



TANGGUH
UNTUK
INDONESIA

Kinerja BPOM Untuk Negeri

"Kita semakin yakin pentingnya arti Kerja sama – Kepemimpinan – Konsistensi – Keteguhan – dan Keputusan berbasiskan Sains. BPOM banyak belajar tentang arti Keteguhan – Resiliensi dalam menghadapi masa-masa sulit," ungkap Kepala BPOM, Penny K Lukito



Bersama Hadapi Tekanan Pandemi

Penulis : Fathan Nur Hamidi/Fadlan Khaerul Anam/
Yanuar Rahman
Editor : Octavita Dwi Yuliani

Tiga tahun bukanlah waktu yang panjang. Meskipun banyak beban kerja, waktu itu terasa begitu cepat berlalu. Terlebih lagi, sejak Maret 2020 - Oktober 2022, setiap hari terasa sangatlah berat. Di tengah situasi pandemi COVID-19 yang tak menentu, Presiden membentuk Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 pada 20 Maret 2020. Menjadi bagian dari Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, BPOM bertugas mengawal obat dan vaksin COVID-19, mulai dari ketersediaan bahan baku, importasi, produksi, dan distribusi.



Masih teringat di benak masyarakat Indonesia, pandemi COVID-19 melumpuhkan berbagai sektor. Tak hanya krisis kesehatan, tapi juga berimbas ke ekonomi, pendidikan, bahkan aktivitas perkantoran. Kehidupan masyarakat dihantui rasa takut akan tertular COVID-19. Belum lagi raungan ambulans yang terdengar hampir setiap menit membawa pasien maupun jenazah yang gugur karena COVID-19. Suasana saat itu begitu mencekam, jalanan kota yang biasa ramai terlihat sepi bagai kota mati. Tak ada lalu lalang

orang karena seluruh aktivitas sekolah, ibadah, perkantoran dilakukan secara daring dari rumah.

Dunia saat itu seperti berhenti berputar. Begitupun Indonesia saat awal pandemi. Aktivitas publik terkunci di ruang-ruang sunyi demi mencegah penularan yang masif. Tenaga kesehatan kewalahan karena Alat Pelindungan Diri (APD), masker, *handsanitizer* habis tak tersisa. Ruang-ruang isolasi perawatan di RS penuh sesak pasien COVID-19. Kelangkaan oksigen juga sempat memperburuk situasi terutama bagi mereka pasien sesak nafas dengan komorbid. Apa lagi virus baru ini belum ditemukan obat penawarnya.

Saat Pandemi COVID-19 menghancurkan setiap sendi kehidupan masyarakat Indonesia, dibutuhkan perjuangan untuk kembali pulih lebih cepat dan bangkit lebih kuat.

BPOM menganalogikan kemampuan berjuang tersebut sebagai "Budaya Tangguh". "Budaya Tangguh" itulah yang membawa bangsa Indonesia bisa bertahan dan berjuang hingga detik ini dan terus bergerak menuju masyarakat Indonesia yang berdaulat, maju, adil, dan makmur di tahun 2045. Budaya Tangguh ini yang menjadi semangat bagi BPOM dan masyarakat Indonesia untuk selalu memberikan yang terbaik untuk negeri.

BPOM menyadari pengawasan obat dan makanan tidak bisa dilakukan sendiri. Kepala BPOM menekankan pengawasan obat dan makanan merupakan tanggung jawab bersama. Untuk itu, pihaknya mengajak seluruh mitra strategis BPOM agar berkolaborasi menjaga bersama produk obat dan makanan yang beredar di Indonesia. "Menjadi komitmen BPOM sebagai regulator memberikan upaya-upaya perlindungan pada masyarakat dari obat dan makanan berbahaya dan dukungan kemudahan berusaha, termasuk keberpihakan pada UMKM," ucapnya.

Kini pandemi berhasil teratasi berkat kolaborasi pemerintah dan elemen masyarakat, termasuk BPOM. Tiga tahun pandemi memberikan banyak pelajaran sekaligus kekuatan bagi BPOM. Apa lagi usia 22 tahun bukan waktu sebentar bagi BPOM

mengabdikan menjaga obat dan makanan yang dikonsumsi masyarakat aman, berkhasiat, dan bermutu. Ibarat perjalanan hidup manusia, lintasan waktu itu menunjukkan ia tengah bertumbuh dewasa, produktif, dan penuh perjuangan seperti perjalanan BPOM, terutama saat-saat sulit melalui pandemi COVID-19.

"Integritas dan kredibilitas otoritas Obat dan Makanan seperti BPOM adalah gambaran kredibilitas dari negeri ini, dari produk-produk obat dan makanan negeri ini. Mari kita jaga bersama," tegas disampaikan Kepala BPOM dalam gelaran Persembahan Simfoni Untukmu Indonesia.

Masa-masa sulit ini yang kemudian mengharuskan seluruh elemen bangsa bergerak bersama beradaptasi dan mencari solusi. Sistem layanan publik yang jauh sedari awal dikembangkan secara daring menjadi amunisi untuk tetap berkinerja melayani masyarakat. Pelayanan publik terbaik merupakan "harga mati". Dalam kondisi apapun, BPOM tidak pernah menutup pintu gerbang layanan. Di saat pandemi COVID-19, layanan dibuka dengan protokol kesehatan ketat.

Berbagai langkah cepat diambil BPOM, dengan membentuk Satgas COVID-19 untuk mempercepat penanganan pandemi. *Refocusing* anggaran dilakukan untuk mengakselerasi program prioritas penanganan COVID-19. Dereglulasi registrasi obat, vaksin, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, dan pangan menjadi strategi utama untuk merespon situasi kedaruratan. Terutama untuk meningkatkan akses obat dan vaksin yang kala itu sulit didapatkan.

Di awal pandemi, BPOM di seluruh Indonesia menginisiasi pembuatan *handsanitizer* sesuai standar berkolaborasi dengan berbagai elemen masyarakat guna membantu mengatasi kelangkaan *handsanitizer*. Relaksasi dan simplifikasi persyaratan UMKM dilakukan untuk pemenuhan kebutuhan *handsanitizer* selama pandemi. BPOM juga meminjamkan mobil insinerator untuk pemusnahan limbah infeksius di Rumah Sakit Darurat COVID-19 (RSDO) Wisma Atlet.

Selain itu, BPOM turun tangan dalam pengujian spesimen COVID-19

di tengah kemampuan pengujian PCR yang masih belum merata di daerah saat awal pandemi. Melalui Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan dan 16 Balai Besar POM/BPOM membantu percepatan pengujian PCR termasuk peminjaman RT PCR ke sejumlah Labkesda dan RS. BPOM juga meresmikan Laboratorium Biohazard berstandar *Biosafety Level 2* (BSL-2) yang sangat mumpuni untuk pengujian spesimen COVID-19, pada 20 Mei 2020.

Saat itu BPOM terus berupaya memperluas tes swab COVID-19 dengan alat PCR yang telah BPOM miliki, baik di laboratorium pusat maupun di balai-balai yang ada di seluruh provinsi Indonesia.

"Saya mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada BPOM yang telah berpartisipasi dalam percepatan pengujian spesimen COVID-19 dan telah diresmikannya laboratorium Biohazard BPOM yang memiliki kapasitas *Biosafety Level 2* (BSL-2) plus diharapkan dapat menjamin keselamatan dan keamanan personel penguji," ujar Ketua Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, Doni Monardo.

Di tengah pandemi COVID-19 yang kian meluas dan belum ditemukan obatnya, BPOM berjabaku bersama para ahli mengkaji sejumlah obat yang berpotensi dapat digunakan untuk terapi COVID-19. Berkoordinasi dan

bertukar informasi dengan otoritas obat di mancanegara meski di tengah pandemi, aspek kehati-hatian tetap menjadi prioritas. Tentunya dengan mengutamakan keamanan, khasiat dan mutunya, sehingga nantinya obat dan vaksin yang diberikan benar-benar terbukti efektivitasnya.

Untuk mempercepat akses obat terapi COVID-19, semua otoritas obat di dunia, termasuk BPOM harus melakukan inovasi regulasi. Melalui mekanisme Izin Penggunaan Darurat/*Emergency Use Authorization* (EUA), Indonesia berhasil mendapatkan sejumlah obat dan vaksin COVID-19 sesuai standar internasional yang telah ditetapkan *World Health Organization* (WHO). Pertama kalinya pada Juni 2020, BPOM menerbitkan EUA penggunaan obat COVID-19 Klorokuin dan Hidroksiklorokuin. Selanjutnya BPOM menerbitkan EUA untuk obat lainnya.

Terobosan inovasi untuk mengatasi ketersediaan obat dan bahan bakunya antara lain berupa simplifikasi persyaratan dan percepatan pelayanan publik khusus untuk obat yang digunakan pada penanganan COVID-19 meliputi registrasi obat, *Special Access Scheme* (SAS), pengajuan uji klinik, sertifikasi Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB), sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), dan persetujuan Surat Keterangan Impor (SKI).

Tak hanya obat, pengawasan vaksin

menjadi konsekuensi utama. BPOM bersikap independen, meski bekerja dalam tekanan. Tak ada tawar-menawar dalam mengkaji vaksin yang berisiko tinggi.

Mulai dari tahap pengembangan formulasi, uji klinik, produksi, dan distribusi. Semua prosedur diawasi sangat ketat. Setelah melalui perjalanan panjang, BPOM mengumumkan EUA vaksin COVID-19 CoronaVac untuk pertama kalinya pada 11 Januari 2021. Ini menandai dimulainya vaksinasi perdana oleh Presiden pada 13 Januari 2022.

Tak sampai disitu, BPOM terus mengawal berbagai pengembangan vaksin COVID-19 di tanah air. Termasuk sejumlah vaksin karya anak bangsa yakni vaksin Inavac, Indovac, dan AWCornia serta dukungan penelitian dan pengembangan obat herbal.

Pengawasan obat dan vaksin terus dilakukan hingga di peredaran. Sebut saja saat kedatangan 1,2 juta dosis vaksin pertama kali di Bandara Soekarno Hatta. Petugas BPOM memeriksa kesesuaian persyaratan vaksin CoronaVac sesaat setelah tiba.

Secara khusus Kepala BPOM membagikan cerita pengalaman bagaimana BPOM menghadapi tantangan bahkan tekanan dalam mengawal keamanan vaksin dan obat. Meskipun pada akhirnya pandemi justru merubah segalanya, terutama perubahan besar industri farmasi dan vaksin.

"Masa-masa tersebut paling menegangkan bagi BPOM. Selama ratas kami yang paling sering dimarahi dan selalu ditekan kiri kanan, tapi tentu saja tugas BPOM memastikan akses percepatan untuk vaksin dan obat yang belum ada, harus ada. Aspek keamanan menyangkut kredibilitas bangsa betul-betul harus dijaga. Alhamdulillah aspek *scientific based* benar-benar dipahami Bapak Presiden," terang Kepala BPOM mengenang masa sulit melalui pandemi.

Dorong Pemulihan Ekonomi Nasional

Di sektor ekonomi, BPOM turut mendorong pemulihan ekonomi nasional dan daya saing produk lokal. Terutama mengawal UMKM pangan, kosmetika, dan obat tradisional

**TABEL INOVASI PELAYANAN PUBLIK BPOM
SELAMA PANDEMI COVID-19**

JENIS LAYANAN/ PROSES/PERSYARATAN	KONDISI NORMAL	KONDISI PANDEMI OBAT COVID-19
Pra Registrasi	40 HK	6 jam
Evaluasi Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi	100 HK, 200 HK, dan 300 HK (sesuai kajian risiko)	20 HK
Evaluasi Registrasi Obat Generik	160 HK	6 HK
Dokumen Mutu	Batch size dan laporan validasi proses harus skala komersial dengan data stabilitas 12 bulan dan harus memberikan laporan uji Bioekivalensi (BE) lengkap.	Batch size skala pilot dengan stabilitas 6 bulan dan untuk uji BE dapat diberikan hasil Uji Disolusi Terbanding (UDT) dan komitmen BE (sesuai kajian risiko).
Dokumen klinik dan Non klinik	Harus Lengkap	Dapat memberikan data penggunaan obat tersebut selama wabah pandemi baik di Indonesia atau negara lain (sesuai kajian risiko).

Sumber: 2 Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam kondisi pandemi COVID-19, BPOM, Maret 2020

Dorong Pemulihan Ekonomi Nasional dan Peningkatan Daya Saing	
Peningkatan kualitas pelayanan publik	
Percepatan perizinan	
Inovasi pelayanan publik	
Sertifikasi ekspor impor	
Dukungan kemandirian industri dan pengembangan UMKM	
Pembinaan dan insentif UMKM	
Hilirisasi riset obat bahan alam	
Kemandirian industri farmasi dan pelaku usaha (bagian Implementasi Inpres No. 6 Tahun 2016)	
Orang Tua Angkat Jamu/Pangan Olahan	
Spike up the world	
Dubai Expo Week	

agar mampu bertahan. Masalahnya, pandemi tak hanya berimbas pada kesehatan, melainkan gejolak ekonomi, termasuk memukul pelaku UMKM sebagai ujung tombak perekonomian.

Dukungan penuh BPOM terhadap UMKM antara lain diwujudkan dengan memberikan insentif kemudahan melalui berbagai upaya percepatan, penyederhanaan, dan pendampingan intensif kepada UMKM. BPOM melakukan bimbingan teknis dan konsultasi langsung secara pro-aktif dalam rangka Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), registrasi produk agar dapat memenuhi persyaratan sehingga dapat mendukung percepatan dalam mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE). Selain itu, terdapat keringanan tarif 50% atas Penerimaan Negara Bukan Pajak bagi pendaftaran produk Usaha Mikro Kecil (UMK) Pangan Olahan dan Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT).

"Kami berharap seluruh UMKM yang menerima NIE maupun sertifikat dapat selalu menerapkan praktik yang baik serta memenuhi persyaratan dan ketentuan. Kami mendorong pemerintah daerah untuk terus berpihak pada pengembangan UMKM," terang Kepala BPOM.

Segala upaya untuk mengembangkan percepatan pemulihan ekonomi dilakukan BPOM melalui hilirisasi riset. Banyak industri dalam negeri sudah memanfaatkan 11.218 tanaman obat untuk dibuat jamu dan dikembangkan menjadi fitofarmaka. Sebanyak 25 fitofarmaka sudah mendapat NIE dari BPOM. Beberapa di antaranya sudah

diekspor ke berbagai negara. BPOM terus memberikan bimbingan teknis pemenuhan standar CPOTB dan percepatan perizinan kepada pelaku usaha UMKM.

BPOM juga gencar mengampanyekan manfaat jamu kepada masyarakat terutama generasi muda. Salah satu upaya dengan membangun Wisata Jamu. Sebagai *Pilot Project*, BPOM membangkitkan kembali Desa Wisata Jamu di Desa Kiringan, Bantul Daerah Istimewa Yogyakarta.

Program ini merupakan kolaborasi antara BPOM, Pemerintah Daerah Kabupaten Bantul dan Orang Tua Angkat Jamu. Kolaborasi ini telah memberikan kontribusi dalam pendampingan usaha jamu gendong melalui program Orang Tua Angkat Jamu.

"Keinginan mewujudkan jamu agar dapat bersaing dengan obat herbal negara lain membutuhkan komitmen, strategi, dan kerja keras semua pihak,

termasuk BPOM," katanya.

Prestasi Sebagai Motivasi

Setelah melalui berbagai ujian dan tempaan, termasuk selama masa pandemi, BPOM semakin kuat. Beragam tantangan dilalui BPOM melintasi dinamika zaman yang menuntut perubahan. Inovasi dan kolaborasi menjadi kunci sukses perjalanan yang terus dihadirkan. Berkolaborasi dengan banyak pihak, baik sesama instansi pemerintah di dalam negeri maupun luar negeri serta dengan pihak swasta.

Hingga di usianya yang ke-22 tahun membuat BPOM berhasil menorehkan berbagai capaian dan prestasi. Sepanjang 2020 – 2022, BPOM memperoleh 89 penghargaan. Bahkan di tahun 2022 saja lembaga ini berhasil memboyong 20 penghargaan di bidang pelayanan publik, inovasi, kehumasan, dan manajemen sumber daya manusia. Peningkatan prestasi ini tentu tak lepas



Sejumlah pegawai BPOM bersama para penari menampilkan pertunjukan Budaya Tenggah BPOM untuk Indonesia yang disimbolkan pada icon sculpture BPOM dengan filosofi Science-Beauty-Strength dalam acara Persembahan Simfoni Untukmu Indonesia di Jakarta, Rabu, (16/02/2023).

dari kesiapan sumber daya manusia dan organisasi BPOM yang solid.

Akhir cerita rangkaian kinerja yang terangkum dalam gelaran Persembahan Simfoni Untukmu Indonesia tahun ini merupakan puncak eksistensi 22 Tahun BPOM mengabdikan. Ajang ini tentu akan selalu dikenang dan diirindukan para generasi BPOM di masa depan untuk lebih memotivasi diri meningkatkan kinerja guna melindungi masyarakat. Dengan segala gerak kinerja, BPOM terus membangun semangat dan energi positif. Bagi Kepala BPOM tidak ada energi dan motivasi yang lebih kuat selain energi dan niat cinta tanah air dan negara Indonesia. "Karenanya karya dan seni ini kami dedikasikan untuk perjuangan kita bersama membangun negeri," tutupnya.

Wajah Baru 22 Tahun BPOM

Dalam perjalanan 22 tahun BPOM tumbuh, setiap ujian dan kritik adalah refleksi untuk terus menjadi pribadi dan organisasi yang semakin kuat. BPOM terus berinovasi melahirkan kemudahan kebijakan, regulasi, pelayanan publik, peningkatan pengawasan dan penindakan, serta pendampingan masyarakat dan pelaku usaha. "Kritik adalah *feedback* agar kami terus meningkatkan kinerja dan terus terbuka memberikan pemahaman tentang kerja dan kinerja BPOM di sepanjang titik

hulu-hilir/*life cycle* produk obat dan makanan yang kami regulasi," lanjutnya.

Reformasi memaknai 22 tahun BPOM disimbolkan dengan ikon *sculpture* yang memiliki filosofi *Science-Beauty-Strength*. Ikon ini menampilkan wajah baru BPOM yang menunjukkan kekuatan (*Strength*) dalam bidang pengawasan obat dan makanan berlandaskan ilmu pengetahuan (*Science*) dan dilaksanakan dengan keindahan (*Beauty*). Ikon BPOM dirancang dengan menjunjung prinsip Sains-Keindahan-Kekuatan.

Ikon ini mengekspresikan BPOM sebagai otoritas regulatori obat dan makanan yang memastikan pemenuhan aspek keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat dan makanan di Indonesia. Warna merah pada mikroskop dan warna putih pada material *stainless steel* melambangkan jiwa patriotik dan bakti segenap jajaran BPOM untuk bangsa dan negara Indonesia.

Lambang tongkat dililit seekor ular merupakan simbol kesehatan dunia yang ditetapkan oleh WHO pada sidang pertama *World Health Assembly* tahun 1948. Lambang ini dipatenkan sebagai lambang kesehatan oleh Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB). Sedangkan cawan menggambarkan tempat ramuan obat. Bentuk mikroskop melambangkan sains, riset, dan inovasi sebagai dasar ilmiah untuk memastikan keamanan,

khasiat/manfaat, dan mutu obat dan makanan. Bentuk lidah buaya, buah noni (mengkudu), dan daun kelor simbol keanekaragaman hayati tanaman obat di Indonesia yang menggambarkan obat tradisional sebagai salah satu komoditas/produk yang diawasi BPOM. Bentuk padi dan gandum simbol bahan pangan pokok menggambarkan pangan olahan merupakan salah satu komoditas/produk yang diawasi BPOM.

Beragam inovasi dan prestasi berhasil ditorehkan mewarnai perjalanan BPOM, menjadikan BPOM sebagai otoritas pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel di kancah dunia. Cerita capaian kinerja BPOM terangkum dalam Persembahan Simfoni Untukmu Indonesia. Sebuah persembahan Budaya Tangguh untuk Indonesia yang menampilkan perjuangan BPOM dalam mendukung percepatan penanganan pandemi COVID-19.

Dalam seni tari modern dari berbagai daerah di Indonesia, mulai dari Jawa, Kalimantan, Melayu, Papua, dan Bali mengisyaratkan keberagaman rakyat Indonesia yang senantiasa bersatu padu membangun Indonesia yang lebih tangguh, serta narasi yang diuntai dalam pertunjukan drama yang menggambarkan perjuangan dunia melawan pandemi, termasuk peran BPOM mengawal akses obat dan vaksin aman. ■



Tiap Hal ada Pemimpinnya



Kepala BPOM,
membuka acara
Unjuk Kinerja dan
Apresiasi BPOM
Pada Masa Tiga
Tahun Pandemi
COVID-19
di Ciputra
Entrepreneur, Jakarta
(15/02/2023)

"Tiap hal ada pemimpinnya". Pepatah atau pitutur itu mengajarkan, bahwa di setiap level institusi, keluarga hingga negara, butuh pemimpin. Mereka memiliki tugas mengatur jalannya organisasi, sekaligus menjadi garda depan di setiap masalah yang timbul. Para pemimpin itu pula dituntut menginspirasi anak buah untuk keluar dari krisis yang dihadapi. Ilustrasi tersebut dapat mewakili apa yang dihadapi oleh para saintis, birokrat dan politisi, para dokter dan perawat, serta profesional industri. Mereka menjadi "pemimpin" yang menghadapi masalah yang timbul akibat COVID-19.

"Apresiasi kami sampaikan kepada mitra strategis dan sahabat-sahabat BPOM yang telah berkolaborasi, bekerja sama, dan mendukung kerja BPOM melayani dan melindungi negeri ini," Kepala BPOM, Penny K. Lukito tersenyum dengan bangga saat menyampaikan hal tersebut dalam peringatan Unjuk Kinerja dan Apresiasi BPOM Pada Masa Tiga Tahun Pandemi COVID-19.



Kepala BPOM memberikan penghargaan untuk Kategori Mitra Strategis Penanganan COVID-19, Kategori Pakar dan Industri yang Memberikan Dukungan untuk Pengembangan Vaksin dalam Negeri membuka acara Unjuk Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan pada Masa Tiga Tahun Pandemi COVID-19 di Ciputra Artpreneur, Jakarta (15/02/2023).

