

04 Ruang Utama

**100 % Vaksin
Buatan Indonesia**

30 Bingkai

IGA Awards 2023
Gold Winner

36 Ruang Tamu

Dr. Adrien Inoubli
Regional Advisor
WHO SEARO



Peningkatan Berkelanjutan,
**Inti Otoritas Peraturan
Nasional Modern**



Ilustrasi Cover: Benny Hasibuan & Muhammad Maulvi

Majalah Pengawasan Obat dan Makanan

Vol.5/No.2/2023

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 Rosmalasari, S.Si., Apt., M.K.M.
Octavita Dwi Yuliani, S.IKom., M.Si.
Hendriq Fauzan Kusfanto, S.Farm., Apt
Gita Indah Nundy Sari, S.Farm., Apt
Dian Hermawati, S.Farm., Apt

Tim Sekretariat

Tri Kuswantoro, S.E
Zulfikar Rasyad Listiyanto, S.Kom
Fadila Utami, S.Ak
Faisal Nur Jabbar, A.Md
Riska Lutfiana S.H
Dimas Bagus Saputra, A.Md

Tim Penulis

Fathan Nur Hamidi, S.Sos.I
Arif Ludyansyah Daulay, S.Sos
Mulia Sondari, S.Si., Apt., M.Sc
Elida Sari Silalahi, SE
Silma Awalita, S.Far., Apt
Putri Wiyana Utami, S.I.Kom
Myra Vania Wisnuputri, S.Farm., Apt.
Luthfi Dhaia Ramadhani, SE
Endah Nur Wulan, SP
Nesha Prm Sitompul, S.TP
Fitrianna Cahyaningrum, M.Gizi
Nelly Lutfiani Rachman, S.Sos
Mochammad Rahardi Putranto, S.Ars
Armacata, S.Tr.I.Kom
Fadlan Khaerul Anam, S.Sos
Chandra Wino Adhanunggar, S.Ikom
Benny Robin, S.E
Yanuar Rahman, S.Ikom
Muhammad Rizky, S.E
Devi Oktaviani, S.I.Kom
Maulvi Muhammad Adib, S.Sos
Zein Fadhlurrahman, S.T.P
Grace Meity Ariani, S.Farm
Farhan Al Hamidy, S.Ikom
Christy Cecilia Sinaga, S.Farm., Apt

Alamat

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

Salam Sehat

Di era globalisasi pengawasan obat dan makanan tak terbatas ruang dan waktu. Peredaran obat dan makanan lintas negara mengharuskan otoritas negara seperti BPOM sigap bertindak. Kolaborasi antar otoritas obat dan makanan di berbagai negara bersama organisasi kesehatan dunia (WHO) sangat penting untuk menyelaraskan standar dan regulasi guna menjamin keamanan obat dan makanan bagi penduduk dunia.

Kisah kolaborasi ini disajikan lengkap pada edisi ini. Ada banyak ulasan menarik untuk para pembaca setia Majalah POM. Kami menampilkan liputan tentang Kiprah BPOM di kancah global. Banyak gelaran yang dilihat BPOM bersama mitra internasional seperti WHO dan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Jepang untuk meningkatkan jaminan kualitas obat. BPOM juga ambil bagian dalam pengawasan keamanan pangan pemimpin negara pada KTT ASEAN ke-24 dan keamanan pangan jamaah haji Indonesia.

Para rubrik Ruang Utama kami mengupas klasifikasi perjuangan Indonesia mempersembahkan Vaksin Merah Putih sebagai penawar COVID-19. Vaksin ini merupakan 100% karya anak bangsa dan menjadi tonggak menuju kemandirian vaksin nasional. Hingga pada 1 November 2022, vaksin ini resmi mendapat izin penggunaan darurat/emergency use authorization (EUA) dari BPOM.

Pada rubrik Ruang Belajar kami sajikan inovasi 2D Barcode pada kemasan produk untuk melindungi masyarakat. BPOM juga terus mendorong pengembangan UMKM melalui Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan.

Tak hanya itu, pada edisi ini kami hadirkan wawancara eksklusif bersama Regional Advisor WHO SEARO, Adrien Inoubli yang mengupas pengawasan obat di berbagai belahan dunia. Bagaimana WHO mencermati isu-isu global terkait obat sekaligus mendukung BPOM melalui serangkaian kerja sama yang telah terjalin.