Satu Jasa Dikenang, Ribuan Harapan Terbilang

Siang itu, 15 Februari 2023, tampak barisan orang sedang sibuk mengantri di bawah naungan lampu redup bertanya "saya dan lembaga ini itu, duduk saya di mana ya". Antrian bukan sembarang antrian, mereka adalah para pemimpin yang dicontakan tadi. Rupanya BPOM mengumpulkan mereka semua karena ada jasa yang harus dikenang. Mengapa dikenang? Supaya khalayak

masih memiliki harapan yang terbilang jika suatu hari ada bencana serupa COVID-19.

Gugur satu, belum tentu tumbuh seribu. Ungkapan ini tepat untuk menggambarkan dua sosok saintis penerima penghargaan yang ditampilkan di layar panggung Ciputra Artpreneur. Dua saintis ini telah berkhidmat membantu BPOM dalam memperkuat pengawasan dan pengembangan obat dan obat bahan alam di Indonesia hingga maut

memisahkan.

Namun rasa sedih atas kepergian dua saintis itu tak perlu berlanjut. Masih ada 11 saintis yang tergabung dalam Komite Nasional Penilai Obat, evaluasi uji klinik, penyusunan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia, dan pembahasan analisis kausalitas farmakovigilans serta pakar yang menyusun regulasi pengkajian keamanan dan nutrisi pangan. 3 saintis lain mengembangkan dan meneliti Vaksin Merah Putih.

Setelah para saintis, giliran mitra BPOM lain yaitu PT Bio Farma dan PT Biotis Pharmaceuticals Indonesia. Sisi kiri lain mewakili sosok penting dalam penanganan pandemi yang telah berkolaborasi dengan BPOM yaitu Letnan Jenderal TNI (Purn) Doni Monardo dan Jenderal TNI (Purn) Andhika Perkasa.

BPOM juga berikan penghargaan pada industri farmasi lainnya yang telah aktif dalam mewujudkan kemandirian bahan baku obat nasional, kemandirian biofarmasi nasional, Orang Tua Angkat Jamu yang berkontribusi dalam pengembangan/pendampingan UMKM obat tradisional, dan industri pangan olahan yang meningkatkan kinerja di masa pandemi. Penghargaan pada UMKM kosmetika, obat tradisional, pangan olahan khas Indonesia yang produktif dan inovatif. Apresiasi juga diberikan kepada para pemimpin BPOM terdahulu yang telah berupaya keras mengantarkan BPOM semakin tangguh. Keseluruhan penghargaan yang diberikan BPOM sebanyak 59 penghargaan.

Kepala BPOM menutup acara ini dengan ucapan "dengan segala gerak kinerja BPOM, kami perlu terus membangun semangat dan energi positif. Karya ini kami dedikasikan untuk perjuangan kita bersama membangun negeri. Tidak ada energi dan motivasi yang lebih kuat selain energi dan niat cinta tanah air dan negara Indonesia," tutup Kepala BPOM. ■



Kepala BPOM memberikan penghargaan untuk kategori Pakar yang Memberikan Dedikasi dan Kontribusi Keahliannya Mendukung Kinerja BPOM di Ciputra Artpreneur, Jakarta (15/02/2023)



Kepala BPOM, Penny K. Lukito saat menyapa para siswa/siswi peserta kegiatan Open House di kantor BPOM Pusat, Jakarta, (12/01/2023). Kepala BPOM, membuka acara seraya mengajak generasi muda untuk melekat wawasan mengenai pengawasan obat dan makanan mulai dari pengembangan hingga menjadi produk aman dan bermutu.



Bidik Pemuda Melek Pengawasan Obat dan Makanan

Pada pagi yang cerah hari itu, suasana di kantor BPOM tampak tidak seperti biasanya. Kantor BPOM sangat ramai dipadati oleh siswa/siswi yang terlihat sangat antusias tengah menuju ke berbagai *booth* pameran untuk mengikuti rangkaian kegiatan.

Berawal dari keresahan terkait isu maupun beberapa kasus seputar keamanan dan pengawasan obat dan makanan yang beredar di tengah masyarakat, maupun stigma negatif yang kerap melekat terkait kinerja BPOM yang juga ramai menghiasi ranah media sosial, menjadi latar belakang BPOM untuk menggagas kegiatan *Open House* ini.

Bertepatan dengan usia BPOM ke-22, Sebagai salah satu sarana untuk meningkatkan pemahaman publik tentang proses bisnis BPOM dalam melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan obat dan makanan. Peserta akan diajak melihat *life cycle* Obat dan Makanan mulai dari pengembangan hingga menjadi produk aman dan bermutu.

"Tugas BPOM ini sangat luas dan

strategis dalam menghadirkan produk yang aman bagi masyarakat mulai dari hulu hingga hilir," kata Kepala BPOM, saat menyambut para peserta.

Kegiatan yang dihadiri sekitar 600 peserta ini dihelat selama 2 (dua) hari pada 12 -13 Januari 2023, melibatkan siswa/siswi dari sekolah tingkat menengah atas di Jakarta seperti SMA Negeri 68, Madrasah Aliyah Negeri (MAN) 4 Jakarta, SMA Al Izhari, SMA Jakarta Islamic School, SMA Negeri 8 Jakarta, SMA Negeri 28 Jakarta, SMA Negeri 34 Jakarta, SMA Negeri 47 Jakarta, SMA Negeri 70 Jakarta, Madrasah Aliyah Negeri (MAN) 13 Jakarta, dan mahasiswa dari beberapa perguruan tinggi di Jakarta, serta para *stakeholders* BPOM.

Para peserta diajak mengunjungi rangkaian 6 buah *booth* yang mewakili masing-masing unit kerja tingkat Eselon



Antusias siswa/siswi peserta Open House saat menyaksikan demonstrasi pengujian bahan berbahaya di laboratorium PPOMN BPOM. Kegiatan Open House Expo Sistem Pengawasan Life Cycle Produk Obat Dan Makanan ini dalam rangka mengawali rangkaian Hari Ulang Tahun (HUT) Ke-22 di Kantor Pusat BPOM, Jakarta (12/01/2023).

1 BPOM. Seluruh peserta diarahkan untuk melihat, mengetahui, memahami, bahkan melakukan praktek langsung yang menggambarkan proses pembuatan produk obat dan makanan mulai dari penelitian, pengembangan, produksi, pengemasan, pelabelan, hingga penyampaian informasi kepada masyarakat yang dirangkai dengan bisnis proses BPOM mulai dari *pre market* hingga *post market*.

Tidak hanya itu para peserta juga berkesempatan untuk menyambangi beberapa fasilitas di BPOM. Salah satunya para peserta mendapatkan pengalaman untuk menyaksikan langsung proses demonstrasi pengujian sirup obat mengandung etilen glikol/dietilen glikol dan juga pengujian lainnya untuk mendeteksi bahan berbahaya pada pangan, seperti boraks dan formalin di fasilitas Laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN).

Apa itu sistem pengawasan *life cycle*?

Pengawasan *life cycle* merupakan pengawasan yang BPOM jalankan sebagai institusi regulator/pengawas melalui penyiapan sistem, regulasi/standar, dan mekanisme pengawasan dari hulu ke hilir. Hal ini untuk memastikan aspek keamanan, khasiat, dan mutu produk obat dan makanan terjamin, mulai dari penelitian, hilirisasi, produksi, hingga distribusi dan konsumsi oleh masyarakat.

Tak hanya itu, BPOM juga terus berupaya memberikan dukungan kepada pelaku usaha untuk memperoleh kemudahan dalam usahanya. Pelaku usaha juga mempunyai peran penting dalam memberikan jaminan produk obat dan makanan yang memenuhi syarat (aman, khasiat/bermanfaat dan bermutu) melalui proses produksi yang sesuai dengan ketentuan.

Peran tiga pilar pengawasan yaitu pemerintah (BPOM dan sinergi Kementerian/ lembaga terkait), pelaku usaha (industri), dan masyarakat/konsumen dalam setiap tahapan *life cycle* obat dan makanan merupakan kunci dari mengawal keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat dan makanan di Indonesia. Selain terus berupaya meningkatkan literasi dan pengetahuan masyarakat menjadi konsumen cerdas.

Dari kegiatan ini, BPOM mengajak generasi muda untuk meleak wawasan mengenai pengawasan obat dan makanan mulai dari pengembangan hingga menjadi produk aman dan bermutu. Para siswa merepresentasikan konsumen



BPOM mengajak generasi muda untuk meleak wawasan mengenai pengawasan obat dan makanan mulai dari pengembangan hingga menjadi produk aman dan bermutu.



Peserta Open House saat mengunjungi booth Pameran, yang didampingi oleh staf milenial BPOM. Kegiatan yang berlangsung selama dua hari ini melibatkan siswa/siswi dari sekolah tingkat menengah atas di Jakarta, mahasiswa dari beberapa perguruan tinggi di Jakarta, serta stakeholders BPOM, (12/01/2023)

dan generasi muda sebagai agen perubahan dan pemuda penerus bangsa. Para pemuda ini diharapkan tidak hanya mendapat pengetahuan baru dan pengalaman menyenangkan, namun juga dapat menjadi duta penyebaran informasi positif tentang BPOM, juga obat dan makanan aman. ■



WASPADA BAHAYA OBAT TRADISIONAL BEREFEK 'CESPLENG'

Penulis : Maulvi Muhammad Adli
Editor : Eka Rosmalasari

Belasan orang dengan rompi biru tua berlalu lalang di sebuah pabrik obat tradisional ilegal yang beralamat di Dusun Krajan RT. 003/RW. 004, Kecamatan Muncar, Kabupaten Banyuwangi, Jawa Timur pada Senin (13/03/2023). Garis kuning bertulis Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) *Line* dibentangkan pada tumpukan produk obat tradisional berlabel Tawon Klanceng, Raja Sirandi Cap akar daun, dan Akar Daun.



Pabrik itu tampak gelap dan berantakan, ribuan dus serta botol memenuhi gudang bagian depan yang ternyata telah difungsikan sebagai tempat mengemas produk obat tradisional ilegal. Jika berjalan sedikit ke belakang, terdapat tong yang berisi madu tawon berjamur dengan aroma sangat menyengat akibat proses fermentasi. Madu tersebut nantinya akan ditambahkan Bahan Kimia Obat (BKO), seperti fenilbutazon, deksametason, dan parasetamol lalu di-packaging dan diperjualbelikan kepada masyarakat.

Dalam label kemasannya, *Tawon Klanceng* dan dua produk lainnya mengklaim dapat membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendian, encok, rematik, gatal-gatal, sesak nafas, ginjal, kencing manis, ambeien, dan asam urat. Efek ini dirasakan pengguna secara instan karena kandungan bahan kimia obat dalam obat tradisional ilegal tersebut.

Fenilbutazon merupakan bahan kimia obat yang termasuk dalam golongan Anti-Inflamasi Non-Steroid (AINS). Bahan kimia obat ini indikasi penggunaannya yaitu untuk mengatasi nyeri dan peradangan pada rematik, penyakit asam urat (gout), dan radang sendi (osteoarthritis). Bahan sengaja ditambahkan dengan tujuan mendapatkan efek 'cespleng' pada obat tradisional di pabrik tersebut.



Efek ini dirasakan pengguna secara instan karena kandungan bahan kimia obat dalam obat tradisional ilegal tersebut.



Dampak mengonsumsi produk ini dapat berisiko terhadap kesehatan dan menimbulkan efek samping, misalnya saja Fenilbutazon dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, penimbunan cairan, perdarahan lambung, reaksi hipersensitivitas (Steven Johnsons Syndrome), hepatitis, dan gagal ginjal.

Apakah Boleh Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat?

Obat tradisional di Indonesia tidak diperbolehkan mengandung bahan kimia obat. Hal ini dikarenakan obat tradisional di Indonesia diedarkan secara bebas atau dapat diperoleh secara bebas tanpa resep dokter (*Over The Counter/OTC*), sehingga konsumen dapat memperolehnya setiap saat apabila diperlukan. Inipun tentu harus digunakan sesuai dengan aturan pakai yang wajib tertera pada kemasan.

Karena produk dari pabrik di Banyuwangi ini merupakan produk ilegal dan ditambahkan BKO, pengguna tidak dapat mengetahui indikasi yang jelas dan dosis penggunaan bahan kimia obat tersebut sesuai dengan aturan yang berlaku. Dampak mengonsumsi produk ini dapat berisiko terhadap kesehatan dan menimbulkan efek samping, misalnya saja Fenilbutazon dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, penimbunan cairan, perdarahan lambung, reaksi hipersensitivitas (Steven Johnsons Syndrome), hepatitis, dan gangguan ginjal.

Sedangkan, Dekسامetason dapat menyebabkan moon face, retensi cairan dan elektrolit, hiperglikemia, glaukoma (tekanan dalam bola mata meningkat), gangguan pertumbuhan, osteoporosis, daya tahan terhadap infeksi menurun, miopati (kelemahan otot), lambung, dan gangguan hormon. Parasetamol dapat menyebabkan kerusakan hati pada penggunaan jangka panjang/dosis besar, serta reaksi hipersensitivitas (Steven Johnsons Syndrome).

Tindak Tegas Kejahatan Obat dan Makanan

"Penindakan atas kejahatan obat dan makanan menjadi perhatian BPOM karena merupakan kejahatan kemanusiaan yang harus diperangi bersama," tegas Kepala BPOM RI, Penny K. Lukito.

Berdasarkan investigasi terhadap sarana produksi obat tradisional ilegal tersebut, diduga telah terjadi tindak pidana. Pertama, yaitu memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 196 Jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Tindak kejahatan ini diancam dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1 miliar.

Kedua, yaitu memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (1) Jo. Pasal 8 ayat (1)

huruf a Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Tindak kejahatan ini diancam dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp2 miliar.

Pelaku Usaha dan Masyarakat adalah Kunci

BPOM selalu mengingatkan para pelaku usaha obat tradisional untuk melakukan kegiatan produksi sesuai ketentuan dengan menerapkan cara produksi yang baik, menggunakan bahan-bahan yang aman, serta selalu mengutamakan kesehatan masyarakat. Pelaku usaha juga dilarang melakukan promosi produk dengan memberikan informasi yang tidak benar atau menyesatkan masyarakat.

Sementara, masyarakat harus lebih waspada dan menjadi konsumen cerdas dengan tidak mengonsumsi obat tradisional ilegal/mengandung BKO. Selalu beli obat tradisional melalui sarana/toko/agen resmi, atau melalui apotek, toko obat berizin, Puskesmas, serta rumah sakit terdekat. Masyarakat juga harus menggunakan obat tradisional sesuai dengan aturan pakai yang tercantum dalam produk. Untuk pembelian obat tradisional secara online, pastikan hanya dilakukan melalui platform elektronik/toko/lapak resmi yang tepat dan dipercaya.

Selain itu, masyarakat dapat berperan aktif dengan melaporkan atau menyampaikan pengaduan kepada BPOM jika menemukan produk yang tidak sesuai dengan ketentuan, produk ilegal atau dicurigai mengandung bahan berbahaya, dan senantiasa menjadi konsumen cerdas serta tidak mudah tergiur klaim yang berlebihan. ■





SELEKTIF MEMILIH KOSMETIKA UNTUK CANTIK PARIPURNA

Penulis : Nelly Luthiani Rachman
Editor : Eka Rosmalasari

"Aku heran netijen pada komen spill merk kosmetik berbahaya.. kan udah dikasih tau jadilah konsumen cerdas selalu cek nomor BPOM nya.. Gak usah nyari2 kosmetik yang berbahaya.. tinggal pakai yg sudah berizin BPOM lahh.. yg gak ada nomor BPOM nya yaa jgn dipakai... Yg udah berbpom banyak banget.. wong udah ada aplikasi bpom kok di smartphone tinggal di cek :D.."



Komentar salah seorang netizen pada postingan Instagram BPOM tanggal 7 Maret 2023 tentang penindakan pabrik kosmetika ilegal ini memang tidak salah. Telah banyak produk kosmetika yang memiliki nomor izin edar/notifikasi BPOM beredar di pasaran. Menurut data yang tercantum pada <https://cekbpom.pom.go.id/>, terdapat 407.866 produk kosmetika yang teregistrasi di BPOM selama 5 tahun terakhir. Dan faktanya, jumlah kosmetika yang temotifikasi BPOM ini mengalami tren peningkatan sejak tahun 2017.

Peningkatan jumlah permohonan notifikasi seiring dengan perkembangan teknologi di bidang kosmetika, memacu BPOM terus melakukan berbagai upaya perbaikan pelayanan publik. Salah satunya melalui kegiatan intensifikasi permohonan kosmetika untuk melakukan *pre-market approval*. Hal ini diharapkan dapat mengoptimalkan dan mempercepat proses pemberian nomor notifikasi kosmetika.

BPOM juga telah mengeluarkan berbagai kebijakan, kemudahan, dan percepatan proses notifikasi kosmetika termasuk saat pandemi. Namun, dibalik kemudahan dan percepatan tersebut, masih tetap ada oknum yang memproduksi dan mengedarkan produk kosmetika Tanpa Izin Edar (TIE)/ilegal dan mengandung bahan yang dilarang dalam kosmetika.

Penindakan Sarana Kosmetika Ilegal di Jakarta Utara

Berawal dari laporan masyarakat terkait dugaan adanya praktik produksi kosmetika ilegal dan mengandung bahan yang dilarang, BPOM berhasil menindakan sarana kosmetika ilegal di wilayah Jakarta Utara dan menyita barang bukti bernilai total 7,7 miliar rupiah pada 9 Maret 2023. Penindakan ini dilakukan bersama dengan Balai Besar POM (BBPOM) di Jakarta, BBPOM di Serang, serta Biro



...masih tetap ada oknum yang memproduksi dan mengedarkan produk kosmetika Tanpa Izin Edar (TIE)/ilegal dan mengandung bahan yang dilarang dalam kosmetika.

Koordinasi dan Pengawasan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan Reserse Kriminal Kepolisian Negara Republik Indonesia (Biro Korwas PPNS Bareskrim Polri). Barang bukti yang diamankan antara lain bahan baku berupa Bahan Kimia Obat (BKO), bahan kemas, produk jadi, serta beberapa alat produksi yang digunakan untuk memproduksi kosmetika ilegal tersebut.

Bahan baku BKO yang ditemukan di Tempat Kejadian Perkara (TKP) antara lain Hidrokinon, Asam Retinoat, Dekسامetason, Asam Salisilat, Betametason, dan Asam Traneksamat. Dilihat dari temuan bahan baku di TKP, produk yang diproduksi pabrik ilegal tersebut dapat digolongkan sebagai produk obat karena menggunakan BKO dan untuk penggunaan sebagai pemutih, anti-jerawat, dan sebagainya. Menurut Kepala BPOM, Penny K. Lukito yang sempat hadir di TKP, produk yang mengandung BKO seharusnya diproduksi di fasilitas yang memenuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan penggunaannya harus berdasarkan resep dokter.

Menurut peraturan perundang-undangan, produk kosmetika tidak boleh mengandung obat. Selain tidak boleh mengandung obat, kosmetika juga harus diproduksi di sarana yang memenuhi persyaratan. "Produksi kosmetika harus memenuhi aspek-aspek yang sesuai dengan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB). Fasilitas ini hanya berupa gudang yang difungsikan sebagai fasilitas produksi kosmetika, yang juga tidak memenuhi standar higiene dan sanitasi," ujar Kepala BPOM saat meninjau TKP.

Salah satu fakta menarik dari penindakan kali ini adalah produk kosmetika yang ditemukan tidak mencantumkan nama produk/ merek. Kuat dugaan, produk ini tidak untuk dijual secara bebas melainkan didistribusikan ke dokter atau klinik kecantikan dan dijual secara online. Berbeda dengan produk yang dijual bebas, produk kosmetika yang dijual di klinik kecantikan memang ada yang tidak mencantumkan merek, karena merupakan produk racikan berdasarkan



resep dokter yang disesuaikan dengan kebutuhan pasiennya.

Tidak semua masalah kulit cocok dan dapat dibantu dengan menggunakan kosmetika yang diproduksi secara massal. Karena itu, ada yang mendatangi klinik kecantikan dan berkonsultasi dengan dokter untuk mendapatkan kosmetika yang cocok dengan kebutuhannya. Sepanjang tidak melanggar peraturan, dokter pada klinik kecantikan memang diperbolehkan untuk menuliskan resep kosmetika yang ditambahkan bahan obat atau mencampurkan beberapa kosmetika untuk langsung diaplikasikan di klinik sesuai dengan kebutuhan pasien.

Menjadi suatu pelanggaran, jika klinik kecantikan justru memesan atau mendapatkan kosmetika racikan dari sarana produksi di luar klinik. Terlebih sarana produksi tersebut tidak memiliki penanggung jawab teknis dalam hal ini seorang Apoteker dan tidak memenuhi persyaratan OKPB, termasuk standar higiene dan sanitasi seperti TKP yang ditindak oleh BPOM tersebut diatas.

Cerdas Memilih Kosmetika

Penggunaan BKO dan produksi yang tidak memenuhi standar OKPB dapat berdampak buruk bagi masyarakat yang menggunakan produknya. Sebagai contoh, mereka yang sedang mengalami masalah kulit, seperti kulit berjerawat atau sensitif, jika menggunakan produk kosmetika mengandung bahan berbahaya dapat memperparah kondisi kulitnya.

BPOM telah mengeluarkan daftar

bahan yang dilarang dalam kosmetika sebagaimana tercantum pada Lampiran V Peraturan Kepala BPOM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika. Dua bahan yang dilarang dalam kosmetika adalah hidrokinon dan asam retinoat. Penggunaan hidrokinon dalam konsentrasi tinggi (di atas 4%), dapat menyebabkan iritasi, kulit menjadi merah/entema dan rasa terbakar. Penggunaan asam retinoat secara berlebih tanpa konsultasi dokter terlebih dahulu, dapat menimbulkan efek samping antara lain kulit kering dan bersisik, rasa gatal, rasa terbakar, serta kemerahan dan terasa panas. Selain itu, kulit menjadi lebih sensitif terhadap paparan sinar matahari.

Seperti komentar netizen di atas, masyarakat dapat menjadi konsumen cerdas dengan menggunakan kosmetika yang aman dan selektif dengan memilih produk yang telah mempunyai nomor izin edar/notifikasi BPOM. Kalau tidak ada izin BPOMnya, tidak usah digunakan. Selain itu beli dan dapatkan kosmetika hanya dari sarana penjualan yang tepat dan terpercaya. Untuk pembelian online, dapat dilakukan melalui platform elektronik yang tepat, dipercaya, atau langsung melalui kanal resmi dari brand kosmetika yang akan dibeli.

Tidak lupa, jika menemukan produk atau sarana kosmetika yang mencurigakan, masyarakat dapat melaporkan kepada BPOM, pihak berwenang lainnya, atau aparat penegak hukum. ■

Kosmetika *Share In Jar*

Ilustrator : Armacata
Editor : Hendriq Fauzan Kustanto



Apakah Kosmetika *Share in Jar* itu?