Dalam rubrik lainnya, kami membagikan cerita BPOM membangun program pemberdayaan masyarakat melalui BPOM Goes to Community serta pendampingan UMKM obat tradisional dan kosmetik dalam mendorong *wellness tourism*. Penindakan produk obat dan makanan ilegal melalui perdagangan *online* juga kami ceritakan, dari sisi BPOM mengawal penegakan hukum.

Tak kalah penting, BPOM juga mengedepankan reformasi birokrasi melalui penguatan sistem pengawasan intern dan keterbukaan informasi publik. Upaya tersebut diharapkan dapat berdampak pada peningkatan kualitas tata kelola pemerintahan yang baik di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pada kesempatan ini, segenap awak redaksi Majalah POM mengucapkan Selamat Hari Anak Nasional yang diperingati 23 Juli 2023. Dengan mengusung tema "Anak Terlindungi, Indonesia Maju", kami berharap anak-anak Indonesia terpenuhi hak-haknya untuk tumbuh sehat dan cerdas menjadi generasi penerus bangsa. ■

Pemimpin Redaksi Majalah POM



DENAH

BERANDA 01

HALOBPOM 03

RUANG UTAMA 04

100% Vaksin Buatan Indonesia
Kolaborasi BPOM dan WHO
Menyambut Tantangan Global
Gandeng Puteri Indonesia Jadi Duta Obat dan Makanan

RUANG BELAJAR 12

2D Barcode, Upaya Proteksi Konsumen
Program PMR Bertahap, Wujud Nyata BPOM dukung UMK
Risk Management Plan (RMP), Kunci Keamanan Obat
Peningkatan Pemahaman dan Kompetensi PPNS

JENDELA 22

Tutup Peluang Kejahatan Online
Memberdayakan Komunitas untuk Melindungi Bangsa
Pengawasan Keamanan Pangan KTT ASEAN
Rangkul Pelaku Usaha dalam Keterbukaan Informasi

BINGKAI 30

Katalis Informasi demi Menjaga Reputasi
Eksistensi Para Pejuang Memori

RUANG TAMU 36

Regional Advisor WHO SEARO, Dr. Adrien Inoubli

GALERI 40

Dokumentasi Kegiatan Strategis

RUANG KERJA 50

Tahun Ketiga untuk BPOM, Informatif yang Selalu Terjaga
Menjaga Integritas dan Transparansi
Produk Pangan Hewani Indonesia
Siap Masuk Pasar Arab Saudi.

INAVAC®

Inactivated SARS-CoV-2 Virus
5 µg / 0.5 mL

#JagaImunitasden



4



22



30



56

Tanya HALOBPOM:

Apakah ada ketentuan terkait pelabelan produk kosmetik dan pangan yang akan diekspor dan tidak dijual di Indonesia untuk pengajuan *Health Certificate*?

HALOBPOM Menjawab:

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan, persyaratan teknis pengajuan *Health Certificate* untuk komoditi kosmetik yaitu persetujuan izin edar, sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sedangkan untuk produk pangan, persyaratan label produk ekspor disesuaikan dengan ketentuan dan persyaratan keamanan pangan di negara tujuan ekspor dan mengacu pada peraturan BPOM mengenai keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan, yaitu:

1. Peraturan BPOM Nomor 1 Tahun 2022 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan
2. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan
3. Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan
4. Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan. ■

Tanya HALOBPOM:

Bagaimana prosedur dan persyaratan importasi produk pangan dengan tujuan sebagai sampel dalam pembuatan *new product development (NPD)*?

HALOBPOM Menjawab:

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, terdapat pengecualian terhadap pemasukan obat dan makanan yang dilakukan melalui

mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).

Produk pangan dengan tujuan pengembangan produk yang digunakan oleh perusahaan untuk pengujian internal (NPD), tidak diperkenankan didistribusikan ke pihak lain, dan tidak ditujukan untuk tes pasar.

Pengajuan surat keterangan impor (SKI) dapat dilakukan melalui website e-bpom.pom.go.id dengan dokumen persyaratan antara lain : surat pernyataan, surat permohonan, *certificate of analysis*, *proposal*, *packing list*/ *invoice*, dan data panelis, jika digunakan untuk uji sensori. ■

Tanya HALOBPOM:

Apakah benar ditemukan kandungan zat pemicu kanker dalam produk mi instan asal Indonesia yang diekspor ke Taiwan?