Konsepnya adalah membagi (**share**) produk kosmetika dalam (**in**) beberapa kemasan kecil (**jar**), dengan tujuan agar pengguna dapat membeli dan mencoba tanpa harus langsung membeli produk dalam ukuran dan harga aslinya

Legalitas Kosmetika *Share in Jar*

Walaupun kosmetika yang digunakan merupakan produk yang telah mendapatkan izin edar dari BPOM, namun kosmetika *share in jar* termasuk kategori produk ilegal/Tanpa Izin Edar (TIE)

karena:

Jenis maupun ukuran kemasan yang dihasilkan dari kegiatan *share in jar* akan berbeda dengan jenis dan ukuran kemasan yang didaftarkan ke BPOM

Kegiatan pengemasan kosmetika merupakan bagian dari rangkaian kegiatan produksi kosmetika sehingga hanya dapat dilaksanakan di industri kosmetika yang memiliki izin untuk memproduksi kosmetika



Hindari Kosmetika *Share in Jar*

Gunakan kosmetika yang sudah memiliki izin edar/notifikasi dari BPOM



Ingat Cek KLIK

(Cek Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa)

sebelum membeli/menggunakan Kosmetika



Kosmetika *Share in Jar* belum terjamin keamanannya,

karena:

Kosmetika yang beredar di pasaran harus aman, bermanfaat, bermutu, dan diproduksi dengan memenuhi syarat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)



Pengemasan kembali kosmetika ke *jar* dalam ukuran kecil tidak dapat dijamin sanitasi dan higienitasnya



Jenis kemasan primer kosmetika *share in jar* yang berbeda dengan kemasan aslinya memungkinkan terjadinya reaksi fisika maupun kimia antara bahan kosmetika dengan kemasan tersebut



Diproduksi pada sarana yang tidak memenuhi persyaratan CPKB



Kosmetika *share in jar* yang beredar belum dapat dipastikan apakah sudah dilakukan uji stabilitas untuk mengetahui kompatibilitas antara kemasan baru dalam *jar* dengan produk kosmetika

Sumber :

1. Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
2. Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
4. Sende, I.F. dan Yuniarto, E.P, 2020. Tren Baru Kosmetika *Share In Jar* Ilegal di Media Daring



Batasi Impor, Dukung Kemandirian Negeri Sendiri

Penulis : Dian Hermawati
Editor : Eka Rosmalasari

Apakah Anda termasuk konsumen yang meyakini produk buatan luar negeri lebih berkualitas dibandingkan produk dalam negeri? Jika iya, maka ini saatnya pindah haluan menjadi konsumen yang lebih cinta produk dalam negeri. Pasalnya, saat ini pemerintah memang tengah mendorong masyarakat untuk memprioritaskan produk lokal dalam konsumsinya sehari-hari.



Belakangan viral diberitakan adanya aksi masyarakat yang memprotes larangan *thrifting*, yaitu larangan penjualan baju bekas impor. Larangan ini dikeluarkan pemerintah di tengah tren masyarakat untuk berburu barang-barang *branded* dari luar negeri dengan harga 'miring'. *Thrifting* sendiri berasal dari kata '*thrift*' yang berarti berhati-hati dalam menggunakan uang untuk menghindari pemborosan, atau dengan kata lain adalah hemat.

Di Indonesia, aktivitas ini tampaknya tidak hanya ditujukan sebagai upaya berhemat, melainkan sudah menjadi tren dalam berbelanja. Banyak pelaku usaha yang mengkhususkan untuk menjual produk-produk impor bekas dan perolehan keuntungan dari usaha ini pun cukup menjanjikan, terlebih dengan tingginya *demand* masyarakat terhadap barang-barang tersebut. Transaksi juga semakin mudah dilakukan dengan kemudahan akses melalui *platform marketplace* atau media sosial. Dari sisi konsumen, mereka terbantu untuk bisa memperoleh barang-

barang impor yang dianggap '*high quality*' dengan harga terjangkau tanpa perlu repot-repot ke luar negeri. Karena itu, pengencangan larangan yang dikeluarkan pemerintah beberapa waktu lalu menimbulkan kehebohan di tengah masyarakat.

Menelusur ke belakang, munculnya larangan *thrifting* ini merupakan kelanjutan dari dikeluarkannya Peraturan Menteri Perdagangan RI Nomor 40 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 18 Tahun 2021 tentang Barang Dilarang Ekspor dan Barang Dilarang Impor. Dalam Pasal 2 ayat 3 peraturan tersebut, pakaian bekas termasuk ke dalam daftar Barang Dilarang Impor bersama dengan sembilan kelompok barang lainnya.

Produsen pakaian jadi dalam negeri banyak dihasilkan dari pelaku Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM). Impor baju bekas ini dinilai



berpotensi merugikan industri dalam negeri, terutama pelaku UMKM yang seharusnya terus didorong untuk memajukan bisnisnya sebagai penggerak perekonomian Indonesia. Belum lagi dengan adanya penyelundupan pakaian bekas dari luar negeri yang kemudian dijual secara ilegal. Dan aktivitas ini tentunya tidak sejalan dengan program yang tengah diusung Pemerintah saat ini, yaitu Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia (Gernas BBI).

Gernas BBI merupakan Gerakan yang digagas langsung oleh Presiden RI, Joko Widodo pada tahun 2021. Kemunculan gerakan ini dipicu oleh niatan Pemerintah untuk kembali menggerakkan roda perekonomian rakyat yang sempat tiarap sebagai imbas dari kehadiran pandemi COVID-19 sejak 2020 lalu, yaitu dengan mendorong kebanggaan masyarakat dalam memajukan usaha dalam negeri dan menjadikan produk lokal sebagai tuan rumah di negeri sendiri. Implementasi Gernas BBI tidak hanya terbatas untuk satu jenis produk, namun juga mencakup hampir seluruh komoditi konsumsi masyarakat, tidak terkecuali produk-produk kesehatan, seperti obat dan makanan.

Penerapan Peraturan Pemasukan Barang ke Wilayah Indonesia

Pembatasan untuk barang yang akan diekspor atau diimpor sebenarnya bukan merupakan hal yang baru. Sejak 2015, pemerintah sudah mengatur soal larangan dan pembatasan (laras) barang yang keluar-masuk di wilayah Indonesia. Tujuannya tidak lain adalah untuk melindungi kestabilan dan keamanan kepentingan nasional. Identifikasi dan filterisasi barang yang dikenai laras dilakukan menggunakan *Harmonised System Codes* (HS Code) sebagai parameter klasifikasi yang berlaku secara internasional. Ketentuan ini kemudian diadopsi dan diatur lebih rinci oleh kementerian/lembaga dengan menyesuaikan kebutuhan komoditi yang diaturinya.

Obat dan makanan tertentu secara jelas juga disebutkan sebagai komoditi dilarang impor dalam Peraturan Menteri Perdagangan RI Nomor 40 Tahun 2022. BPOM sendiri sudah mengatur pengawasan pemasukan obat dan makanan, termasuk bahan obat dan makanan sejak 2017. Fokus utama BPOM dalam hal ini adalah untuk melindungi masyarakat dari pemasukan obat dan makanan, termasuk bahan obat dan makanan, yang tidak terjamin

keamanan, khasiat/manfaat, dan mutunya ke dalam wilayah Indonesia.

Tujuan lainnya termasuk untuk mendorong peningkatan kemandirian dan daya saing industri farmasi dalam negeri, sebagaimana yang diinstruksikan Presiden RI melalui Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Seperti yang diketahui, ketergantungan impor bahan baku oleh industri obat dan makanan dalam negeri terbilang tinggi. Adanya aturan yang membatasi pemasukan barang ini mau tidak mau turut mendorong industri obat dan makanan dalam negeri untuk mengupayakan keberlangsungan usahanya melalui kemandirian proses produksi, termasuk dalam rangka memenuhi ketersediaan kebutuhan produk obat dan makanan di dalam negeri.

Di triwulan awal tahun 2023, BPOM baru saja menyosialisasikan beberapa standar dan regulasi terkait hal ini. Pertama adalah Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia. Kedua adalah Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang



Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.

Regulasi tersebut dikeluarkan sebagai pembaharuan dari aturan yang telah ada di tahun 2017, dengan penyesuaian terhadap isu-isu obat dan makanan yang bermunculan di tahun 2022. Salah satunya yang masih hangat dalam ingatan adalah kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal Pada Anak (GGAPA) yang menuat pada trimester akhir tahun 2022. Timbulnya GGAPA disebut disebabkan dari penggunaan bahan tambahan propilen glikol pada produk sirup obat yang tercemar kandungan etilen glikol dan dietilen glikol, sebagai akibat terjadinya kelangkaan (*shortage*) dan kenaikan harga propilen glikol di tahun 2021 yang memicu risiko adanya upaya pemalsuan dan beredarnya bahan baku obat yang tidak bermutu.

Substansi pada Peraturan

BPOM Nomor 27 Tahun 2022 juga menyesuaikan kebutuhan hukum saat ini disertai dengan perubahan pengaturan pemasukan obat dan makanan, serta mengakomodir kebutuhan importasi oleh instansi pemerintah. Termasuk harmonisasi dengan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

"Regulasi dan standar harus senantiasa dimutakhirkan, sehingga mampu menjawab tantangan pengawasan peredaran obat dan makanan, serta sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi," terang Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Togi Junice Hutadju saat mengawal kegiatan sosialisasi kedua peraturan tersebut.

Selain dua peraturan di atas, BPOM juga menyosialisasikan Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*). Regulasi ini memperbarui kriteria, persyaratan, tata cara permohonan, tanggung jawab pemohon, pengawasan, dan sanksi yang berkaitan dengan kegiatan pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme *Special Access*

Scheme (SAS) ke dalam wilayah Indonesia.

Dampak Bagi Industri Farmasi dan Makanan

Untuk dapat melakukan pengadaan produk obat dan makanan di dalam negeri secara mandiri, tentu harus didukung dengan kemampuan dalam memastikan produk yang dihasilkan agar benar-benar dapat memenuhi ekspektasi dan kebutuhan masyarakat Indonesia. BPOM bersama dengan industri obat dan makanan masih memiliki sejumlah "Pekerjaan Rumah" untuk bersama-sama menjawab tantangan ini.

Dari sisi pemerintah, BPOM telah menegaskan komitmennya dalam mendukung dan memfasilitasi pengembangan teknologi dan inovasi, khususnya di bidang obat-obatan dan makanan. BPOM pun terus memperbaiki kinerja dengan menyederhanakan regulasi-regulasi agar dapat mengantisipasi perkembangan dan pertumbuhan suatu inovasi. Selain itu, BPOM juga mendorong peran dari unsur akademisi, bisnis, komunitas, pemerintah, dan media dalam konsep kerja sama Penta-Helix untuk mengoptimalkan tercapainya tujuan kemandirian industri obat dan makanan dalam negeri.

Tuntutan yang diemban dari sisi pelaku usaha juga tidak kalah berat untuk dapat bersaing dan merebut tempat di hati para konsumen dalam negeri, termasuk untuk dapat bersaing di kancah perdagangan global. Industri farmasi dan makanan perlu memastikan proses produksinya dapat menjamin bahwa produk yang dihasilkan telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

Khususnya untuk produk obat, saat ini tidak serta merta impor produk obat ditiadakan. Merujuk Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat, ketentuan untuk registrasi obat impor diutamakan, antara lain untuk obat program kesehatan nasional. Dan peraturan ini juga memberikan tantangan tersendiri yang memerlukan kebulatan komitmen dari pelaku usaha, yaitu untuk secara

bertahap melakukan alih teknologi agar dapat memproduksi obat impor yang dibutuhkan, tetapi saat ini tidak dapat diproduksi di dalam negeri.

Saat ini, secara bertahap kemandirian industri obat dan makanan sudah mulai memperlihatkan hasil. Senin (30/01/2023), BPOM secara simbolis menyerahkan izin edar untuk produk antibodi monoklonal pertama buatan industri farmasi dalam negeri, yaitu Rituxikal. Produk tersebut diproduksi melalui proses transfer teknologi yang dilakukan oleh PT Kalbio Global Medika. Selain obat, beberapa jenis bahan baku obat kimia dan bahan baku obat produk biologi juga sudah diproduksi oleh industri farmasi dalam negeri.

Lalu pada Selasa (07/03/2023), BPOM ikut menghadiri Peresmian Café Jamu Acaraki GAMA sebagai kafe jamu yang berlokasi di lingkungan perguruan tinggi. Kehadiran Café Jamu ini menjadi bentuk kolaborasi antara perguruan tinggi dengan industri, dalam hal ini PT Acaraki Nusantara Persada, dalam melestarikan budaya minum jamu di kalangan masyarakat. Sekaligus sebagai wujud pemanfaatan dan pengembangan bahan alam sebagai warisan kekayaan alam nusantara.

Tidak ketinggalan untuk industri makanan. BPOM juga ikut menyaksikan pabrik bahan baku susu formula yang digerakkan oleh PT Kian Mulia Manunggal (Tempo Scan Group) pada Selasa (21/03/2023). Pabrik ini menargetkan dapat memproduksi 15 ribu ton bahan baku susu formula per tahun untuk dapat menyediakan kebutuhan gizi anak Indonesia dan menekan angka stunting.

Sejauh ini, dari total produk obat dan makanan yang teregistrasi di BPOM, belum semuanya mampu memenuhi Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) yang ditetapkan pemerintah. Diharapkan ke depannya, industri obat dan makanan dalam negeri dapat terus mengembangkan kemampuannya untuk menghasilkan produk obat dan makanan yang memenuhi standar di TKDN, untuk pada akhirnya mewujudkan kemandirian dan resiliensi obat dan makanan di Indonesia. ■

Cermat Menggunakan Sediaan Obat Mata

Dalam Bentuk Serbuk

Iustrator: Armacata
Editor: Hendiq Fauzan Kustanto

Bentuk Sediaan Obat Mata Yang Diizinkan

1. Salep
 2. Larutan
 3. Suspensi
 4. Strip kertas steril
- Sediaan dalam bentuk serbuk tidak termasuk dalam sediaan obat mata yang diizinkan

Boleh
Atau
Tidak

Kenapa
???



Ketentuan Sediaan Obat Mata

1. Harus steril
 2. Bebas partikel
 3. Jika dalam bentuk larutan, maka larutan tersebut harus isotonik
 4. Dibuat dan dikemas di fasilitas pembuatan obat yang steril dan memenuhi aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)
 5. Tidak menyebabkan iritasi pada mata
- **Isotonik:** memiliki tekanan osmotik yang sama dengan air mata, setara dengan larutan natrium klorida (NaCl) 0,9%



Jadi, bila ada obat yang diaplikasikan pada mata dengan bentuk sediaan selain yang diizinkan dan tidak memenuhi kriteria sediaan obat mata, maka obat tersebut pasti tidak aman



PENTINGNYA FARMAKOVIGILANS

Penulis : Dena Pratama Putro & Miyanto
Editor : Eka Rosmalasari

Sirop merupakan salah satu jenis sediaan farmasi yang memiliki banyak keuntungan, selain mudah dan tersedia luas di peredaran, sirop dapat diterima oleh semua kalangan mulai dari anak-anak sampai dewasa. Maka tidak heran, ketika anak-anak sakit, orang tua lebih memilih

untuk diresepkan sirop dibanding dengan bentuk lainnya seperti tablet atau kapsul. Bahkan dalam penggunaan sediaan puyer pada anak, sirop biasanya ditambahkan sebagai pemanis untuk menutupi rasa pahit atau membantu anak minum obat.

SATU LAPORAN DAPAT MEMBAWA PERUBAHAN



Penggunaan bahan baku tambahan pelarut seperti propilen glikol, sorbitol, gliserin, dan polietilen glikol, selain untuk meningkatkan kelarutan zat aktif dalam sediaan sirop, dapat juga berfungsi memberikan rasa manis. Dalam konteks mutu dan kemurnian, bahan baku tambahan pelarut tidak lepas dari adanya cemaran/kontaminan. Oleh karena itu, nilai ambang batas kadar cemaran yang masih aman/boleh dikonsumsi perlu diatur dan ditetapkan, artinya jika kadar cemaran masih di bawah atau sama dengan ambang batas yang diperbolehkan, maka sirop tersebut dapat dinyatakan masih memenuhi persyaratan mutu dan keamanan.

Kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak-anak telah menjadi perhatian nasional dan internasional pada kuartal IV 2022. Dengan adanya kasus kematian anak di Gambia, Penyebab kasus GGAPA pada anak-anak di Indonesia ini kemudian diduga berhubungan dengan adanya sediaan sirop yang tercemar etilen glikol/dietilen glikol (EG/DEG) melebihi ambang



jika kadar cemaran masih di bawah atau sama dengan ambang batas yang diperbolehkan, maka sirop tersebut dapat dinyatakan masih memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.



batas yang dipersyaratkan. Cemaran tersebut diperkirakan berasal dari penggunaan bahan baku tambahan pelarut propilen glikol, sorbitol, gliserin, dan polietilen glikol.

Sejak kasus GGAPA pada anak-anak menouat dan berkembang luas di masyarakat, kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai institusi yang diberikan tugas pemerintah dalam mengawal keamanan, khasiat, dan mutu obat dipertanyakan banyak pihak. BPOM dianggap kecolongan dan lalai dalam menjalankan tugasnya. Kekhawatiran tersebut perlu segera direspon dan disikapi dengan kehadiran BPOM agar isu keamanan sirop obat tersebut tidak menjadi bola liar. Semestinya, kasus GGAPA pada anak-anak ini dapat diantisipasi dan dihindari jika semua pemangku kepentingan (stakeholders) berperan aktif dalam kegiatan farmakovigilans.

Farmakovigilans sendiri dapat diartikan sebagai ilmu dan aktivitas terkait deteksi, penilaian, pencegahan, pemahaman terkait efek samping obat dan permasalahan lain dalam penggunaan suatu obat. Kiprah BPOM dalam farmakovigilans sebenarnya sudah berlangsung sejak lama, namun masyarakat luas baru mengenalnya setelah BPOM mengumumkan peresmian sebagai Pusat Farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat (MESO) Nasional pada tahun 2018.

Secara umum, sepaik terjang program farmakovigilans di Indonesia cukup terjai



dan berliku, meskipun banyak daya dan upaya telah dilakukan oleh BPOM, masih banyak tantangan dan hambatan yang belum dapat dipecahkan hingga sekarang, sehingga hasilnya belum begitu nampak dan dirasakan oleh masyarakat luas secara langsung. Kasus GGAPA pada anak-anak menjadi momentum dan pembelajaran berharga yang telah membuka jutaan pasang mata, betapa pentingnya farmakovigilans dalam mengawal keamanan obat beredar.

Untuk itu, sebagai tindak lanjut BPOM dalam rangka membangun kesadaran akan pentingnya farmakovigilans, telah diselenggarakan *talkshow* interaktif pada tanggal 20 Maret 2023 di Hotel JS. Luwansa and Convention Center Jakarta, dengan tema "Membangun Sistem Farmakovigilans yang Efektif untuk Mengawal Penggunaan Obat dalam rangka Keselamatan Pasien (*Patient Safety*)". Acara tersebut dilaksanakan secara *hybrid* dengan menggandeng *platform* Alomedika dan ditayangkan melalui kanal YouTube BPOM. Tak

hanya itu, perwakilan dari pihak-pihak yang mengawal perkembangan kasus GGAPA pada anak-anak turut hadir seperti Kementerian Kesehatan RI, Badan Pemeriksa Keuangan RI, Ombudsman RI, Komite Nasional Hak Asasi Manusia, Komisi Perlindungan Anak Indonesia.

Untuk mendukung keberhasilan pelaksanaan farmakovigilans di Indonesia, acara *Talkshow* menghadirkan narasumber dan beberapa tokoh kunci dan berbagai pihak yang berperan penting. Narasumber dan Tokoh tersebut di antaranya Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Ketua Ikatan Dokter Indonesia (IDI), ketua Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), Perwakilan dari WHO Indonesia, Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Komite Nasional Keselamatan Pasien (KNKP), Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI) Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) dan Cancer Information and Support Center (CISC).

Dalam sambutannya, Kepala BPOM, Penny K. Lukito, menyampaikan bahwa kasus GGAPA pada anak-anak merupakan pembelajaran penting bagi semua pihak tentang pentingnya efektivitas sistem farmakovigilans dalam proses investigasi dan pencegahan dari efek samping obat. Maturitas fungsi *vigilance* suatu negara ditentukan oleh banyaknya laporan yang diterima dan saat ini Indonesia termasuk dalam negara dengan kategori sangat rendah

yaitu kurang dari 10.000 laporan per tahun. BPOM sudah lama berusaha membangun dan menyosialisasikan sistem farmakovigilans serta mengembangkan sistem pelaporan yang dapat diakses dan mudah digunakan oleh pelapor. Namun demikian, sistem sebaik apapun tidak akan bermanfaat jika tidak digunakan. Oleh karena itu, dalam rangka mengingatkan kembali tata cara pelaporan efek samping obat dilakukan *relaunching* aplikasi E-MESO mobile berbasis Android, sebuah sistem yang mudah, cepat dan efisien.

Dalam *doorstop* bersama beberapa media ditegaskan kembali bahwa keselamatan pasien (*patient safety*) merupakan hal yang utama dalam sistem pelayanan kesehatan. Sistem farmakovigilans adalah aspek penting dalam sistem pelayanan kesehatan di suatu negara yang melibatkan berbagai pihak termasuk pemerintah, industri farmasi, tenaga kesehatan, dan masyarakat. Kementerian Kesehatan bersama Ikatan Dokter Indonesia (IDI) dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) memberikan dukungan penuh terhadap program farmakovigilans dan mengapresiasi aplikasi E-MESO mobile.

Berdasarkan perspektif berbagai pihak, diperoleh banyak masukan untuk mendukung penerapan farmakovigilans di Indonesia di antaranya melakukan edukasi dan sosialisasi farmakovigilans secara massif pada tingkat pendidikan tinggi/organisasi/perhimpunan profesi kesehatan, melakukan pengembangan lanjutan dan integrasi sistem pelaporan E-MESO dalam beberapa *platform* serta pembentukan Komite Nasional Efek Samping Obat seperti halnya telah berjalan baik untuk produk vaksin. Menyikapi hal ini, BPOM akan mengadakan *Focus Group Discussion* (FGD) lebih lanjut dengan melibatkan semua pihak terkait, membahas rencana tindak lanjut yang akan dilakukan masing-masing pihak untuk mewujudkan sistem farmakovigilans yang efektif.

Penerapan farmakovigilans dapat berjalan sesuai harapan jika semua pihak terkait ikut terlibat aktif terhadap aktivitas di dalamnya, terutama dalam melakukan pelaporan efek samping obat. Satu laporan yang disampaikan dapat membawa perubahan. ■



LONCATAN PENGAWASAN UNTUK MELINDUNGI MASYARAKAT MELALUI REGULASI PERIKLANAN

Penulis : Mia Permawati
Editor : Eka Rosmalasari

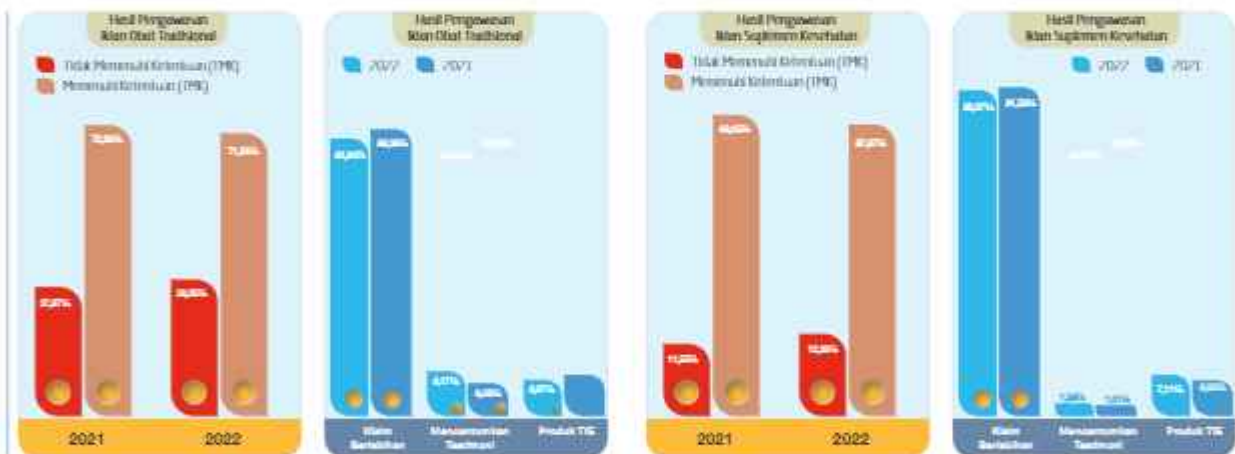
Tagline "Jamu cespleng" dan "Suplemen kesehatan pelangsing instan" tidak asing terdengar maupun terpampang di berbagai media iklan produk obat tradisional (OT) dan suplemen kesehatan (SK). Tidak dipungkiri, penggunaan *tagline* berlebihan dan menyesatkan menjadi daya tarik tersendiri bagi konsumen untuk membeli suatu produk secara tidak rasional. Dorongan inovasi dan kreativitas pelaku usaha

dalam beriklan perlu dilakukan secara bertanggung jawab. Harapan konsumen yang melakukan pengobatan sendiri (swamedikasi) dengan membeli produk OT atau SK yang semula ingin sehat akan tinggal menjadi angan-angan karena bisa saja produk yang dikonsumsi membahayakan kesehatannya. Iklan, sebagai informasi pertama yang diperoleh konsumen sebelum memilih dan menggunakan produk, harus memenuhi unsur objektif dan tidak menyesatkan.



Pengawasan iklan saat ini menghadapi tantangan yang sangat dinamis karena transformasi digital yang berpusat pada media digital termasuk di dalamnya bermunculan media *online* baru seperti media sosial belanja, *telemedicine* dll. yang diiringi dengan kemudahan dalam penggunaan fitur-fitur dalam melakukan promosi produk. Faktor lain yang turut berperan dalam meningkatnya tantangan pengawasan iklan yaitu *digital health literacy* yang masih rendah, persepsi pelaku usaha membuat iklan bombastis, berita hoaks di aplikasi bertukar pesan, pelanggaran promosi di *platform* global atau situs internasional, dan pelanggaran di media *online*.

Hal ini senada dengan hasil pengawasan iklan OT dan SK oleh BPOM pada data berikut.



Berdasarkan data tersebut, jumlah iklan OT dan SK yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) pada tahun 2022 mengalami peningkatan sebesar 0,58% dan 0,78% jika dibandingkan tahun 2021. Tren pelanggaran iklan tertinggi (52%) merupakan iklan *online* (media internet) yang menunjukkan data bahwa 7% pelanggaran dilakukan oleh akun perseorangan/individu (*non-official*).

Temuan produk TMK yang masih cukup tinggi memerlukan langkah tindak lanjut BPOM. Fungsi *regulatory* BPOM yang dinamis dihadirkan dengan memberikan pedoman/acuan

terkait ketentuan periklanan OT dan SK dalam rangka melindungi masyarakat dari iklan yang tidak obyektif dan menyesatkan.

Dalam rangka meningkatkan daya saing dan kemandirian pelaku usaha, pemerintah melakukan berbagai upaya dengan mengeluarkan berbagai kebijakan. Salah satu kebijakan yang turut menjadi pemicu kemudahan berusaha adalah diterbitkannya Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang (Perpu) Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja. Sejalan dengan adanya reformasi

kemudahan berusaha, BPOM khususnya Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik juga melakukan penyesuaian regulasi yang berkaitan dengan Standar dan Persyaratan terkait Perizinan Berusaha.

Tanggal 23 Desember 2022 menjadi momentum penting lahirnya Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Peraturan tersebut diundangkan setelah proses panjang penyusunan yang melibatkan *meaningful participation* dari para *stakeholder* sehingga menjadi peraturan pertama yang mengatur secara khusus mengenai pengawasan periklanan OT dan SK berdasarkan perkembangan terkini.

Substansi Peraturan

BPOM berkomitmen untuk memfasilitasi pelaku usaha dalam hal memberikan pemahaman, kemudahan, dan kepastian bagi percepatan persetujuan iklan yang memenuhi ketentuan. Selain itu, BPOM juga mendorong terwujudnya konsumen cerdas dan memperkuat perlindungan konsumen dari iklan yang tidak obyektif, tidak lengkap, dan menyesatkan melalui Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022.

Sesuai Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022, iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan dalam bentuk visual, audio, audiovisual, untuk pemasaran dan/atau perdagangan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan. Pelaku usaha dan masyarakat harus mengetahui mengenai kriteria informasi yang tercantum dalam iklan yaitu:

1. Objektif. Memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat khasiat/manfaat dan keamanan OT, obat kuasi, dan SK sesuai dengan Penandaan terakhir yang telah disetujui;
2. Lengkap. Mencantumkan informasi tentang keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu OT, Obat Kuasi, dan SK yang diiklankan;
3. Tidak menyesatkan. Memberikan

informasi yang berkaitan dengan hal-hal seperti bahan, mutu, komposisi, indikasi, atau keamanan OT, obat kuasi, dan SK harus jujur, akurat, tidak berlebihan, tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat terhadap suatu kondisi/situasi/masalah kesehatan tertentu, serta tidak menimbulkan gambaran/persepsi yang menyesatkan.

Informasi yang tercantum dalam iklan wajib sesuai dengan informasi yang disetujui pada saat penerbitan persetujuan izin edar. Substansi lain yang diatur dalam peraturan ini yaitu tentang percepatan *timeline* persetujuan iklan; pengecualian iklan tertentu yang boleh tidak didaftarkan; penyesuaian materi iklan yang diperbolehkan; dan kewenangan pengawas. Selain itu, BPOM telah meluncurkan aplikasi SIREKA yang memberikan kemudahan pengajuan persetujuan iklan OT, obat kuasi dan SK.

Peraturan ini juga mengatur tentang informasi pencantuman klaim khasiat/manfaat tertentu OT dan SK yang membutuhkan diagnosis dokter. Apabila pelaku usaha ingin beriklan suatu produk dengan contoh klaim "secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan", materi iklan harus mencantumkan klaim produk hanya untuk meringankan gejala bukan untuk mengobati atau menyembuhkan atau mencegah penyakit.

Peningkatan Pemahaman Pelaku Usaha dan Masyarakat melalui Sosialisasi Peraturan

Sebagai wujud keterbukaan informasi dan meningkatkan pemahaman publik, peraturan pengawasan periklanan ini telah disosialisasikan pada tanggal 28 Februari 2023. Melalui sosialisasi dan diskusi interaktif pada kegiatan tersebut, dibahas berbagai tantangan implementasi dan solusi yang diharapkan. Berbagai kalangan yang aktif dalam diskusi seperti dari kementerian/lembaga terkait, pelaku usaha/asosiasi, masyarakat/akademisi dan organisasi profesi, mengapresiasi dan mendukung penerbitan peraturan ini dapat diimplementasikan dan berdampak optimal dalam rangka

perlindungan masyarakat Indonesia.

Dampak Penyusunan Peraturan

Penyusunan Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022 diharapkan dapat memberikan dampak yang positif terhadap ketiga pilar pengawasan yang mencakup BPOM, pelaku usaha, dan masyarakat. Sebagai regulator, BPOM menggunakan peraturan ini sebagai loncatan pengawasan iklan agar lebih efektif dan efisien dalam rangka melindungi masyarakat. Dampak bagi pelaku usaha tentu saja dapat meningkatkan inovasi dan kreativitas dalam beriklan namun tetap memenuhi ketentuan yang berlaku. Bagi masyarakat, dampak yang dirasakan yaitu terlindungi dari iklan yang tidak obyektif, tidak lengkap, dan menyesatkan.

Pemenuhan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu OT dan SK menjadi tujuan akhir dalam penyusunan regulasi. Hal ini tidak hanya melindungi kepentingan masyarakat secara luas tetapi juga meningkatkan kepercayaan bagi para pengguna produk OT dan SK terutama dari kalangan kesehatan.

Peran Serta Masyarakat

Dengan diimplementasikannya peraturan ini, masyarakat dapat berperan serta dalam melakukan pengawasan iklan. Peran serta masyarakat dapat dilaksanakan dengan memberikan informasi dan/atau laporan atas dugaan pelanggaran iklan kepada BPOM. Pemberian informasi tersebut disampaikan kepada Contact Center HALOBPOM 1500533 secara elektronik melalui alamat surat elektronik (email) resmi BPOM; nomor telepon resmi pengaduan masyarakat; dan/atau media sosial resmi BPOM atau juga bisa disampaikan secara tertulis.

Masyarakat cerdas dan bijak dalam mengonsumsi OT dan SK adalah harapan kita semua. Jadi, jangan ragu lapor ke BPOM apabila menemukan iklan yang tidak obyektif, tidak lengkap, dan menyesatkan.

Untuk dapat memahami semua regulasi/peraturan di bidang OT dan SK, BPOM telah menyediakan kemudahan akses informasi tersebut melalui <http://jdih.pom.go.id> atau [subsite https://standar-otskk.pom.go.id/regulasi](https://standar-otskk.pom.go.id/regulasi). ■

JAJANAN CIKI NGEBUL (CIKIBUL)

Cikibul/smoke snack/dragon breath merupakan pangan olahan siap saji golongan pangan ekstrudat yang dituangkan/dicelup Nitrogen Cair untuk mendinginkan pangan tersebut secara cepat serta menghasilkan efek dingin dan berasap.

Nitrogen Cair dapat menimbulkan bahaya kesehatan, seperti:

1. Apabila terhirup akan menimbulkan sesak nafas/asfiksia, pusing mual, muntah, kehilangan kesadaran bahkan kematian.
2. Apabila tertelan akan menimbulkan barotrauma gastrointestinal karena terbentuknya gas dalam volume besar.
3. Apabila kontak dengan kulit dan mata akan menimbulkan frostbite, atau cold burns.

Nitrogen Cair merupakan bahan penolong yang dapat digunakan pada pangan olahan yang penggunaannya harus dilakukan dengan hati-hati. BPOM telah menerbitkan

Pedoman Mitigasi Risiko Penggunaan Bahan Penolong Nitrogen Cair pada Pangan Olahan.

Ilustrator : Mochamad Rahardi Putranto
Editor : Hendriq Fauzan Kusfanto

Persyaratan yang harus dipenuhi oleh penjaja pangan yang menggunakan nitrogen cair dalam proses pembuatan pangan, yaitu:

1. Menerapkan higiene dan sanitasi dalam proses produksi pangan
2. Restoran atau tempat menjual pangan siap saji telah memperoleh sertifikat laik higiene sanitasi
3. Menggunakan Nitrogen Cair yang diperuntukkan untuk pangan (*food grade*)
4. Penjaja pangan harus sudah terlatih atau pernah mendapatkan pelatihan terkait *personal safety*, penanganan dan penggunaan Nitrogen Cair dalam penyajian pangan
5. Menggunakan Alat Pelindung Diri (APD) saat penanganan Nitrogen Cair, seperti sarung tangan khusus (*Cryogenic Gloves*), masker, sepatu tertutup, dan kacamata pelindung
6. Menggunakan peralatan dan mesin khusus yang terstandar keamanannya (misalnya menggunakan sendok khusus bertangkai panjang pada proses pemindahan Nitrogen Cair)
7. Mencantumkan peringatan bahaya Nitrogen Cair di tempat yang dapat dibaca secara jelas oleh konsumen, seperti pada wadah kemasan atau pada sarana penjualan
8. Membatasi akses konsumen terhadap Nitrogen Cair, misalnya melarang konsumen meminta tambahan Nitrogen Cair atau memberikan wadah berisi sisa Nitrogen Cair kepada konsumen
9. Menghindari kontak langsung dengan Nitrogen Cair
10. Memastikan Nitrogen Cair sudah tidak terkandung lagi dalam produk pangan dan kemasan sebelum disajikan kepada konsumen

PEDOMAN MITIGASI RESIKO: Penggunaan Bahan Penolong Nitrogen Cair pada Pangan Olahan

Unduh pedoman melalui

bit.ly/bpom-pedoman-LN2

atau

standarpangan.pom.go.id



BAGAIMANA MENCEGAH BAHAYA KESEHATAN AKIBAT NITROGEN CAIR?



Jangan konsumsi pangan dalam kondisi masih berasap



pastikan tidak ada lagi nitrogen cair pada produk maupun kemasan pada saat pangan akan dikonsumsi. Sebaiknya konsumsi pangan sedikit demi sedikit



Jangan menyentuh dan mengonsumsi sisa nitrogen cair yang masih berada pada wadah penyajian



Segera mencari pertolongan medis, apabila terdapat rasa tidak nyaman atau sakit setelah mengonsumsi pangan yang diolah dengan nitrogen cair





BANGUN KEJAYAAN BARU JALUR REMPAH

Penulis : Fitri Rahmil
Editor : Gita Indah Nundy Sari

Bangsa yang besar adalah bangsa yang tidak melupakan sejarahnya,
dari Ambon BPOM membangun kejayaan baru jalur rempah Indonesia.



Maluku, Bumi Seribu Pulau tidak hanya indah alamnya, tetapi juga tersohor sebagai penghasil rempah sejak lama. Jagat dunia pun telah mengakui Maluku sebagai Spice Islands atau kepulauan rempah-rempah, khususnya pala dan cengkeh. Rempah menjadi alasan utama penjajah dari Benua Eropa melakukan eksplorasi di Nusantara. Rempah merupakan jenis tumbuhan yang mempunyai rasa dan aroma kuat dan berfungsi sebagai bumbu maupun penambah rasa pada makanan. Selain itu, rempah juga dapat digunakan sebagai bahan obat tradisional. Melihat besarnya manfaat rempah, tidak heran jika rempah menjadi salah satu komoditas dengan nilai ekonomis yang tinggi. Berangkat dari hal tersebut, BPOM tergerak untuk membangun kejayaan baru jalur rempah Indonesia di Maluku melalui serangkaian kegiatan guna mendorong pemanfaatan rempah lokal menjadi produk obat tradisional, kosmetika, dan pangan olahan berkualitas yang menjadi ciri khas Maluku.

BPOM juga telah aktif mendorong peningkatan daya

saing dan ekspor produk bumbu rempah Indonesia melalui program Indonesia Spice Up The World. Salah satu tujuannya adalah memperluas pemasaran rempah Indonesia. Pengawasan produk rempah Indonesia adalah komitmen BPOM yang didasari nilai nasionalisme, cinta tanah air, dan kemandirian bangsa dalam melaksanakan Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia.

Pengembangan rempah sebagai bahan untuk produk obat tradisional, kosmetika, maupun pangan olahan terus dilakukan oleh peneliti di Maluku. Namun para peneliti mengalami kendala dalam hilirisasi hasil penelitian agar menjadi produk siap beredar yang aman, bermanfaat, dan bermutu. Melalui sebuah *Focus Group Discussion* yang digelar bersama lintas sektor terkait diperoleh satu kesimpulan bahwa diperlukan kolaborasi antar pemangku kepentingan dengan komitmen yang penuh untuk mengawal hilirisasi produk inovasi termasuk riset rempah menjadi produk obat tradisional, kosmetika, dan pangan olahan yang berdaya saing.



Potensi dan keunggulan daerah sangat penting untuk ditonjolkan karena akan menjadi identitas daerah yang dikenal masyarakat baik di dalam maupun luar negeri.

Rempah telah dimanfaatkan oleh masyarakat Maluku untuk menjaga dan memelihara kesehatan. Rempah diolah menjadi jamu segar untuk dikonsumsi setiap hari. Seperti halnya di pulau Jawa, di Ambon terdapat lebih dari 50 (lima) puluh orang Ibu jamu yang menjajakan jamu segar. Ibu jamu ini bersatu dalam sebuah komunitas Ibu Jamu EMPU. Agar jamu yang diproduksi yang aman, bermutu, dan bermanfaat bagi kesehatan, maka jamu harus diproses dengan menerapkan prinsip hygiene dan sanitasi. Untuk itu, BPOM hadir memberikan pendampingan penerapan prinsip hygiene dan sanitasi pada usaha jamu gendong. BPOM juga menggandeng Industri Obat Tradisional sebagai Orang Tua Angkat Jamu untuk meningkatkan kapasitas dan mendorong kemajuan jamu gendong. Orang Tua Angkat Jamu juga memberikan bantuan peralatan pembuatan jamu semi otomatis.

Potensi Kearifan Lokal Maluku

Potensi dan keunggulan daerah sangat penting untuk ditonjolkan karena akan menjadi identitas daerah yang dikenal masyarakat baik di dalam maupun luar negeri. Salah satunya dengan mengembangkan produk obat tradisional dan pangan olahan yang menggunakan bahan khas dari daerah

tersebut. Dalam rangkaian membangun kejayaan baru jalur rempah, BPOM mendorong Usaha Mikro Kecil dan Menengah (UMKM) obat tradisional dan pangan olahan di Maluku untuk menghasilkan produk dengan mengangkat kearifan lokal.

Untuk melaksanakan kebijakan pengawasan obat dan makanan di wilayah Provinsi Maluku saat ini BPOM memiliki 2 Unit Pelaksana Teknis, yaitu Balai POM di Ambon dan Loka POM di Kabupaten Kepulauan Tanimbar. Pada 2022, Balai POM di Ambon telah mendampingi 16 UMKM produsen pangan olahan hingga memperoleh 19 Nomor Izin Edar (NIE) produk dan 28 UMKM obat tradisional dengan 23 NIE.

Sedangkan Loka POM di Kabupaten Kepulauan Tanimbar telah mendampingi 13 UMKM pangan olahan dan 1 UMKM obat tradisional, dan 1 UMKM di antaranya memperoleh NIE pangan. Produk yang mendapatkan NIE antara lain kayu putih dan mie sagu yang merupakan produk khas Maluku.

BPOM tidak berhenti sampai disini. Ke depan BPOM akan terus mendorong UMKM obat tradisional dan pangan olahan untuk menghasilkan produk yang berdaya saing dengan mengangkat kearifan lokal. Jika demikian, tak mustahil kejayaan baru jalur rempah Indonesia akan terwujud. ■



Kepala BPOM, saat melakukan stikerisasi kepada pelaku usaha jamu gendong di Ambon



Sejarah Banda Neira Menjadi Rebutan Negara Penjajah

Foto : Benny Hasibuan
Editor : Octavita Dwi Yuliani

Banda Neira dikenal oleh bangsa Eropa sebagai penghasil buah pala terbaik. Buah pala digunakan untuk penyedap rasa dan dipercaya dapat menyembuhkan penyakit PES yang pada masa itu tengah melanda kawasan Eropa. Dengan kekayaan rempah-rempah tersebut membuat bangsa Portugis, Belanda dan Inggris berperang memperebutkan Banda Neira.



Suasana pemukiman di Pulau Banda Besar yang berseberangan dengan Gunung api Banda (16/03). Pemandangan ini dapat dilihat jika kita berada di Benteng Hollandia di Lonthoir, Banda Besar. Benteng ini dibuat pada tahun 1642 yang dulu bernama Fort Lonthoir, yang juga digunakan memantau pergerakan musuh dan lalu lintas perdagangan laut antara Neira dan Lonthoir.



Benteng Belgica (Fort Belgica)

Merupakan Benteng peninggalan Bangsa Portugis yang dibangun pada abad 16 di Banda Neira. Setelah direbut oleh bangsa Belanda, benteng ini digunakan untuk menangkai serangan rakyat Banda yang menentang monopoli perdagangan pala oleh VOC.

Buah Pala (*Myristica fragrans*)

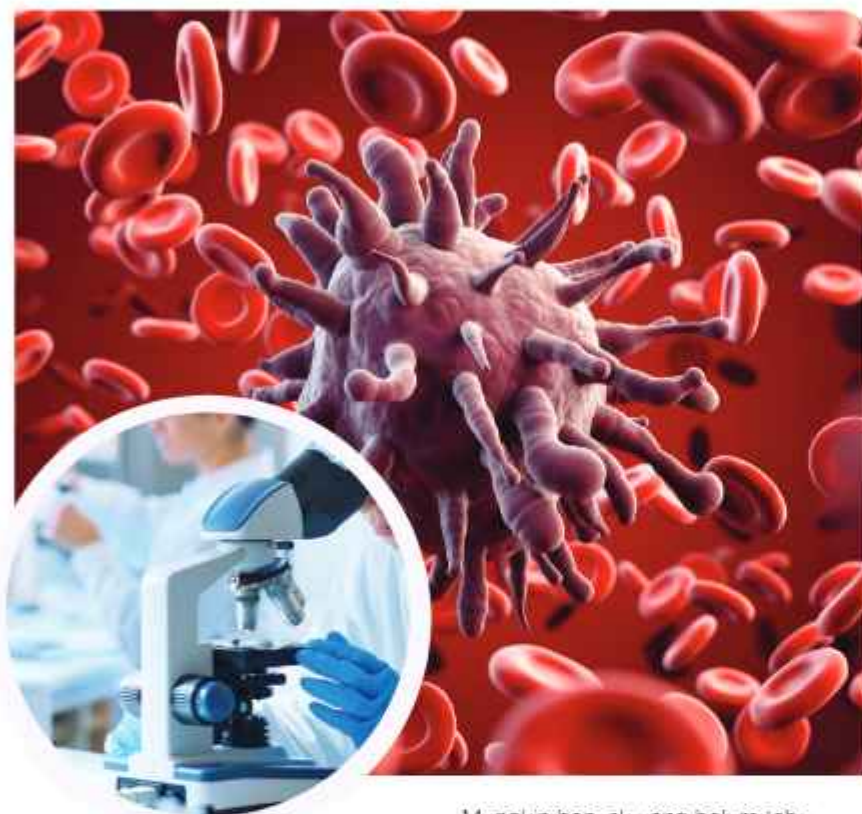
Merupakan tumbuhan yang berasal dari kepulauan Banda, Maluku. Sebagai rempah-rempah dengan nilai yang tinggi, buah pala telah menjadi komoditas perdagangan yang penting sejak masa Romawi.