HALOBPOM Menjawab:

1. Otoritas Kesehatan Kota Taipei, Taiwan melaporkan hasil pengawasan produk mi instan, ditemukan adanya residu pestisida etilen oksida (EtO) pada bumbu produk mi instan dan tidak sesuai dengan peraturan di Taiwan. Taiwan tidak memperbolehkan EtO pada pangan. Metode analisis yang digunakan oleh Taiwan FDA adalah metode penentuan 2-chloro ethanol (2-CE).
2. Indonesia telah mengatur batas maksimal residu (BMR) 2-CE sebesar 85 ppm melalui Keputusan Kepala BPOM Nomor 229 Tahun 2022 tentang Pedoman Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa Etilen Oksida (Ethylene Oxide),

2,6-Diisopropilnaftalena (2,6-Diisopropyl-naftalene), dan 9,10-Antrakinon (9,10-Anthraquinone)

Dengan demikian, kadar 2-CE yang terdeteksi pada sampel mi instan di Taiwan (0,34 ppm) masih jauh di bawah BMR 2-CE di Indonesia dan di sejumlah negara lain, seperti Amerika dan Kanada. Oleh karena itu, di Indonesia produk mi instan tersebut aman dikonsumsi, karena telah memenuhi persyaratan keamanan dan mutu produk sebelum beredar.

3. BPOM juga telah melakukan audit investigatif sebagai tindak lanjut terhadap hasil pengawasan Otoritas Kesehatan Kota Taipei dan industri telah melakukan langkah-langkah mitigasi risiko untuk memastikan residu EtO memenuhi ketentuan.
4. Penjelasan selengkapnya dapat dilihat pada Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.1.04.23.64 pada 27 April 2023 Tentang Pemberitaan Hasil Pengawasan Produk Mi Instan Asal Indonesia di Taiwan yang dapat diakses pada link bit.ly/Isu-MiInstan-Taiwan. ■

Tanya HALOBPOM:

Apakah nomor notifikasi produk kosmetik dapat dialihkan dari perusahaan pendaftar ke perusahaan lain?

HALOBPOM Menjawab:

Nomor notifikasi produk kosmetik tidak dapat dialihkan ke perusahaan lain. Harus ada mekanisme pembatalan

nomor notifikasi terlebih dahulu oleh pemilik nomor notifikasi awal, selanjutnya pemohon notifikasi yang baru mendaftarkan kembali produk tersebut untuk mendapatkan nomor notifikasi baru.

Ketentuan pendaftaran notifikasi produk kosmetik dapat dilihat pada Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik. ■



Penulis : Nelly L. Rachman
Editor : Octavia Owl Yulianti

100% Vaksin Buatan Indonesia

Bandung, Jakarta, Surabaya, dan Bogor. Keempat kota ini menjadi saksi perjalanan dan perjuangan anak bangsa memproduksi vaksin COVID-19 yang kini menjadi kebanggaan nasional.

Ketua tim peneliti Vaksin Inavac, Fedik Abdul Rantam menyampaikan apresiasi kepada BPOM. "Keberhasilan Vaksin Inavac merupakan bentuk komitmen dari BPOM yang mendukung para peneliti dalam mengembangkan vaksin produksi dalam negeri. Semoga penemuan ini berguna bagi masyarakat Indonesia dan dunia," harapnya. Apresiasi tersebut disampaikan pada peluncuran vaksinasi massal di kawasan Gunung Sindur, Bogor (30/05/23). Apresiasi untuk BPOM juga diungkapkan Direktur Utama PT Biotis yang menyebutkan bahwa kehadiran Vaksin Inavac tak lepas dari pendampingan dan dukungan BPOM. "Kami menyampaikan penghargaan dan terima kasih kepada BPOM atas dukungannya terhadap Vaksin Inavac. Vaksin ini 100% karya anak bangsa Indonesia," jelasnya.

Sesuai tugasnya sebagai otoritas regulatori di bidang obat, BPOM memastikan setiap upaya pengembangan vaksin dalam negeri memenuhi standar dan persyaratan. Vaksin Inavac menjadi bukti perjuangan anak bangsa dan tonggak menuju kemandirian vaksin nasional. Kepala BPOM mengungkapkan bahwa ini merupakan pencapaian bersama. "Kita dapat menghadirkan vaksin hasil dari para peneliti Indonesia yang dikembangkan oleh industri baru farmasi Indonesia. Ini merupakan kebanggaan tersendiri bagi kami, BPOM," lanjutnya.