SECERCAH HARAPAN OBAT KANKER

Penulis : Anggita Tyaswuri
Editor : Gita Indah Nundy Sart



Penyebaran SARS COVID-19 saat ini telah melanda dan memasuki fase dari pandemi menuju endemi, namun kita tidak bisa begitu saja melupakan jasa pejuang kemanusiaan yang telah mencurahkan pengorbanan waktu, tenaga, pikiran untuk membantu para pasien yang terkena COVID-19. Termasuk perjuangan mencari obat dan vaksin COVID-19. Masih segar di ingatan bahwa BPOM menjadi ujung tombak harapan selama pandemi. BPOM mempunyai peran penting dalam mendukung akses ketersediaan obat dan vaksin untuk terapi COVID-19.

Tak hanya ketersediaan obat dan vaksin COVID-19, BPOM juga menaruh perhatian besar terhadap obat-obatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri, termasuk produk biosimilar.

Mungkin banyak yang belum tahu apakah itu produk biosimilar? Produk biosimilar serupa dengan produk biologi dengan zat aktif yang sama, dimana profil khasiat, keamanan, dan mutu serupa dengan produk biologi yang telah disetujui. Kedudukannya seperti obat generik yang identik dengan obat kimiawi yang sudah habis masa patennya. Apabila produk biosimilar sedikit demi sedikit mampu diproduksi sendiri, diharapkan dapat meningkatkan kemandirian industri farmasi dan mewujudkan ketahanan sistem kesehatan nasional.

BPOM telah mengawal industri farmasi dalam negeri untuk mengembangkan obat/produk biologi lokal agar memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sesuai dengan standar internasional yang berlaku. Pengawasan yang dilakukan BPOM mencakup pemenuhan aspek

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), persyaratan uji komparabilitas klinik dan nonklinik, serta mutu. Saat ini Indonesia telah mempunyai 9 industri farmasi yang telah memiliki sertifikat CPOB untuk produk biologi. Ke sembilan industri farmasi tersebut telah mampu memproduksi berbagai produk biologi seperti vaksin, Epoetin Alfa, Enoxaparin, dan Insulin di dalam negeri.

Pada tahun 2022, semangat BPOM mengawal perkembangan produk biosimilar kembali menorehkan hasil dengan diterbitkannya Nomor Izin Edar (NIE) salah satu produk biosimilar untuk obat kanker yaitu Rituxikal. Rituxikal ini merupakan produk antibodi monoklonal pertama buatan industri farmasi dalam negeri PT Kalbio Global Medika yang dapat digunakan untuk indikasi keganasan (kanker) pada Limfoma Non-Hodgkin (NHL) dan Leukemia Limfositik Kronik. Diterbitkannya NIE tersebut menjadi angin segar bagi pasien kanker karena muncul alternatif baru menggunakan produk lokal.

Menurut Riskesdas 2018, prevalensi kanker cenderung kecil yaitu sebesar 1,79% tetapi sangat mempengaruhi kualitas hidup pasien. Dengan adanya obat kanker yang diproduksi dalam negeri menambah kepercayaan bahwa pasien kanker berhak hidup yang berkualitas. Sebelumnya, di Indonesia telah banyak beredar obat kanker impor, baik itu obat sintesis kimia maupun obat kanker biosimilar. Menilik laman cekklik.pom.go.id, obat kanker sintesis kimia masih menduduki posisi teratas untuk produk kategori lokal.

BPOM dan industri farmasi akan terus berupaya agar mampu memproduksi jenis obat kanker yang lain, melalui berbagai inovasi dan peningkatan kapasitas industri dalam negeri. Mari senantiasa bergandengan tangan untuk mewujudkan kemandirian bangsa terutama untuk pengobatan terapi kanker. ■



Populerkan Jamu Lewat Kafe Kampus

Penulis : Fitria Rahmi
Editor : Gita Indah Nundy Sari

Ngafe untuk ngopi sudah biasa ❌
Ngafe untuk minum jamu luar biasa ✅



Siapa yang belum pernah ke kafe sekarang ini? Entah sekadar untuk mengobrol, mencari cemilan, atau melepas lelah sejenak? Ada banyak kafe yang dapat dikunjungi dan menawarkan hal yang berbeda. Bisa dengan menyewa yang beragam, lokasinya yang strategis, atau tempatnya yang menarik. Salah satu kafe unik yang mungkin perlu dicoba adalah kafe jamu. Iya, jamu.

Acaraki merupakan istilah untuk peracik jamu yang ditemukan pada prasasti Madhawapura dari kerajaan Majapahit



Jamu yang merupakan obat herbal Indonesia secara turun temurun telah terbukti dapat menjaga dan memelihara kesehatan, kini dapat dinikmati di kafe, tidak hanya dibuat di rumah, atau dibeli di penjaja jamu gendong. Adalah Kafe Jamu Acaraki, yang hadir untuk memperkenalkan kembali nilai jamu di kehidupan masyarakat Indonesia. Acaraki merupakan inovasi pertama yang menghadirkan jamu di kafe modern. Menurut Steven, seorang entrepreneur, Acaraki mengubah stigma jamu, yang tadinya terlihat lusuh dan kuno, menjadi



minuman yang bisa diterima masyarakat khususnya milenial untuk dijadikan gaya hidup baru.

Kafe Jamu Acaraki pertama kali hadir di kawasan Kota Tua pada Maret 2019. Selanjutnya Kafe Jamu Acaraki melebarkan sayapnya di kawasan Jakarta Selatan yaitu di Kemang dan AEON Mall. Dan pada tahun 2023 ini, Kafe Jamu Acaraki masuk wilayah kampus, yaitu Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada (UGM).

Fakultas Farmasi UGM merupakan tempat pencetak sarjana yang paham akan obat dan pengobatan, termasuk obat herbal, sehingga sangat tepat dijadikan center gerakan ngafe untuk jamu. Kafe Jamu di lingkungan kampus adalah modernisasi pemasaran jamu kepada generasi muda, khususnya mahasiswa, dan civitas akademika lainnya.

Sesuai dengan Tri Dharma Perguruan Tinggi, maka Fakultas Farmasi UGM terus melakukan berbagai penelitian, termasuk

penelitian mengenai jamu. Pengembangan jamu secara modern, diawali riset di perguruan tinggi (Academia), kemudian dihilirisasi dan dikomersialisasi oleh pelaku usaha (Business), dan didampingi oleh pemerintah (Government), sehingga kolaborasi *triple helix* ini sangat penting untuk terus dilakukan agar jamu sebagai warisan budaya tetap lestari.

Pemerintah dalam hal ini BPOM mendukung pelestarian jamu dengan melaksanakan program BPOM Goes to Campus. Program ini diharapkan dapat menghasilkan *influencer* dari kalangan generasi muda terutama mahasiswa, yang akan mengembangkan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) terkait obat herbal khususnya jamu secara digital kepada masyarakat luas. Sejak di-launching tahun 2021, program ini telah berhasil mencetak 64 Duta Jamu Aman yang melakukan KIE kepada 1.968.136 orang bersama dengan Duta Kosmetik Aman.

Hadirnya kafe jamu di kampus tempat pengembangan obat herbal diharapkan dapat menghasilkan jamu kekinian yang disokong dengan ilmu pengetahuan dan teknologi, sehingga ngafe untuk jamu akan menjadi budaya generasi muda. Selain itu juga dapat menjadi inspirasi dan mendorong kreativitas kaum muda dalam mengembangkan jiwa *entrepreneurship* dengan memanfaatkan potensi kekayaan alam dan budaya bangsa. "Kaum muda juga diharapkan dapat menjadi duta untuk mengedukasi masyarakat dan memperkenalkan jamu hingga ke mancanegara, sebagai kekayaan budaya Indonesia yang memiliki manfaat dalam memelihara kesehatan," terang Kepala BPOM, Penny K. Lukito yang hadir langsung memberikan sambutan dan meresmikan Kafe Jamu Acaraki-Gama pada awal Maret yang lalu. ■





POSITIF: BANGUN USAHA FROM ZERO TO HERO

Penulis : Fitri Adhila
Editor : Gita Indah Nundy Sari

Tepat pukul 09.00 WIB (01/03/2023), suara langkah peserta *Podcast Kosmetika Inspiratif (POSITIF)* satu persatu mulai terdengar memasuki *ballroom* sebuah hotel di bilangan Depok, Jawa Barat. Di sisi lain, peserta juga ada yang bergabung melalui aplikasi *zoom meeting*. Antusiasme nampak jelas terlihat dari banyaknya

peserta yang mencapai sekitar 1.000 orang. Para peserta yang terdiri dari *start-up*, *reseller*, dan UMKM kosmetika serta asosiasi tersebut sangat tertarik untuk belajar langsung dari para praktisi di bidang kosmetika, selain tentunya ingin mengetahui *update* regulasi dan dukungan BPOM terhadap pelaku usaha kosmetika.



POSITIF merupakan salah satu media edukasi mengenai kosmetika dalam bentuk *podcast* yang dapat diakses lebih luas oleh pelaku usaha dan masyarakat. Ini bertujuan untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan pelaku usaha dalam mempromosikan kosmetika yang

aman, bermanfaat, dan bermutu serta sesuai ketentuan. Selain itu juga bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat agar cerdas dalam memilih dan menggunakan kosmetika yang aman dan tepat, termasuk menyaring dan menelaah informasi serta promosi kosmetika yang semakin gencar di media digital.

Pasca pandemi COVID-19 industri mulai pulih dan bangkit, tak terkecuali di sektor kosmetika. Pangsa pasar yang sangat besar tak hanya dirasakan oleh industri skala besar, tapi juga memunculkan banyak *startup* kosmetika. Peluang ini perlu dimanfaatkan melalui beragam strategi jitu. Selain produk yang



harus memenuhi ketentuan BPOM, skema promosi yang tepat dengan membangun *brand image* juga penting bagi *startup* kosmetika. Melalui kegiatan POSITIF BPOM memberikan dukungan kepada *startup* kosmetika untuk membangun usaha dan *brand image from zero to hero* sesuai ketentuan agar menciptakan produk yang aman, bermutu, bermanfaat, dan berdaya saing.

Belajar dari POSITIF

Belajar dari kisah yang disampaikan oleh Vice President PT Paragon Technology Indonesia, dr. Sari Chairunnisa mengenai usaha kosmetika yang dibangunnya sejak tahun 1985, ia membutuhkan waktu selama 15 tahun untuk berkembang. Menurutnya, kualitas produk harus nomor satu. Setelah itu, perlu fokus pada target konsumen dan mendengarkan masukan dari konsumen. Dia juga berbagi tips pemasaran secara umum, yakni perlunya mengenali perilaku konsumen melalui riset yang mendalam.

Dalam membangun *brand image*, pelaku usaha dilarang mengedarkan produk yang tidak ternotifikasi BPOM. Produk kosmetika harus memiliki nomor izin edar dan daftar informasi produk yang berisi keamanan,

mutu, dan manfaatnya. Begitupun promosi produk harus sesuai dengan ketentuan, termasuk di media online dan media sosial. Pelaku usaha perlu mengetahui rambu-rambu promosi dan iklan kosmetika sesuai Peraturan BPOM Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika.

BPOM senantiasa mendukung kemandirian pelaku usaha terutama *startup* kosmetika dengan memberikan bimbingan dan pendampingan agar pelaku usaha mampu memiliki daya saing. Dukungan BPOM dimulai dari mendampingi industri *startup* kosmetika dalam memberikan penerapan aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) di sarana produksi kosmetika, memberikan e-sertifikasi yang terintegrasi dengan sistem OSS, kemudahan proses izin edar berupa notifikasi kosmetika dengan sistem online baik kepada industri maupun Badan Usaha Pemilik Nomor Notifikasi (BUPN), hingga berbagai edukasi seperti bimbingan teknis kepada pelaku usaha atau *startup* di bidang kosmetika agar dapat menghasilkan produk yang berdaya saing.

Dari aspek regulasi, BPOM memberikan kemudahan simplifikasi denah kosmetika, pengajuan sertifikasi CPKB secara online. BPOM juga memberikan bimbingan teknis secara

proaktif, termasuk webinar kosmetika tematik dan *talkshow inovator* untuk memotivasi pelaku usaha. Berbagai kemudahan yang diberikan BPOM diharapkan dapat memberikan kepercayaan pelaku usaha di bidang kosmetika untuk membangun kembali bisnisnya dan bangkit dari masa sulit pandemi COVID-19.

Dari tahun ke tahun, Jumlah Industri kosmetika di Indonesia mengalami peningkatan. Tercatat jumlah industri kosmetika tahun 2020 sebanyak 679, tahun 2021 meningkat menjadi 819, tahun 2022 meningkat kembali menjadi 979, dan hingga Februari 2023 jumlah industri kosmetika mencapai 988. Dari data jumlah industri tersebut, sebagian besar merupakan UMKM. Pada tahun 2020 terdapat 586 industri kosmetik UMKM, tahun 2021 terdapat 724 UMKM, tahun 2022 terdapat 878 UMKM, dan sampai Februari 2023 terdapat 885 UMKM. Peningkatan UMKM kosmetik tersebut didominasi oleh pelaku usaha baru atau *startup* di bidang kosmetika. Memfasilitasi percepatan pengembangan usaha di bidang kosmetika dengan keberpihakan terhadap UMKM menjadi salah satu prioritas BPOM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa. ■



PALING POPULER DI JAGAT MEDIA



"Badan POM Ungkap 2 Pabrik Tahu Gunakan Formalin" – Media Indonesia, "Badan POM Setujui Uji Klinik Vaksin Merah Putih" – Investor Daily Indonesia, "BPOM tutup ratusan ribu tautan kosmetik ilegal" – antaranews.com, "Resmi, BPOM Cabut Izin Edar 15 Obat Sirup dari 2 Perusahaan Farmasi, Berikut Daftar Lengkapnya" – tribunnews.com, adalah beberapa berita tentang BPOM di media cetak dan media *online* pada tahun 2022. Lebih lengkapnya, Humas BPOM mencatat setidaknya terdapat 36.919 pemberitaan terkait BPOM dan obat dan makanan secara umum di media elektronik, cetak, dan *online* sepanjang tahun 2022. Jumlah ini sedikit meningkat jika dibanding pemberitaan pada tahun 2021 yaitu sebanyak 35.931 pemberitaan.

Berita tentang BPOM itu sexy. Bagaimana tidak sexy jika produk yang diawasi BPOM adalah produk yang diperlukan, digunakan, dan dikonsumsi sehari-hari oleh seluruh masyarakat Indonesia. Karena itu tidak heran, jika ada isu terkait obat dan makanan beredar di masyarakat, BPOM menjadi instansi yang paling dicari untuk mendapatkan informasi terkait isu tersebut. Contohnya, ketika ada isu tentang penarikan produk mi instan asal Indonesia di Hongkong karena terdeteksi residu pestisida etilen oksida (EtO) pada bulan September 2022, Humas BPOM menerima 38 permintaan wawancara dari media untuk mendapatkan informasi terkait hal ini.

Untuk memberikan penjelasan kepada masyarakat terkait penarikan mie instan tersebut, selain memenuhi permintaan wawancara dari media, BPOM juga mengeluarkan Klarifikasi BPOM tentang Penarikan Produk Mi Instan Asal Indonesia di Hong Kong yang kemudian diunggah di website www.pom.go.id dan berbagai



platform media sosial BPOM.

Selain klarifikasi tentang penarikan ini instan, sepanjang tahun 2022 BPOM juga mengeluarkan 27 penjelasan/klarifikasi BPOM serta 34 siaran pers yang membahas berbagai komoditas, antara lain obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, pangan olahan, dan topik umum/kinerja. BPOM juga mempublikasikan 166 berita aktual hasil peliputan kegiatan BPOM, serta mengunggah 2731 tweets, 1174 konten Instagram, 674 konten Facebook, dan 116 konten

Youtube selama tahun 2022. Informasi dan konten ini dapat diakses bebas oleh masyarakat. Tak jarang, konten-konten BPOM ini menjadi rujukan bagi para awak media untuk ditulis kembali menjadi suatu berita yang kemudian ditayangkan/dimuat di media cetak/media *online*-nya masing-masing.

Sepertinya, beragam informasi yang disampaikan dan konten yang diunggah BPOM tersebut telah meningkatkan eksposur pembentahan yang kemudian mengantarkan BPOM meraih penghargaan sebagai Lembaga Negara Terpopuler di Media Cetak dan *online* selama tahun 2022 pada ajang the 8th Public Relation Indonesia Award (PRIA) 2023. Kategori Terpopuler di Media Cetak dan *online* ini dinilai berdasarkan total dan sentimen pemberitaan (*exposure*) di lebih dari 250 media cetak dan 11.000 media *online* selama rentang waktu 1 Januari 2022 – 31 Desember 2022. Selain BPOM, lembaga lain yang memenangkan kategori ini yaitu, Bank Indonesia, Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) Kesehatan, Dewan Perwakilan Rakyat, Kejaksaan Agung, Komisi Pemilihan Umum, Otoritas Jasa Keuangan, dan Tentara Nasional Indonesia.

PRIA sendiri merupakan kompetisi yang diselenggarakan oleh PR Indonesia dalam mengapresiasi kinerja Hubungan Masyarakat (Humas)/ *Public Relations* (PR) yang unggul dari berbagai instansi pemerintah dan swasta. Pengelompokan kategori dilakukan mulai dari tingkat perguruan tinggi, kementerian, lembaga, Badan



Usaha Milik Negara, Badan Usaha Milik Daerah, pemerintah daerah, perusahaan daerah, dan perusahaan swasta/multinasional di seluruh Indonesia.

Sebelumnya BPOM juga pernah mendapatkan penghargaan yang sama, yaitu Lembaga Negara Terpopuler di Media Cetak tahun 2020 pada tahun 2021, dan The Most Popular in Media Awards Category Mainstream Media Monitoring pada tahun 2020. Penghargaan yang telah diraih ini bukan berarti pemberhentian bagi BPOM. Lebih jauh dari itu, penghargaan ini merupakan lecutan semangat untuk terus bekerja, berkarya, dan berprestasi lebih dalam mengawal obat dan makanan aman di Indonesia. Karena terlepas dari penghargaan apapun, masyarakat Indonesia berhak mendapatkan informasi yang akurat, jelas, dan cepat tentang obat dan makanan agar dapat membentengi diri dari hoaks atau disinformasi maupun klaim/promosi produk obat dan makanan yang berlebihan terutama di era digitalisasi sekarang ini. ■



Tak jarang, konten-konten BPOM ini menjadi rujukan bagi para awak media untuk ditulis kembali menjadi suatu berita yang kemudian ditayangkan/dimuat di media cetak/media *online*-nya masing-masing.



PAMUNGKAS TANGKAS COVID-19

Penulis : Muhammad Rizky
Editor : Gita Indah Nundyia Sari

Laboratorium BPOM Gorontalo raih PPKM Award 2023 dalam Kategori Performa Pemeriksaan COVID-19 Terbaik. Satu-satunya laboratorium di Gorontalo yang tergabung dalam Jejaring Laboratorium Pemeriksa COVID-19 Nasional. Pamungkas!



SEBELUM penemuan vaksin COVID-19, rasanya masih segar dalam ingatan akan anjuran pemerintah tentang protokol kesehatan (*prokes*). 3M dan 3T menjadi jurus pemerintah dalam mencegah penyebaran COVID-19. 3M merupakan singkatan dari: Memakai masker, Mencuci tangan, dan Menjaga jarak, yang kemudian bertransformasi menjadi 5M dengan ditambahkan Menjauhi kerumunan dan Membatasi mobilitas. Sedangkan 3T merupakan singkatan dari *Testing*, *Tracing* dan *Treatment*. *Testing* berupa tindakan melakukan tes COVID-19 pada suspek baik dengan gejala maupun tanpa gejala. *Tracing* berupa penelusuran kontak erat

dengan suspek yang bisa jadi terpapar COVID-19; dan *Treatment* berupa tindak lanjut penanganan terhadap perawatan pasien COVID-19.

Dalam mendukung program 3T tersebut, BPOM tak tinggal diam. BPOM bersedia mengerahkan laboratorium yang dimilikinya untuk melakukan pengujian spesimen COVID-19, termasuk yang ada di Unit Pelaksana Teknis, salah satunya adalah Balai POM di Gorontalo. Tanggal 20 April 2020 Kepala BPOM, Penny K. Lukito dan Gubernur Provinsi Gorontalo, Rusli Habibie telah menandatangani *Memorandum of*

Understanding (MoU). Berdasarkan MoU tersebut laboratorium milik Balai POM di Gorontalo kemudian direnovasi bekerja sama dengan Dinas Pekerjaan Umum Provinsi Gorontalo dalam rangka menyiapkan sarana prasarana pengujian COVID-19 agar sesuai dengan standar yang berlaku. Selain itu Balai POM di Gorontalo juga mendapatkan penambahan 1 unit alat *Polymerase Chain Reaction (PCR)* dan suplai reagen pengujian COVID-19 dari Pemerintah Provinsi Gorontalo.

Inovasi Berbuah Prestasi

Sejak awal pandemi, Balai POM di Gorontalo telah menciptakan berbagai inovasi untuk mendukung penanganan COVID-19. Pada saat terjadi kelangkaan produk *hand sanitizer*, Balai POM di Gorontalo memanfaatkan minuman keras Cap Tikus sebagai bahan baku *hand sanitizer*. Inovasi ini mendapatkan penghargaan dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi sebagai Top 21 Inovasi Pelayanan Publik Penanganan COVID-19, kategori Cepat Tanggap pada tahun 2020. Di tahun yang sama, Balai POM di Gorontalo mendapatkan penghargaan dari Gubernur Gorontalo atas penyediaan Laboratorium Mikrobiologi sebagai Laboratorium Pemeriksa COVID-19.

Hingga saat ini, laboratorium Balai POM di Gorontalo masih merupakan satu-satunya Laboratorium Pemeriksa COVID-19 di Provinsi Gorontalo yang tergabung dalam Jejaring Laboratorium Pemeriksa COVID-19 Nasional. Laboratorium Balai POM di Gorontalo memeriksa spesimen COVID-19 hasil *tracing* dari Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota yang tersebar di Provinsi Gorontalo maupun fasilitas pelayanan kesehatan (rumah sakit rujukan dan Puskesmas). Selain itu, laboratorium ini juga menerima pemeriksaan spesimen dari Kantor Kesehatan Pelabuhan Gorontalo serta Bidang Kedokteran dan Kesehatan Polda Gorontalo. Tercatat sampai dengan tahun 2022, laboratorium Balai POM di Gorontalo telah melakukan pengujian terhadap 83.836 spesimen dengan kapasitas pengujian mencapai 800 sampel/24 jam.



Joko Widodo
Presiden Republik Indonesia

"Saya menyampaikan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada seluruh tenaga kesehatan, para petugas dan relawan yang gugur dalam tugas menangani COVID-19, dan kepada Bapak/Ibu yang menerima PPKM Award, saya mengucapkan selamat. Marilah pengabdian ini terus kita lanjutkan untuk memecahkan berbagai masalah kemanusiaan dan kebangsaan, dan membangun Indonesia menjadi negara maju", ucap Presiden Jokowi.

Untuk menjamin mutu hasil pengujian tetap akurat, laboratorium Balai POM di Gorontalo telah mengikuti Pemantauan Mutu Eksternal yang diselenggarakan oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Balitbangkes) sebagai laboratorium rujukan nasional pemeriksaan COVID-19. Di samping juga mengikuti 2 (dua) kali Uji Profisiensi oleh WHO dengan hasil 100% sesuai.

Laboratorium Balai POM di Gorontalo terus berinovasi. Melalui inovasi Pamungkas, Balai POM di Gorontalo mampu menguji varian COVID-19 baik delta maupun omicron dengan metode *S-Gene Target Failure (SGTF)*. Dan dengan inovasi Transdigilab pengujian PCR dapat dikontrol dari luar laboratorium, sehingga penarikan data dapat dilakukan dari jarak jauh berbasis internet.

Kementerian Kesehatan menilai kinerja laboratorium BPOM. Kementerian yang berlogo huruf K, dengan logo hati berwarna hijau terang ini menganugerahkan PPKM Award 2023 di tingkat Pemerintah Daerah dalam Kategori Performa Pemeriksaan COVID-19 Terbaik di Provinsi Gorontalo kepada Balai POM di Gorontalo pada minggu ketiga bulan Maret 2023. Hal ini sekaligus menjadikan Balai POM di Gorontalo menjadi Top 6 Terbaik di Provinsi Sulawesi. Top 6 tersebut terdiri dari Sulawesi Utara (Laboratorium Biomolekuler Universitas Sam Ratulangi; Balai/ Besar Teknik Kesehatan Lingkungan dan Pengendalian Penyakit (BTKLPP)

Manado; Laboratorium RSUD provinsi Sulawesi Utara); Sulawesi Selatan (RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar; Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK) Makassar; dan Laboratorium kimia Farma Hasanuddin Makassar) dan Gorontalo (Laboratorium Balai POM di Gorontalo). ■

Jejaring Laboratorium Pemeriksa COVID-19 Nasional

1.	Laboratorium Nersya, Prov. Jawa Barat
2.	Laboratorium Bumame Jakarta, Prov. DKI Jakarta
3.	Laboratorium Klinik Utama Global Genetika Indonesia Banten, Prov. Banten
4.	Klinik Tirta Medical Centre Kota Banjarmasin, Prov. Kalimantan Selatan
5.	Laboratorium RSUD Tarakan, Prov. Kalimantan Utara
6.	RSUD Dr. Doris Sylvanus Kalimantan Tengah, Prov. Kalimantan Tengah
7.	Laboratorium Gosowong Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara
8.	Laboratorium RS. Siloam Maluku, Prov. Maluku
9.	RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat, Prov. Nusa Tenggara Barat
10.	Laboratorium Biomolekuler Universitas Sam Ratulangi, Prov. Sulawesi Utara
11.	RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar, Prov. Sulawesi Selatan
12.	Laboratorium BPOM Gorontalo, Prov. Gorontalo
13.	Laboratorium Kesehatan Provinsi Jambi, Prov. Jambi
14.	Laboratorium Kesehatan Daerah, Prov. Aceh
15.	Laboratorium Mikrobiologi Fakultas Kedokteran Sumatera Utara, Prov. Sumatera Utara



SATU DASAWARSA MELANGKAH BERSAMA

Penulis : Nur Ailmah Yunita
Editor : Gita Indah Nundy Sart

Menjelang malam tampak mobil rombongan Tim Penilai Lomba Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas (PPABK) tiba di Pasar Gelugur, Labuhanbatu, Sumatera Utara. Raut kelelahan terlihat jelas di wajah para Tim Penilai, suatu hal yang wajar, mengingat memerlukan waktu 7 (tujuh) jam untuk tiba di lokasi. Namun rasa lelah ini tidak sebanding dengan rasa lelah dari petugas-petugas Balai Besar/Balai POM sebagai Unit Pelaksana Teknis di seluruh Indonesia, yang dalam kesehariannya senantiasa melakukan intervensi secara langsung ke pasar target. Ratusan kilometer jarak tempuh menuju pasar target tidak menyurutkan langkah para petugas Balai Besar/Balai POM untuk membersamai pemerintah daerah dan komunitas pasar dalam menjalani setiap tahapan program PPABK. Harapan agar pangan di pasar aman serta masyarakat terhindar dari pangan yang tidak aman, menjadi penguat dalam menjalani setiap tahapan.

Tahun ini tepat satu dasawarsa program PPABK

berjalan, Balai Besar/Balai POM bersama pemerintah daerah dan komunitas pasar (pengelola, pedagang, paguyuban/ perkumpulan pedagang dan pengunjung pasar) di berbagai penjuru Indonesia bergandengan tangan untuk menjaga keamanan pangan di pasar melalui program PPABK. Program yang dimulai sejak tahun 2013 ini semula bernama program Pasar Pangan Aman dari Bahan Berbahaya yang kemudian direvitalisasi menjadi PPABK.

Sejak tahun 2013 sampai 2022 sebanyak 463 pasar telah diintervensi dalam program ini. Selama kurun waktu sepuluh tahun berbagai program telah dilaksanakan oleh Balai Besar/Balai POM, pemerintah daerah, dan komunitas pasar. Kegiatan PPABK ini mendapat sambutan yang cukup baik dari pemerintah daerah. Hal ini terlihat dengan adanya beberapa pemerintah daerah yang mereplikasi program PPABK secara mandiri, diantaranya adalah pemerintah Kota Bandar Lampung yang melaksanakan kegiatan PPABK di Pasar Way Halim serta pemerintah Kota Pare-Pare yang melaksanakan kegiatan PPABK di Pasar Sumpang Minangae.

Tahapan Kegiatan Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas



Lomba Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas

Sebagai bentuk apresiasi kepada pemerintah daerah dan komunitas pasar yang telah mendukung kegiatan PPABK, BPOM melaksanakan kegiatan Lomba PPABK. BPOM melibatkan Kementerian Dalam Negeri, Kementerian Perdagangan, Kementerian Kesehatan, Kementerian Kelautan dan Perikanan serta Kementerian Komunikasi dan Informatika sebagai tim penilai. Kriteria penilaian Lomba PPABK meliputi dukungan pemerintah daerah/lembaga penanggung jawab, implementasi penerapan protokol kesehatan dimasa COVID-19, hasil sampling dan uji pangan tidak memenuhi syarat, hasil

survey pasar (sarpras, kebersihan pasar, perilaku pedagang), temuan dan tindak lanjut pelanggaran, kemandirian pasar melalui inovasi yang dilakukan dan peran komunitas dalam program PPABK.

Tahap pelaksanaan Lomba PPABK dimulai dengan setiap Balai Besar/Balai POM mengirimkan 1 (satu) profil pasar, kemudian dilakukan seleksi dokumen peserta lomba PPABK oleh tim penilai, verifikasi lapangan terhadap pasar yang masuk nominasi dan penentuan pemenang lomba PPABK. Menilik tahun 2023 ini, kegiatan lomba PPABK telah memasuki tahap verifikasi lapangan. Sebanyak 14 pasar di 3 regional terpilih untuk masuk ke tahap tersebut.

a. Regional Barat

No	BB / BPOM	Nama Pasar	Lokasi
1	BBPOM di Jakarta	Pasar Rumpit	Kota Jakarta Selatan
2	BBPOM di Yogyakarta	Pasar Prawlrotaman	Kota Yogyakarta
3	BBPOM di Padang	Pasar Serikat Simabur	Kab. Tanah Datar
4	BPOM di Pangkalpinang	Pasar Koba	Kab. Bangka Tengah
5	BBPOM di Medan	Pasar Gelugur	Kab. Labuhan Batu

b. Regional Tengah

No	BB / BPOM	Nama Pasar	Lokasi
1	BBPOM di Denpasar	Pasar Sudha Merta	Kota Denpasar
2	BBPOM di Samarinda	Pasar Induk Sangatta	Kab. Kutai Timur
3	BPOM di Kendari	Pasar Lapulu	Kota Kendari
4	BPOM di Mamuju	Pasar Sentral Pakkola Majene	Kab. Majene
5	BBPOM di Banjarmasin	Pasar Modern Adaro	Kab. Balangan

c. Regional Timur

No	BB / BPOM	Nama Pasar	Lokasi
1	BPOM di Manokwari	Pasar Pagi Warmon	Kab. Sorong
2	BPOM di Sofifi	Pasar Gosahala	Kota Tidore
3	BBPOM di Jayapura	Pasar Sorindeweri	Kab. Sопlori
4	BPOM di Ambon	Pasar Langgur	Kab. Langgur

Tabel Daftar pasar nominator pemenang Lomba Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas



Tingginya antusiasme dari pemerintah daerah serta komunitas pasar di berbagai penjuru Indonesia tergambar jelas dalam proposal yang dikirimkan, berbagai inovasi yang telah dilaksanakan dalam program PPABK termasuk pojok uji bahan berbahaya sampai penyiaran iklan layanan masyarakat keamanan pangan di radio pasar. Dukungan penuh dari pemerintah daerah dan komunitas pasar juga terlihat dalam pelaksanaan kegiatan verifikasi lapang, pemerintah daerah serta komunitas pasar antusias menyampaikan pelaksanaan program PPABK serta inovasi-inovasi yang telah dilaksanakan di pasarnya. Semoga di usia sepuluh tahun program PPABK, antusiasme pemerintah daerah serta komunitas pasar dapat tetap terjaga, pemerintah daerah dan komunitas pasar senantiasa menjaga keberlangsungan program PPABK serta menyebarluaskan ke pasar-pasar lain yang ada di wilayahnya sehingga semakin banyak masyarakat yang dapat merasakan manfaat dari program ini. ■



Letnan Jenderal (Purn.) Doni Monardo

Satu Sistem, Satu Manajemen, Satu Komando

Pada gelaran Unjuk Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan di pertengahan Februari 2023 lalu, BPOM menampilkan Persembahan Simfoni Untukmu Indonesia serta apresiasi kepada lintas sektor selama masa pandemi COVID-19. Kepala BPOM RI, Penny K. Lukito memberikan apresiasi dan penghargaan kepada lintas sektor baik dari sektor lembaga, pelaku usaha, maupun perorangan yang berkontribusi dalam membangun kemandirian bangsa di bidang obat dan makanan, termasuk penanganan COVID-19.



Salah satu penghargaan diberikan kepada Letjen TNI (Purn) Doni Monardo, atas jasanya dalam penanganan pandemi COVID-19 dan pengembangan kemandirian vaksin dalam negeri. Mantan Kepala Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB) sekaligus Ketua Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, Doni Monardo mendedikasikan sepenuhnya penghargaan ini untuk seluruh relawan dan tenaga medis yang berjiwa dalam penanganan COVID-19.

"Saya menyampaikan terima kasih atas apresiasi yang diberikan, tapi penghargaan ini tidak bisa hanya untuk saya pribadi. Saya membawa begitu banyak pihak, ada tim pakar berbagai macam institusi yang bekerja

untuk Gugus Tugas. Ada juga budayawan, musisi, relawan, tokoh agama, dan tentunya kalangan medis khususnya dokter spesialis paru, sampai dengan petugas lab, unsur TNI dan Polri, kalangan media, pengemudi ambulans, petugas ambulans yang membawa pasien COVID-19 dari RT/RW sampai ke rumah sakit di seluruh daerah, termasuk penggali kubur. Bayangkan kalau penggali kuburnya mogok kerja. Mereka ini bagian dari orang yang sangat berjasa kepada negara. Kita juga harus memberi penghargaan kepada mereka yang gugur. Harus dikenang jasanya. Tanpa bantuan mereka yang bekerja di garis depan kasus COVID-19 di Indonesia tak bisa dikendalikan," papar Doni saat sesi wawancara dengan MaPOM, Selasa (04/04/2023).

Doni masih ingat betul awal mula Presiden Joko Widodo menunjuk dirinya sebagai Ketua Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 (yang kemudian menjadi Satuan Tugas). Menurutnya penunjukan sesuai ketentuan dengan Undang-undang Nomor 24 tahun 2007 yaitu BNPB diberi kewenangan dan tanggung jawab untuk menjadi koordinator dalam menangani bencana alam dan non alam. Bencana non alam itu termasuk pandemi COVID-19.

"Banyak pihak mendorong saya dan bilang sebaiknya koordinator berasal dari BNPB dan sebagainya. Saya bilang, tunggu saja dulu keputusan pemerintah dan ternyata waktu itu presiden pun menugaskan BNPB. Secara fisik dan mental saya sangat siap. Karena sudah ada prakondisi dimana sebelumnya kami terlibat dalam proses pemulangan warga negara Indonesia yang ada di Wuhan dan kita juga memulangkan pekerja migran yang bekerja di kapal pesiar. Semua itu membutuhkan koordinasi lintas instansi. Kalau waktu itu tidak bagus, pasti akan banyak komplain. Alhamdulillah lancar semua," jelas Doni.

"Saya Harus All Out."

Saat Keppres Gugus Tugas nomor 7 tahun 2020 resmi diluncurkan, tepatnya pada 13 Maret 2020, Doni berkata: "Saya harus All Out." Alasan Doni, menjadi komandan atau panglima penanganan COVID-19 adalah kehormatan. Belum tentu bisa didapatkan oleh jenderal manapun dalam rentang 50 atau bahkan 100 tahun sekali. Berbeda dengan kesempatan menjadi Panglima TNI atau Kodam yang umumnya datang setiap tiga atau empat tahun sekali.

"Ini sebuah kehormatan bagi saya ditugaskan presiden untuk menjadi ketua Gugus Tugas, saya akan bekerja total selama 24 jam. Ini menyangkut kehidupan bangsa Indonesia. Mungkin menjadi Kepala Staf Angkatan Darat dengan pangkat bintang 4 atau jadi Panglima TNI ada banyak kesempatan bisa didapatkan. Tapi menjadi ketua Gugus Tugas Penanggulangan COVID-19, mungkin hanya 1 orang dalam 100 tahun. Saya tidak mau menyalahgunakan kesempatan itu," tukas Doni.

Situasi Indonesia di awal pandemi menurut Doni memang sangat terlihat kepanikan dan simpang siur. "Berita antara satu pihak dengan pihak lain berbeda-beda. Tanda petik, para pejabat kita membuat pernyataan yang juga saling berbeda-beda. Tapi semua itu dengan cepat dikomandoi oleh Presiden. Semua akhirnya berada dalam satu pintu," imbuh Doni.

Sejak awal menjabat sebagai Ketua Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, ia telah mengusung sebuah konsep. "Satu sistem, satu manajemen, satu komando. Tentunya di bawah komando Presiden Joko Widodo, yang merupakan sebuah kepemimpinan nasional," tegas Doni.

Menurut Doni seperti yang dikutip dari buku *Satu Komando* Doni Monardo, karya Egi Massadiah, penekanan pada "Satu Sistem, Satu Manajemen, Satu Komando" menjadi sangat relevan, baik dalam konteks penanganan bencana alam dan non alam, hari ini dan yang akan datang. Sedangkan makna "Satu Komando" adalah semua unsur yang terlibat di bawah satu kendali komando kepemimpinan. Doni melakukannya di

setiap penanganan bencana.

Menurut Doni, menjadi ketua Gugus Tugas artinya telah siap secara fisik dan mental melakukan pelayanan terhadap masyarakat selama 24 jam. "Dalam Gugus Tugas orang-orang yang dipilih adalah yang siap bekerja 24 jam, melibatkan unsur TNI Polri dan tentunya ASN BNPB. Tentunya mereka semua siap kerja karena penyakit ini tidak kenal waktu. Jadi disusunlah organisasi yang dirancang pak Dody Riswanto. Kami bekerja dari kantor. Saya memastikan pelayanan kepada masyarakat 24 jam. Baru mulai saja daerah sudah teriak tidak punya Alat Pelindung Diri (APD), tidak punya masker," kenang Doni.

Saat itu, Dirjen Yankes dr. Bambang Wibowo, Sp. OG(K), MARS mengatakan pada Doni, seharusnya sesuai SOP setiap puskesmas punya 50 APD, tapi ternyata tidak sesuai dengan kondisi di lapangan. "Awal pandemi, banyak sekali dokter berguguran. Awalnya kami harus menyiapkan jumlah APD lebih banyak untuk dokter yang praktik. Mereka bilang tidak mungkin mereka berhenti praktik. Kendala lainnya, kita hanya punya 1 laboratorium yaitu Litbangkes Kemenkes untuk tes COVID-19 milik Kementerian Kesehatan. Satu laboratorium untuk melayani seluruh Indonesia. Saya melaporkan kepada presiden bahwa kita hanya punya satu lab. Kemudian akhirnya ditambah menjadi 3 yakni laboratorium Universitas Indonesia, Universitas Airlangga dan lembaga Eijkman. Tapi dalam hitungan hari sudah pada melapor bahwa reagen dari seluruh Indonesia sudah menumpuk. Untuk kedua kalinya saya lapor kepada Presiden Joko Widodo tentang adanya keluhan kekurangan laboratorium. Presiden minta kami berbicara kepada Kementerian Kesehatan agar memberi izin swasta untuk mengembangkan laboratorium. Masalah berikutnya muncul, ternyata kita tidak punya tenaga petugas lab. Jadi kami dari Gugus Tugas membantu menjembatani seluruh provinsi untuk mendapatkan pelatihan. Kami menempatkan *Liaison Officer* (LO) dari unsur TNI, Polri, dan gabungan dari Kemenkes. Keberadaan LO memudahkan koordinasi antara pusat dengan daerah. Kemudian yang terjadi adalah reagen tes PCR habis dalam

hitungan minggu, kita tidak punya lagi reagen untuk tes PCR," ungkap Doni.

Kemudian, Doni menyampaikan laporan bahwa ketersediaan reagen PCR yang sudah kosong dalam rapat kabinet. "Apa boleh buat saya sampaikan apa adanya. Mulailah kami melakukan berbagai upaya dengan melakukan koordinasi dengan teman-teman yang punya akses dengan pihak luar negeri yang memiliki reagen PCR. Saya dengar ada 50 ribu reagen yang akan diambil negara lain dan kami waktu itu mencoba cara agar reagen dikirim untuk Indonesia terlebih dulu. Saya harus pontang-panting karena barang harus segera dibayar. Saya harus mencari pihak yang mampu mendatangkan reagen karena kan harus dibayar tunai. Semua proses pengadaan barang dan jasa di BNPB semua prosesnya transparan dilakukan BPKP. Saat itu, mereka melakukan kerja yang sangat ulet, melibatkan banyak pihak dan lembaga lainnya sehingga barang tersebut bisa sampai di tanah air. Saat itulah untuk pertama kali kita datangkan 50 ribu reagen PCR. Itulah dinamika yang kami rasakan pada awal pandemi COVID-19," jelas pria kelahiran 10 Mei 1963.

Melawan Hoaks dengan Media Mainstream

Sejak menjabat di Gugus Tugas, Doni melihat bahwa masalah penanganan COVID-19 itu ada tiga hal. "Yang pertama virus COVID-19 itu sendiri, kedua adanya ego sektoral antar kementerian dan lembaga, lalu yang ketiga soal pemberitaan. Dalam pemberitaan kami melibatkan media. Jadi semua media nasional juga berada dalam satu sistem, satu manajemen, satu komando. Bukan berarti kami kontrol media, kami melibatkan media untuk melawan hoaks atau berita bohong, untuk melawan berita yang tidak benar, berita yang datang dari dalam dan luar negeri. Kalau tidak ada media mainstream, maaf, sekali lagi maaf rakyat tidak tahu kepada siapa harus bertanya. Ketika media mainstream memberikan informasi atau sosialisasi berita yang diterbitkan mereka mulai mengikuti media mainstream. Akhirnya sosialisasi media lah yang membantu mengedukasi



masyarakat, memberi literasi," papar Doni. Kemunculan Juru Bicara Satgas Penanganan COVID-19, Prof. Wiku Adisasmito dan dr. Reisa Broto Asmoro setiap sore untuk melaporkan update data COVID-19, juga menjadi bagian penting yang mengedukasi masyarakat dan selalu dinanti kehadirannya.

Dalam penjelasan Doni, untuk mengubah perilaku masyarakat, Gugus Tugas juga mengundang berbagai kalangan. Mereka yang paling banyak diundang untuk berbicara di Gugus Tugas adalah tokoh agama. Tujuannya adalah untuk menyampaikan tentang COVID-19, bagaimana upaya mencegah, apa itu disiplin cuci tangan, serta penggunaan masker. "Apalagi saat menjelang Idulfitri bagaimana mengajak masyarakat mengurangi kerumunan, kami mengeluarkan edaran agar sholat ied diadakan terbatas. Ulama juga mengeluarkan fatwa boleh sholat ied di dilakukan di rumah. Tanpa bantuan organisasi keagamaan ustad, pendeta, pastor dan lain-lain, itu tidak mudah menurut saya. Indonesia bisa menjadi contoh negara lain. Ketika kolaborasi-kolaborasi kami luncurkan, media berperan besar, hoaks bisa berkurang, hoaks bisa kita cegah dibantu Kominfo. Begitu ada berita yang tidak benar langsung diberi stempel hoaks oleh Kominfo. Masyarakat terselamatkan berkat kerjasama berbagai pihak. Kita tidak bisa mengklaim satu dua pihak yang mengatakan paling berjasa," tutur Doni.