Misi Terselesaikan

"Vaksin Merah Putih memberikan pelajaran yang berharga. Ternyata belum ada satu pun tim riset di



Kepala BPOM menyaksikan secara langsung penyuntikan Vaksin Inavac pada salah seorang peserta vaksinasi di Bogor (30/05/2023)

Indonesia yang pernah membuat vaksin," cerita Kepala Badan Riset dan Inovasi Indonesia (BRIN), Laksana Tri Handoko. Hal ini sempat menjadi tantangan dalam pengembangan Vaksin Merah Putih (VMP) pada tahap awal. Indonesia juga belum memiliki fasilitas uji terbatas sesuai persyaratan standar *good manufacturing practices* (GMP) dari BPOM.

Dalam proses pengembangannya, Tim Peneliti Pengembangan VMP juga kesulitan untuk mendapatkan relawan vaksin. Salah satu syarat relawan uji klinik vaksin adalah mereka yang belum pernah menerima vaksin sama sekali. Saat itu, telah banyak masyarakat Indonesia yang menerima vaksin COVID-19.

Semangat peneliti ini disambut

antusias dan didukung penuh pemerintah. September 2020, Presiden membentuk Tim Nasional Percepatan Pengembangan Vaksin Corona Virus Disease 2019 (COVID-19). Kemudian pada akhir tahun 2020, Menteri Riset dan Teknologi membentuk tim akselerasi percepatan produksi VMP, yang diharapkan mendorong lahirnya vaksin karya anak bangsa.

Pengembangan VMP sendiri dilakukan dengan berbagai jenis platform. Setidaknya enam institusi terlibat dalam pengembangan ini diantaranya Lembaga Biologi Molekuler Eijkman, Universitas Airlangga, Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia, Universitas Gadjah Mada, Universitas Indonesia, dan Institut Teknologi Bandung.

Napak Tilas Perjalanan Vaksin Karya Anak Bangsa

Pengembangan Vaksin Merah Putih mendapatkan pengawasan ketat dari BPOM. Diawali dengan pembentukan Konsorsium Riset dan Inovasi COVID-19 dan Tim Nasional Percepatan Pengembangan Vaksin COVID-19 pada Maret dan September 2020.

April 2021, BPOM berdiskusi dengan tim peneliti di ITB sekaligus berkunjung ke laboratorium. Kepala BPOM menyampaikan bahwa diperlukan tahapan yang menjembatani antara fase penelitian di laboratorium dengan fase komersialisasi. Terkait fase penelitian, BPOM telah menyusun program pendampingan agar penelitian yang dilakukan dapat memenuhi kaidah ilmiah dan regulasi yang berlaku.

Agustus 2021, Kepala BPOM bertolak ke Bogor untuk meninjau langsung progres penyiapan fasilitas *fill and finish* vaksin COVID-19 PT Biotis. Fasilitas ini merupakan fasilitas produksi vaksin COVID-19 kedua di Indonesia setelah PT Biofarma. Biotis bekerja sama dengan UNAIR dalam mengembangkan Vaksin Merah Putih berbasis *inactivated virus*. Fedik Abdul Rantam mengungkapkan alasan mengapa pada akhirnya menggunakan *platform inactivated virus* dalam penelitiannya. "Keputusan ini diambil karena teknologi ini *well-known*.

Jadi sudah tahu apa strateginya dan kemudahan lainnya," paparnya.

Pengawasan penyiapan fasilitas produksi *fill and finish* Vaksin COVID-19 di Biotis sendiri telah dilakukan sejak Desember 2020. Serangkaian kegiatan telah dilakukan meliputi kegiatan asistensi regulatori, diskusi dan konsultasi bersama BPOM, serta pelatihan untuk meningkatkan kompetensi personel agar dapat meningkatkan pemahaman persyaratan cara pembuatan obat yang baik (CPOB).



Petugas tunjukkan Vaksin Inavac yang digunakan pada peluncuran program vaksinasi massal di Bogor, (30/05/2023).

Lima hari setelah peninjauan tersebut, tepatnya 18 Agustus 2021, BPOM menerbitkan Sertifikat CPOB sarana produksi *fill and finish* Vaksin Merah Putih untuk Biotis. Penerbitan CPOB ini merupakan langkah konkret BPOM dalam mengawal produksi vaksin buatan anak bangsa yang valid, saintifik, dan terpercaya.