Doni melanjutkan ceritanya tentang munculnya kampanye, "Ingat Pesan Ibu" yang bertujuan meningkatkan kesadaran masyarakat akan bahaya COVID-19. "Saya undang musisi, antropolog, sosiolog, budayawan dari berbagai perguruan tinggi. Saya bilang kalau kita harus menemukan satu kata atau satu kalimat yang bisa dijadikan pedoman umum rakyat Indonesia, agar rakyat bisa paham pesan ini. Akhirnya muncul kalimat, "Ingat Pesan Ibu". Orang Indonesia kan sangat menghargai sosok ibu. Kalau sudah ingat ibu pasti semua patuh. Akhirnya banyak yang membuat video yang ditayangkan di media dan membuat kita tersentuh. Kita mendengarkan lagunya juga jadi faham, melihat

videonya jadi terharu. Semua musisi, budayawan, termasuk MUI yang mengeluarkan label vaksin halal bisa menyelamatkan banyak manusia," ujar Doni yang sejak Februari 2022, menjabat sebagai Ketua Pengurus Pusat Persatuan Purnawirawan TNI AD (PPAD).

Keteguhan Hati Srikanth Indonesia

Salah satu kerja sama lintas sektoral yang cukup dikenang Doni saat menjadi ketua Gugus Tugas adalah kerjasama dengan BPOM. "BPOM menurut saya banyak mendapat tantangan ketika ada pihak yang minta meloloskan sebagai obat COVID-19. Saya selaku Gugus Tugas mengingatkan ke Ibu Penny, tenang saja Gugus Tugas ada di belakang Ibu. Sebelum WHO mengklaim ada obat COVID-19, kita jangan buru-buru mengklaim nanti takut salah. Ternyata langkah kita tidak salah," tukas Doni.

Koordinasi dengan BPOM menurut Doni memiliki nilai penting. "Saya secara langsung selalu koordinasi menyangkut vaksin. Tanpa rekomendasi BPOM untuk penggunaan vaksin tidak akan bisa dilakukan. Ibu Penny sangat hati-hati. Beliau tidak bisa dipaksa oleh siapapun. Kalau ada vaksin yang belum sesuai berdasarkan hasil penelitian dari BPOM, beliau tidak akan izinkan. Saya melihat sikap tegas beliau. Maaf, biarpun ditakut-takuti, tidak takut. Ibu Penny betul-betul keukeuh padahal anak buahnya perempuan semua. Srikanth Indonesia yang sungguh luar biasa. Keteguhan hati Kepala BPOM membantu banyak penduduk Indonesia. Sehingga orang percaya kalau misalnya BPOM tidak teliti, tidak telaten, kemudian hanya memenuhi keinginan sejumlah pihak, publik mengawasi dan melihat dan bisa saja mereka menolak vaksin. Karena tidak melalui prosedur. Keteguhan dan kepemimpinan Ibu Penny mencerminkan seorang Srikanth dan gambaran sikap seorang Ibu yang menyelamatkan banyak jiwa manusia Indonesia. Beliau tidak mudah dipengaruhi oleh apapun. Saya tahu persis itu. Saya melihat BPOM punya konsistensi dalam menjalankan semua prosedur yang ditetapkan oleh tahapan

yang ditentukan dunia kesehatan," urai Doni.

Pesan Presiden Untuk Melanjutkan Jurus-Jurus Doni Monardo Menangani Bencana

Totalitas Doni dalam menjalankan tugas di Gugus Tugas ternyata mendapat dukungan penuh keluarganya.

"Sebelum pemerintah mengeluarkan Keppres COVID-19, saya sudah menyiapkan kantor saya sebagai tempat tinggal. Saya sudah menyiapkan tempat tidur untuk tim yang mendukung, ada tenaga ahli mungkin sekitar 20-30 orang selain ASN BNPB yang sudah memiliki ruangan sendiri. Dalam waktu sekejap kantor BNPB sudah jadi seperti losmen. Pada istri, saya sudah bilang mungkin tidak akan pulang berbulan-bulan dan dia sudah biasa. Alhamdulillah istri saya tidak komplain. Kalau istri, anak dan cucu mau bertemu bisa datang ke kantor. Saya hanya pulang ke rumah saat libur. Setelah 3 bulan saya hanya pulang ke rumah tiap Jumat malam kemudian balik lagi ke BNPB pada Minggu siang. Kami langsung rapat, rapat biasanya siang sampai sore terkadang sampai malam," beritahu Doni.

Saat diminta memberikan kiat-kiat yang harus dilakukan BPOM jika ada kejadian pandemi di masa datang, Doni berpesan singkat dan padat. "Jika ada pandemi? konsisten dengan ketentuan. Orang mau mendapatkan obat harus ada ketentuan dari izin dari BPOM. BPOM itu kan harus melalui tahapan-tahapannya sudah sesuai ketentuan. Jadi kalau salah obat dan makanan dari yang susah ditentukan, dampaknya bisa fatal. Jadi intinya konsisten dengan ketentuan yang ada," pungkas Doni.

Jurus-jurus Doni Monardo dalam penanganan bencana memang telah dikenal secara luas oleh banyak pihak. Tak heran, Presiden Joko Widodo pun berpesan pada penerus Doni di BNPB dan Satgas COVID-19 untuk melanjutkan jurus-jurus yang dipakai Doni dalam menangani bencana. Benar-benar sebuah pencapaian yang patut diapresiasi lewat sebuah penghargaan. Salam Satu Komando. ■

STANDAR PELAYANAN

Biro Hukum dan Organisasi

**LAYANAN TIDAK
DIPUNGUT BIAYA**



Prosedur Pelayanan



*Jika data tidak lengkap, pemohon harus melengkapi data paling lambat 10 Hari Kerja. Apabila data tidak dilengkapi hingga batas waktu, permohonan akan diarsipkan.

Jangka Waktu Pelayanan



Waktu Pelayanan

- Permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normatif, maksimal diselesaikan 5 Hari Kerja;
- Permintaan informasi yang memerlukan kajian maksimal diselesaikan 14 Hari Kerja;
- Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya diselesaikan dalam 14 Hari Kerja; dan
- Pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya diselesaikan dalam 60 Hari Kerja.



Jam Pelayanan

TELEPON

Senin - Jumat : 08.00 - 18.00 WIB

TATAP MUKA & MEDIA LAINNYA

Senin - Kamis : 08.00 - 16.30 WIB

Jumat : 08.00 - 16.00 WIB

Laporan yang masuk di luar jam pelayanan akan direspon pada jam pelayanan hari berikutnya

Persyaratan Pelayanan

- Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, Kartu Tanda Penduduk/tanda pengenal untuk layanan tatap muka);
- Informasi lengkap pengaduan (identitas produk, foto produk, nama sarana dan lokasi/tautan penjualan, nama subyek yang diadukan, isi pengaduan, dan data dukung lainnya);
- Informasi yang dibutuhkan.

Produk Pelayanan:

Jawaban permintaan informasi atau Informasi hasil tindak lanjut pengaduan

Media Layanan



081.21.9999.533

081.191.81.533

www.ulpk.pom.go.id

halobpom@pom.go.id

@bpom_ri

@bpom_ri

@bpom.official

BPOMMobile



LAPOR!

bpom.lapor.go.id

1708

SP4N LAPOR!

SP4N LAPOR!

Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi

Surat tertulis kepada Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Kotak pengaduan di ruang pelayanan publik Unit Layanan Pengaduan Konsumen, Gedung Athena Lantai 6, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat;

021-4263333

ulpk@pom.go.id / birohukor@pom.go.id

ulpk.pom.go.id

@birohukorbpm



GALERI



1 BPOM berikan izin edar Rituxikal, produk antibodi monoklonal pertama buatan industri farmasi dalam negeri PT Kalbio Global Medika yang merupakan industri farmasi grup Kalbe Farma, (30/01/2023)

2 Mengawali Tahun baru 2023, BPOM menggelar Taklimat dan Doa Bersama di Gedung Bhinneka Tunggal Ika, (02/01/2023).

3 BPOM tingkatkan kapasitas dan kualitas laboratorium kosmetika di Indonesia melalui penandatanganan Perjanjian Kerja Sama (PKS) Jejaring Laboratorium kosmetika Indonesia (JLKI), (15/01/2023).

4 Kepala BPOM RI, Penny K. Lukito pada acara peluncuran produk Bioluric yang turut dihadiri oleh Rektor IPB, Prof. Arif Satria, serta para Peneliti IPB dan perwakilan PT BioLife Indonesia di IPB International Convention Center, (26/01/2023). Produk ini berbahan herbal sidaguri, selechi, dan tempuyung yang sangat mudah diperoleh dan tumbuh di seluruh Indonesia.

5 BPOM menggelar sosialisasi mengenai regulasi terbaru terkait pengawasan Pemasukan obat dan makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia, (03/02/2023). Kegiatan yang dilaksanakan secara Hybrid ini, BPOM memberikan pemahaman kepada Stakeholders dan Pelaku usaha obat dan makanan mengenai regulasi terbaru yang diundangkan.





- 1 BPOM dan Pemprov Maluku Dorong Pengembangan Produk Berbahari Alam di Maluku dengan melakukan penandatanganan komitmen Orang Tua Angkat (OTA) bagi UMK Pangan dan Obat Tradisional di Maluku, dan menyerahkan secara langsung Nomor Izin Edar kepada pelaku UMK di Maluku (10/02/2023).
- 2 Konferensi Pers tindak lanjut antisipatif BPOM pada kasus gangguan ginjal akut pada anak (08/02/2023).
- 3 Tingkatkan Pemahaman Pelaku Usaha, BPOM Sosialisasikan Peraturan di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika (28/02/2023).
- 4 Seremonial pemberian hibah tansih dari Pemkab Indragiri Hulu kepada BPOM (22/02/2023).
- 5 Memenuhi kebutuhan SDM yang kompeten di bidang pengelolaan keuangan, BPOM mendapatkan 12 orang CPNS kedinasan lulusan Politeknik Keuangan Negara (PKN) STAN (27/02/2023).





1 Kepala BPOM memberikan paparan saat mengunjungi Department of Health and Age Care, Therapeutic Goods Administration (TGA) Australia, (20/02/2023).

2 BPOM meresmikan kafe jamu pertama di lingkungan perguruan tinggi yaitu Café Jamu AcaRaki GAMA yang berlokasi di Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada (UGM). Kegiatan ini dilakukan bersamaan dengan talkshow "Jamu Goes to Campus" sebagai bagian dari rangkaian program BPOM Goes To Campus. (07/03/2023).

3 Gagasan Podcast Kosmetika Inspiratif, BPOM Dorong *Start-Up Kosmetika* Bangun Usaha dan *Brand Image From Zero to Hero*, (01/03/2023).

4 BPOM meraih *Public Relations Indonesia Awards (PRIA) 2023* dalam Kategori Terpopuler di Media Cetak dan Online selama tahun 2022. Penghargaan ini diberikan di ajang The 8th PRIA 2023 yang dilaksanakan di Dimpasar, Bali (17/03/2023).

5 Pelaporan Kejadian Tidak Ditinginkan (KTID)/Efek Samping Obat (ESO) di Indonesia Masih Terkategori Sangat Rendah, BPOM adakan *Talkshow Farmakovigilans* bertema Membanjirkan Sistem Farmakovigilans yang Efektif untuk mengawal penggunaan obat dalam rangka keselamatan pasien (*Patient Safety*), (20/03/2023).





1

BBPOM menyelenggarakan kegiatan Munggalan dalam rangka menyambut Ramadan 1444 Hijriah. Kegiatan ini dihadiri oleh Kepala BPOM RI serta jajaran BPOM yang hadir secara langsung maupun yang mengikuti secara online. (16/03/2023).



2

Menteri Koordinator Bidang Perekonomian, Airlangga Hartarto; Menteri Kesehatan, Budi Gunadi Sadikin; dan Co-Founder PT Tempo Scan Group, Handoyo Selamet, dan Kepala BPOM, Penny K. Lukito lakukan peresmian pabrik bahan baku susu formula PT Kian Mulia Manunggal yang berlokasi di Ejo Industrial Park, Cikarang Selatan. (21/03/2023).



3

Pembukaan Rapat Kerja Nasional (Rakernas), untuk membahas penyusunan Arah Kebijakan BPOM pada rancangan awal Rencana Kerja BPOM tahun 2024. (28/03/2023).



4

Permudah Akses Layanan Publik, BPOM adakan Forum Konsultasi yang dihadiri oleh tokoh masyarakat, organisasi masyarakat (Aisyiyah, IPEMI, Wirawati Catur Panca, Salimah, BIG Indonesia, Orami), UMKM pangan olahan, perguruan tinggi, masyarakat, serta media. (28/03/2023).



5

Dukung ekspor produk pangan dalam negeri ke Arab Saudi, BPOM tinjau 2 industri di Cikarang. Kegiatan ini merupakan inspeksi terpadu antara BPOM dengan Badan Karantina Ikan, serta Pengendalian Mutu dan Keamanan Hasil Perikanan (BKIPM). (27/03/2023).



PANGAN INDONESIA MENDUNIA, UMKM GO EXPORT

Penulis : Ralsha Audina Prameswari, Z
Editor : Octavita Dwi Yuliani

"Orang bilang tanah kita tanah surga, tongkat kayu dan batu jadi tanaman", begitulah penggalan lirik lagu Kolam Susu dari Koes Plus. Pencipta lirik tersebut ingin menunjukkan rasa bangga akan melimpah ruahnya kekayaan alam negara kita tercinta ini. Kekayaan yang menjadi daya tarik bangsa barat beratus tahun

lamanya berusaha ingin menguasai zamrud khatulistiwa. Cerita indah melegendanya komoditi negara Indonesia mengobrak-abrik cita rasa lidah bangsa nun jauh di sana. Pedasnya lada Kalimantan dan harumnya cengkeh Ambon tidak tertandingi sebagai bumbu favorit masakan di Eropa.



BPOM memberikan pendampingan pada sejumlah UMKM pangan olahan pada 10-12/4/2023 di Yogyakarta

Kini, seolah mengukir kisah lama yang bersemi kembali, BPOM menggeliatkan kembali ekspor produk pangan olahan ke mancanegara. Beragamnya bahan baku pangan khas Nusantara dan cita rasa yang unik menjadi magnet bagi bangsa-bangsa di dunia. Potensi yang juga bisa dilihat dari tingginya permintaan Surat Keterangan Ekspor (SKE) pangan olahan kepada BPOM yang cenderung meningkat selama periode tahun 2018-2022.

Perbesar Fasilitas UMKM

Langkah konkret mendukung peningkatan serta percepatan ekspor pangan olahan asal Indonesia melalui simplifikasi prosedur, percepatan timeline perizinan, fasilitasi penerbitan SKE (Health Certificate dan Certificate of Free Sale), kegiatan jemput bola ekspor pangan olahan ke berbagai daerah di Indonesia, serta peningkatan kapasitas melalui program pelatihan terstruktur yang bertujuan untuk membina dan melatih UMKM pangan olahan agar siap ekspor, mencakup pendampingan pemenuhan regulasi keamanan pangan, pengembangan bisnis, promosi dan pemasaran, pameran, dan *business matching*. Diharapkan dengan sederet program BPOM tersebut, pangan yang diekspor adalah pangan aman dan bermutu yang membawa nama Indonesia kembali menjadi bangsa yang diperhitungkan di kancah internasional.

Pelatihan UMKM Pangan Olahan Go Export

Pendampingan bagi UMKM pangan olahan salah satunya dilakukan melalui Pelatihan UMKM Pangan Olahan Go Export yang rutin diadakan setiap tahun sejak 2021. Tercatat di periode masa pandemi (tahun 2021-2022) lebih dari 800 pelaku usaha berminat mengikuti pelatihan ini. Tentunya, di tahun 2023 animo pelaku UMKM semakin

tinggi untuk ikut serta mengikuti pelatihan ini. Dengan program ini BPOM berharap UMKM yang dibina benar-benar sampai siap untuk melakukan ekspor. Pelatihan ini bersifat komprehensif, mencakup regulasi keamanan pangan, pengembangan bisnis, promosi dan pemasaran, pameran, dan terakhir adalah *business matching* yang mempertemukan pelaku usaha dengan *potential buyer*.

Pelatihan terdiri dari 5 (lima) tahap yaitu, kurasi administrasi dan produk (untuk menyeleksi UMKM yang layak diberikan pelatihan intensif); *onboarding* (penyampaian materi secara klasikal, terkait dengan regulasi keamanan pangan, strategi *marketing* dan manajemen ekspor pangan); *readiness level* (proses identifikasi kesiapan pelaku melalui modul *Food Business Roadmap* secara; *capacity building* (pendampingan *one on one meeting* untuk membentuk *objective key result* dan *business roadmap*; serta yang terakhir *business matching* dan pameran (pertemuan dengan *potential buyer* dari Australia dan pameran di Sarinah Thamrin).

"Pelatihan ini sangat bermanfaat bagi pengembangan perusahaan saya. Saya belum pernah mendapatkan pelatihan seperti ini sebelumnya. Saya semakin percaya diri untuk melakukan ekspor produk pangan yang aman dan berkualitas, serta mampu bersaing di kancah internasional", ujar salah satu pebisnis senior UMKM, Turidjo Hadi dari PT Sanpati Laer.

Apa sih kriteria peserta UMKM Pangan Olahan Go Export?

Tentunya terdapat kriteria khusus yang harus dipenuhi oleh peserta meliputi legalitas, perizinan, dan kelengkapan administrasi, serta yang tidak kalah penting ialah kelayakan dan keunikan produk. Produk yang unik serta menunjukkan kekhasan cita rasa Indonesia menjadi daya tarik tersendiri untuk pembeli asal luar negeri.

Hal lainnya yang harus diperhatikan adalah *sustainability*. Keberlanjutan usaha dan ketersediaan produk yang konsisten menjadi salah satu tantangan tersendiri khususnya bagi usaha UMKM. Walaupun didukung oleh kekayaan alam Indonesia yang melimpah, namun

sering kali ketersediaan pangan tidak stabil, musiman, bahkan bisa sama sekali tidak ada misalnya gagal panen karena gangguan alam. Jangan sampai, permintaan dari pembeli tidak dapat dipenuhi atau kualitas produk yang diekspor yang tidak konsisten.

Selain hal tersebut, tentunya masih banyak tantangan yang pasti akan dihadapi pelaku usaha UMKM dalam bisnis ekspor ini. Pelaku usaha harus memiliki keinginan dan tekad yang kuat agar mampu bertahan di tengah iklim persaingan yang ekstrim. Oleh karena itu, pada saat melakukan kurasi peserta pelatihan, dilihat juga dari traksi bisnis yang telah berjalan serta keseriusan dalam melakukan penugasan-penugasan.

Tips Go Export

Dalam upaya menggeliatkan kembali ekspor produk pangan olahan ke mancanegara selain mempersiapkan kelayakan dan sisi *marketing* (kualitas dan tampilan produk), aspek lain yang sangat penting untuk diperhatikan yaitu keamanan pangan.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 86 tahun 2019 tentang Keamanan Pangan disebutkan bahwa setiap orang yang memproduksi dan memperdagangkan pangan wajib memenuhi standar keamanan dan mutu pangan melalui penerapan sistem jaminan keamanan dan mutu pangan. Dalam hal ini, produk pangan olahan yang diproduksi dan diekspor harus memenuhi ketentuan yang baik, dimulai dari Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik (CPerPOB), sehingga sepanjang rantai produksi, peredaran, hingga ke tangan konsumen kualitas dan keamanan produk dapat terjaga dengan baik sesuai janji produsen kepada konsumen.

Khusus untuk pangan olahan yang diekspor, hal lain yang wajib diperhatikan adalah peraturan atau regulasi yang berlaku di negara tujuan ekspor. Setiap negara memiliki standar dan regulasinya masing-masing sehingga, belum tentu produk pangan yang dinyatakan aman di Indonesia dapat diterima di negara tujuan ekspor. Pelaku usaha perlu memastikan bahwa produk pangan olahan yang akan



Pemberian fasilitas dan beragam pendampingan ini diharapkan menjadi jembatan emas bagi pelaku usaha UMKM yang akan menggaungkan kembali harumnya nama Indonesia di kancah internasional.

diekspor sesuai dengan aturan yang berlaku dan jangan sampai ditolak untuk masuk ke negara tersebut.

Akhir-akhir ini kita sering mendengar produk Indonesia yang ditolak bahkan sampai ditarik peredarannya di negara lain karena mengandung zat atau cemaran tertentu. Kasus-kasus ini menjadi catatan penting dan pembelajaran khususnya bagi pelaku usaha UMKM yang baru merintis usahanya agar tidak melakukan kesalahan yang sama. Karena apabila satu saja kasus penolakan terjadi, bukan hanya produk yang terkait yang akan terkena dampak, namun berisiko pada seluruh produk pangan asal Indonesia, sehingga UMKM wajib memperhatikan aspek keamanan, mutu dan gizi produk pangan olahan yang diekspor, termasuk dalam memenuhi regulasi negara tujuan ekspor.

Pemberian fasilitas dan beragam pendampingan ini diharapkan menjadi jembatan emas bagi pelaku usaha UMKM yang akan menggaungkan kembali harumnya nama Indonesia di kancah internasional. BPOM secara konsisten akan mendorong UMKM untuk menambah kepercayaan diri pelaku usaha, sehingga mampu meningkatkan daya saing produk Indonesia, mewujudkan Pangan Indonesia Mendunia. ■

KENALI PENGGUNAAN OBAT SAAT HAMIL DAN MENYUSUI

Ilustrator : Mochamad Rahardi Putranto
Editor : Hendriq Fauzan Kusfanto

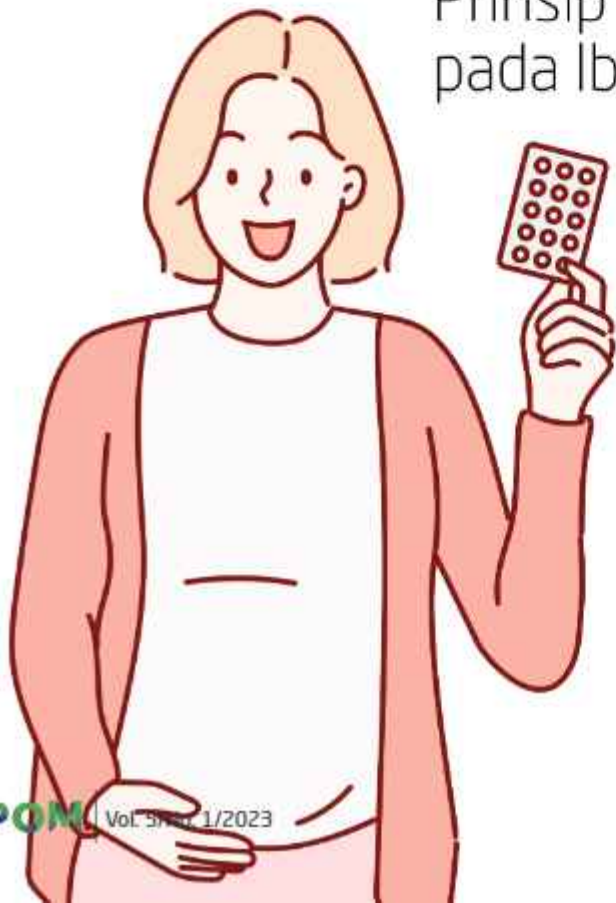
Risiko Penggunaan Obat pada Ibu Hamil dan Menyusui

Selain memberikan risiko bagi kesehatan ibu, **penggunaan obat pada masa kehamilan** juga dapat mempengaruhi pertumbuhan janin. Selama trimester pertama, obat dapat menyebabkan cacat lahir (teratogenesis). Selama trimester kedua dan ketiga, obat dapat mempengaruhi pertumbuhan dan perkembangan secara fungsional pada janin atau dapat meracuni plasenta.

Penggunaan obat pada ibu menyusui dapat menghambat produksi ASI. Selain itu obat yang dikonsumsi juga dapat ditemukan kandungannya di dalam ASI sehingga dapat memberikan pengaruh terhadap bayi yang menerima ASI.



Prinsip Penggunaan Obat pada Ibu Hamil



1. Sebisa mungkin hindari penggunaan obat pada trimester pertama kehamilan
2. Apabila diperlukan, gunakan obat-obatan yang telah dipakai secara luas pada kehamilan dan dilakukan di bawah pengawasan dokter dan apoteker
3. Obat harus digunakan pada dosis efektif terkecil dalam jangka waktu sesingkat mungkin
4. Hindari polifarmasi (penggunaan obat dalam jumlah banyak)

Prinsip Penggunaan Obat pada Ibu Menyusui

- 1.** Pilih obat yang manfaatnya lebih besar daripada risikonya terhadap ibu maupun bayi.
- 2.** Konsultasikan penggunaan obat dengan dokter atau apoteker sehingga dapat dipilih obat yang paling sedikit terkandung di dalam ASI.
- 3.** Atur waktu menyusui, berikan jeda 1-3 jam setelah minum obat baru kemudian menyusui. Hindari langsung menyusui setelah minum obat.
- 4.** Hentikan sementara menyusui apabila obat yang digunakan tidak aman untuk bayi.
- 5.** Amati bayi apabila muncul tanda-tanda yang tidak biasa atau efek samping yang mungkin terjadi.



Tips Aman Mengonsumsi Obat untuk Ibu Hamil dan Menyusui

- Selalu konsultasikan penggunaan obat kepada dokter dan apoteker.
- Memperoleh obat hanya di sarana pelayanan kefarmasian resmi (rumah sakit, klinik, apotek, dan toko obat berizin).
- Selalu lakukan Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli/mengonsumsi obat.
- Perhatikan informasi keamanan penggunaan obat bagi ibu hamil dan menyusui yang ada di kemasan.
- Jangan lupa informasikan pada dokter yang merawat bahwa ibu dalam kondisi hamil atau menyusui. Hal ini penting agar dokter meresepkan obat yang aman.

Contoh Obat yang Aman Untuk Ibu Hamil dan Menyusui

- ✓ Asetaminofen (Parasetamol)
- ✓ Ibuprofen*
- ✓ Antibiotik Golongan Sefalosporin, seperti Cefaclor, Cefalexin, Cefuroxim
- ✓ Antibiotik Golongan Penicillin, seperti Amoxicillin, Ampicillin
- ✓ Antibiotik Golongan Carbapenem, seperti Meropenem

*Penggunaan terbatas dapat digunakan apabila pilihan pertama (Parasetamol) kurang efektif.

Contoh Obat yang Tidak Aman Untuk Ibu Hamil dan Menyusui

- ✗ Warfarin
- ✗ Simvastatin
- ✗ Tramadol
- ✗ Asam Mefenamat
- ✗ Salbutamol







Rakernas BPOM 2023

Tetapkan Pijakan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan

Penulis : Devi Oktaviani

Editor : Hendriq Fauzan Kustanto



Semangat dan antusiasme menghiasi perhelatan Rapat Kerja Nasional (Rakernas) BPOM Tahun 2023 di Bali. Tak sembarang tempat, daerah yang dijuluki Pulau Seribu Pura ini dipilih menjadi tuan rumah dalam menggelar kegiatan tahunan BPOM. Fokus acara yang mengharuskan dirumuskannya kebijakan, terasa khidmat ketika dilakukan di Pulau Dewata,

yakni pulau yang memancarkan ketenangan sekaligus penyokong tertinggi ekonomi pariwisata di Indonesia. Harapannya, pijakan dan arah kebijakan yang ditentukan dan ditetapkan dalam Rakernas ini dapat menjadi strategi dasar yang mendorong dan menyokong agar pengawasan obat dan makanan di Indonesia menjadi lebih optimal.

Rakernas menjadi saksi terciptanya berbagai kebijakan yang membuat pengawasan obat dan makanan di Indonesia semakin kuat. Pada tahun ini, Rakernas diselenggarakan selama 3 hari, 28-30 Maret 2023, dengan menghadirkan berbagai narasumber eksternal dan internal yang mumpuni dalam merumuskan kebijakan publik. Keberadaan Rakernas sendiri diharapkan dapat menjadi wadah konsolidasi untuk penyusunan rancangan Rencana Kerja (Renja) BPOM Tahun 2024 dengan Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM dan lintas sektor terkait.

Momentum tahun 2024 sendiri menjadi tahun terakhir dalam memastikan keberhasilan program pembangunan nasional dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024. Hal ini turut ditegaskan Presiden RI Joko Widodo ketika memimpin Sidang Kabinet Paripurna (SKP) mengenai Rencana Kerja Pemerintah (RKP)

Tahun 2024 dan Kebijakan di Bidang Aparatur Sipil Negara dan Reformasi Birokrasi, Kamis (02/03/2023), di Istana Negara, Jakarta. Jokowi menekankan seluruh jajaran pemerintah untuk menuntaskan semua program dan pembangunan yang telah dicanangkan untuk tahun 2024 mendatang.

"Yang paling penting satu saja untuk urusan ini, jangan sampai ada pembangunan atau program yang tidak terselesaikan di 2024, agar semuanya menuju 2024 itu bisa kita selesaikan," jelas Presiden.

BPOM yang termasuk dalam jajaran kementerian/ lembaga tak lepas dari kewajiban penyusunan Perencanaan Kinerja (Renja) tahun 2024 yang kemudian ditunaikan melalui rancangan Renja BPOM Tahun 2024. Penyusunan Renja ini tentunya mengacu pada RKP 2024 yang disusun oleh Kementerian Perencanaan



Pembangunan Nasional (PPN)/Bappenas dengan tema "Mempercepat Transformasi Ekonomi yang Inklusif dan Berkelanjutan".

Amanat yang sama turut ditekankan Kepala BPOM, Penny K. Lukito ketika memberikan arahnya dalam Rakernas. Ia menegaskan jajaran pimpinan unit kerja dan UPT BPOM agar mempersiapkan perencanaan terkait arah kebijakan, upaya, dan langkah-langkah terbaik untuk menuntaskan amanat pembangunan sesuai RPJMN 2020-2024.

"Aspek perencanaan kinerja merupakan bagian penting dalam mewujudkan visi dan misi organisasi, yang mana perlu didukung oleh SDM yang kompeten di bidang perencanaan baik pada Unit Pusat maupun UPT di Lingkungan BPOM," ujarnya.

Arah Kebijakan BPOM

Secara garis besar, terdapat 5 (lima) arah kebijakan BPOM yang dibahas secara mendalam oleh Kepala

BPOM untuk dapat diterapkan di Tahun 2024. Pertama, pelaksanaan reformasi birokrasi dan tata kelola pemerintahan yang baik, di mana BPOM harus dapat memfokuskan kebijakan pada peningkatan pelayanan publik dan *regulatory assistance* (pendampingan) bagi pelaku usaha termasuk lembaga riset dan UMKM agar terciptanya kepercayaan publik.

Kedua terkait peningkatan efektivitas pengawasan dan penindakan obat dan makanan yang termasuk di dalamnya pengawasan penjualan *online* dari hulu ke hilir. Ketiga mengenai penguatan regulasi dan kebijakan. Keempat, penguatan sumber daya manusia BPOM yang dilakukan melalui peningkatan manajemen talenta dan pola karir berbasis sistem merit terintegrasi. Dalam hal ini, Kepala BPOM mengarahkan untuk segera disusun *roadmap* pengembangan UPT BPOM di seluruh Indonesia agar tidak hanya berfokus penambahan kuantitas melainkan juga peningkatan kualitas kinerja unit kerja di daerah.

"Perlu disusun *roadmap* pengembangan UPT agar lebih terarah, jangan hanya berfokus pada penambahan Loka POM," jelasnya.

Terakhir, pembangunan infrastruktur yang harus disegerakan BPOM seperti pembangunan gedung kantor, laboratorium pengujian di daerah penyangga Ibu Kota Negara (IKN) dan optimalisasi pemanfaatan teknologi informasi dan komunikasi. Selanjutnya, kelima arah kebijakan tersebut akan dijabarkan menjadi dasar penyusunan strategi unit kerja, program serta *output* kinerja di masing-masing Eselon 1 di BPOM.

Semangat yang terbentuk melalui Rakernas 2023 diharapkan mampu mengonsolidasikan gerak bersama dalam perumusan kebijakan yang berkualitas untuk peningkatan kinerja dan pelayanan kepada dunia usaha dan masyarakat. Lebih lanjut, perhelatan ini didambakan dapat menguatkan dasar pijakan kebijakan pengawasan obat dan makanan yang lebih baik lagi di tahun 2024. ■



"Perlu disusun roadmap pengembangan UPT agar lebih terarah, jangan hanya berfokus pada penambahan Loka POM"



REGIONALISASI LABORATORIUM BPOM

Penulis : Nany Bodronni
Editor : Hendriq Fauzan Kustanto



"Jawab tantangan pengawasan melalui pembenahan Sistem Manajemen Laboratorium menuju Laboratorium BPOM yang andal, efektif, dan efisien dengan tetap utamakan validitas dan kecepatan pengujian sesuai kaidah *Good Laboratory Practices*"



Laboratorium BPOM ibarat Alutsista TNI (Alat Utama Sistem Pertahanan TNI) karena merupakan senjata atau alat utama BPOM dalam melakukan pengawasan obat dan makanan," ungkap Kepala BPOM RI, Penny K. Lukito pada acara Sosialisasi Desain Regionalisasi Laboratorium yang diselenggarakan di Bali, 19 Mei 2021.

Sebagai tulang punggung pengawasan obat dan makanan, laboratorium BPOM harus mampu menjawab tantangan pengawasan yang semakin kompleks. "Perkembangan teknologi, perubahan gaya hidup masyarakat dan adanya *new emerging disease* perlu diikuti dengan peningkatan kemampuan pengujian laboratorium. Berkembangnya produk bioteknologi/protein terapetik/biosimilar, probiotik, nanoteknologi, *targeted organ medicine*, *blood product* sel puncak, serta mikroorganisme kelompok risiko 3 pada Obat dan Makanan harus diikuti dengan kemampuan SDM penguji," jelas Kepala Pusat Pengembangan Pengujian obat dan makanan (PPOMN) BPOM, Mohamad Kashuri.

BPOM memiliki 34 Balai Besar/Balai POM (BB/BPOM) di seluruh Indonesia, yang secara rutin melakukan sampling dan pengujian terhadap produk obat dan makanan yang beredar. BPOM juga memiliki 39 Loka POM di Kabupaten/

Kota yang juga melakukan *sampling*, namun pengujian masih dilakukan di BB/BPOM induknya, kecuali Loka POM di Ende yang sudah melakukan pengujian secara mandiri.

Namun demikian, masih terdapat kesenjangan kapasitas dan kapabilitas laboratorium, baik sarana prasarana pengujian maupun jumlah dan kompetensi SDM. Untuk itu perlu dilakukan metode pendekatan yang komplementer dan saling melengkapi untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengujian laboratorium BPOM di seluruh Indonesia, melalui sistem regionalisasi laboratorium.

"Regionalisasi laboratorium adalah pengelompokan laboratorium berdasarkan region dan spesialisasi pengujian, untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi, dengan tetap mengutamakan validitas dan kecepatan pengujian dalam upaya mempercepat tindak lanjut pengawasan," papar Kepala PPOMN menyosialisasikan desain regionalisasi

laboratorium kepada jajaran BB/BPOM dan Loka POM.

PILOT PROJECT REGIONALISASI LABORATORIUM

BB/BPOM dikelompokkan dalam enam region berdasarkan pertimbangan beberapa kriteria antara lain kedekatan letak geografis antar balai dalam satu region, kemudahan transportasi, kemampuan pengujian, dan kemudahan akses jaringan internet. BB/BPOM dalam satu region dikategorikan menjadi tiga tipe berdasar fungsinya yaitu balai koordinator, balai spesifik, dan balai anggota.

Selanjutnya konsep regionalisasi laboratorium ini diuji coba/*pilot project* dalam lingkup kecil untuk mengetahui tantangan yang perlu diantisipasi serta aspek yang perlu diperbaiki dan ditingkatkan. *Pilot project* dilaksanakan bulan Juni-Agustus 2021 di dua region, yaitu region 2 dan region 5. Balai koordinator region 2 adalah Balai Besar POM di Pekanbaru, dengan anggota 5 BB/BPOM. Sedangkan untuk region 5, Balai koordinatornya adalah Balai Besar POM di Makassar dengan anggota 10 BB/BPOM.

IMPLEMENTASI SECARA NASIONAL

Dari hasil evaluasi yang dilakukan terhadap *pilot project* regionalisasi laboratorium untuk dua region selama tiga bulan, disimpulkan bahwa sistem regionalisasi laboratorium berpotensi menjadi efektif dan efisien, sehingga perlu segera diimplementasikan untuk seluruh BB/BPOM. Namun demikian, Region 2 dengan anggota 5 BB/BPOM ternyata lebih efektif dibanding Region 5 dengan anggota 10 BB/BPOM, sehingga pada saat implementasi secara nasional tahun 2022, pembagian BB/BPOM menjadi 7 region:

PEMBAGIAN REGION						
Region Pulau	Region Pulau	Region DKI Jakarta	Region Sumatera	Region Jawa	Region Borneo	Region Sulawesi
Balai Besar POM di 1. Padang 2. Banda Aceh 3. Sragen 4. Bengkulu	Balai Besar POM di 1. Pekanbaru 2. Banjarmasin 3. Bandar Lampung 4. Jambi 5. Pangkal Pinang	Balai Besar POM di 1. BSI Jakarta 2. Semarang 3. Bandung 4. Yogyakarta 5. Surabaya	Balai Besar POM di 1. Medan 2. Palembang 3. Pontianak 4. Banjarmasin 5. Pekanbaru	Balai Besar POM di 1. Semarang 2. Surabaya 3. Denpasar 4. Solo 5. Yogyakarta	Balai Besar POM di 1. Balikpapan 2. Banjarmasin 3. Pontianak 4. Samarinda 5. Makassar	Balai Besar POM di 1. Makassar 2. Manado 3. Palu 4. Gorontalo 5. Denpasar

Bagaimana dengan Loka POM? Loka POM juga menjadi anggota region mengikuti BB/BPOM yang mengoordinasikannya. Saat ini Loka POM belum melakukan pengujian laboratorium, kecuali Loka POM di Ende. Jadi selain Loka POM di Ende, hanya melakukan *sampling*, yang selanjutnya akan diuji oleh BB/BPOM sesuai perugasannya.



Pada Implementasi sistem Regionalisasi Laboratorium tahun 2022, BB/BPOM dibagi menjadi tiga peran/penggunaan:



Apakah sistem regionalisasi laboratorium hanya menjadi tugas dan tanggung jawab laboratorium saja? Meski istilahnya adalah sistem regionalisasi laboratorium, namun tanpa peran aktif dari unit kerja terkait, maka sistem tersebut tidak akan berhasil mencapai tujuan dalam mendukung kecepatan tindak lanjut pengawasan.

"Dari hasil monitoring dan evaluasi diketahui terjadi peningkatan kapasitas uji pemenuhan Standar Kemampuan

Laboratorium dari 74,1% di tahun 2021 menjadi 79,3% di tahun 2022 serta *timeline* pengujian mengalami percepatan dari 30 Hari Kerja menjadi 26 Hari Kerja," ungkap Kepala PPPOMN saat *workshop* nasional di Semarang, 19 Januari 2022. "Namun terdapat kekurangan yang cukup berpengaruh signifikan terhadap kecepatan pelayanan dan efisiensi

sumber daya karena kemampuan pengujian yang unggul tersebar di beberapa Balai dalam satu Region," lanjutnya.

Menanggapi hal tersebut, Kepala BPOM memberikan arahan agar konsep regionalisasi laboratorium disempurnakan: "Untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengujian, maka hanya satu laboratorium yang dikembangkan paling unggul dibandingkan laboratorium lain dalam satu region," jelas Kepala BPOM. "Laboratorium regional inilah yang akan menjawab tantangan pengawasan seperti pengujian menggunakan teknologi tinggi, tingkat kesulitan tinggi,

maupun untuk menjawab isu terkini juga termasuk *new emerging disease*. Ini harus diikuti dengan pemenuhan sumber daya, baik sarana prasarana laboratorium, sumber daya manusia, maupun anggaran," lanjut Kepala BPOM.

"Keberhasilan regionalisasi laboratorium hanya dapat dicapai melalui komitmen bersama antara unit kerja di pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) di daerah. Melalui regionalisasi laboratorium, diharapkan laboratorium BPOM di seluruh Indonesia mampu mengikuti perkembangan teknologi, menjadi laboratorium andal yang mendapat pengakuan nasional dan internasional," tutup Kepala BPOM. ■

Waspada! Mengonsumsi Suplemen Kesehatan

B POM temukan 23,29% pelanggaran iklan suplemen kesehatan, didominasi pencantuman klaim berlebihan

KLAIM SUPLEMEN KESEHATAN

Merupakan uraian yang menyatakan, menyarankan, atau menyiratkan bahwa terdapat hubungan antara Suplemen Kesehatan atau bahan aktif Suplemen Kesehatan dengan manfaat kesehatan.

Kriteria Pencantuman Klaim Pada Suplemen Kesehatan

Kriteria yang Benar

- ✓ Objektif
- ✓ Lengkap
- ✓ Tidak menyesatkan dan dapat dibuktikan
- ✓ Bertujuan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, dan/atau efek fisiologis pada kondisi sehat
- ✓ Sesuai dengan yang telah disetujui oleh BPOM

Kriteria yang Salah

- ✗ Informasi produk yang diiklankan berbeda dengan
- ✗ Membingungkan (*misleading*), tidak jelas (*ambiguous*), dan tidak benar
- ✗ Bertujuan untuk pencegahan dan pengobatan suatu penyakit
- ✗ Bertujuan untuk menggantikan makanan sehari-hari
- ✗ Mendorong penggunaan Suplemen Kesehatan secara berlebihan
- ✗ Dihubungkan dengan kondisi performa/penampilan

Kebutuhan nutrisi tubuh dapat terpenuhi dengan mengonsumsi makanan bergizi seimbang. Suplemen kesehatan digunakan sebagai tambahan apabila kebutuhan nutrisi harian tidak terpenuhi atau dibutuhkan lebih misalnya saat sakit

Illustrator : Amacata
Editor : Hendriq Fauzan Kusanto

CONTOH KLAIM BERLEBIHAN

- Memberi kesan panjang umur
- Memberikan kesan awet muda (*anti aging*)
- Mengatasi kondisi penuaan (proses degeneratif), contoh: pikun
- Mencantumkan klaim "aman", "tidak berbahaya", "bebas atau tidak ada efek samping", "optimal" dan/atau klaim lainnya yang semakna serta mendorong penggunaan terus menerus
- Memberi kesan bahwa penggunaan produk dapat meningkatkan kemampuan belajar dan kecerdasan
- Meningkatkan kemampuan seksual/keharmonisan rumah tangga dan/atau klaim lainnya yang semakna
- Mengatasi atau dihubungkan dengan kondisi stres, mood, dan/atau keadaan mental lainnya

Aman Mengonsumsi Suplemen Kesehatan

- 1. Pilih suplemen kesehatan sesuai kebutuhan
- 2. Tidak mudah tergiur dengan promosi/iklan suplemen kesehatan yang berlebihan
- 3. Hindari konsumsi suplemen kesehatan hanya untuk mendapatkan efek yang instan
- 4. Ingat selalu Cek KLIK (Cek Kemasan, Label, Izin edar dan Kedaluwarsa) sebelum membeli/mengonsumsi suplemen kesehatan
- 5. Sebaiknya konsultasikan dengan tenaga kesehatan untuk memastikan kandungan suplemen kesehatan sesuai yang diperlukan

MUDIK LANCAR PANGAN AMAN

Illustrator : Mochamad Rahardi Putranto
Editor : Hendriq Fauzan Kusanto

Tips Membeli Pangan Siap Saji:

- Perhatikan kebersihan lokasi dan penjual pangan
- Menggunakan pembungkus yang bersih dan aman (bukan merupakan kertas bekas atau kresek hitam)

Jaga Suhu Pangan Aman

- Beli pangan dingin yang dijual dingin
- Beli pangan panas yang dijual panas
- Hindari membeli makanan/minuman yang menggunakan es balok sembarangan

Selalu Jaga Kebersihan

- Cuci tangan sebelum makan
- Buanglah sampah pada tempatnya

Tips Membeli Oleh-Oleh/Bekal Produk Pangan Dalam Kemasan



Ingat Selalu Cek KLIK

Cek **K**emasan
Cek **L**abel
Cek **I**zin Edar
Cek **K**edaluwarsa



Selamat
Hari Raya
Idul Fitri
1444 H