Setelah melalui uji praklinik pada hewan uji, hasil evaluasi data keamanan Vaksin Merah Putih menunjukkan bahwa vaksin ini aman dan dapat ditoleransi, tidak terdapat kematian dan kelainan organ pada hewan uji, serta terkait respon imun (imunogenisitas) menunjukkan terbentuknya antibodi setelah pemberian vaksin. Hal ini menjadi salah satu dasar penerbitan persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK) Vaksin Merah Putih pada Februari 2022. Pemberian izin ini merupakan pertama kalinya untuk vaksin COVID-19 karya anak bangsa.

Selanjutnya digelar *kick-off* uji klinik fase 3 Vaksin Merah Putih di Fakultas Kedokteran UNAIR pada Juni 2022. Vaksin Merah Putih merupakan vaksin *front runner*, yang artinya dapat segera digunakan setelah uji klinik fase 3 selesai dan memperoleh *emergency use authorization* (EUA) dari BPOM.

Akhirnya, kolaborasi Tim Peneliti Pengembangan Vaksin Merah Putih dengan dukungan Kementerian Kesehatan, Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, BRIN, dan BPOM membuahkan hasil. BPOM mengeluarkan EUA Vaksin Merah Putih (Vaksin Inavac), per tanggal 1 November 2022. Vaksin ini disetujui dengan indikasi sebagai imunisasi aktif untuk pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh SARS CoV-2 pada individu berusia 18 tahun ke atas.

30 Mei 2023, untuk pertama kalinya Vaksin Inavac digunakan dalam vaksinasi massal di Bogor. Kurang lebih 430 orang yang mengikuti vaksinasi turut menjadi saksi sejarah perjalanan vaksin ini. Semoga keberhasilan pengembangan Vaksin Inavac dapat menginspirasi para peneliti dan pihak lainnya untuk terus mengembangkan penelitiannya dan dapat berkontribusi pada kemandirian obat dan vaksin. ■

Jejak Perjalanan Pengembangan Vaksin Merah Putih





Penulis : Putri Wiyana
Editor : Octavita Dwi Yulianti

Kolaborasi BPOM dan WHO Menyambut Tantangan Global



Sebagai organisasi internasional yang bergerak di bidang kesehatan masyarakat, WHO memiliki peran dan tanggung jawab memberikan dukungan bagi seluruh negara di dunia untuk memperoleh produk kesehatan yang berkualitas, aman, berkeadilan, bermutu, dan terjangkau bagi seluruh masyarakat global.

Kepala BPOM dan Dr. Adrien Inoubli Regional Advisor WHO SEARO saat menyampaikan kolaborasi sharing experience atas penunjukan Indonesia sebagai tuan rumah penyelenggaraan workshop, Jakarta (02/05/2023).

Pada 2016, WHO membentuk sebuah forum *networking* bernama *South-East Asian Regulatory Network* (SEARN). Forum ini bertujuan untuk meningkatkan *information sharing*, kolaborasi, dan konvergensi untuk produk medis, seperti obat-obatan, vaksin, dan *medical devices* di seluruh kawasan Asia Tenggara.

Hal ini sejalan dengan visi BPOM, yaitu obat dan makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong-royong. Melalui *capacity building*, *workshop*, NRAs *benchmarking*, SEARN diharapkan dapat memperkuat *regulatory system* negara anggota sehingga dapat tercapainya percepatan kesediaan akses produk medis demi terciptanya *"universal health coverage"* yang merata di setiap kawasan.

Strong Leadership dalam Penanganan Kasus

Tahun ini BPOM terpilih menjadi tuan rumah pelaksanaan kegiatan *Regional Workshop on Ensuring Quality of Medicines from Contaminated Substance* yang diselenggarakan di Jakarta, 2 – 4 Mei 2023, setelah pada kegiatan sebelumnya dilaksanakan secara *online* ditengah masa pandemi COVID-19 dan juga di India, dimana WHO *South-East Asian Region* (SEARO) berpusat.

WHO SEARO merupakan salah satu dari enam kawasan wilayah WHO yang menjadi rumah bagi lebih dari seperempat populasi dunia. WHO bekerja sama dengan sebelas negara anggota untuk mengatasi tantangan epidemiologis dan demografis di bidang *medical products*, melalui kerja sama dengan *National Regulatory Authorities* (NRAs) pada negara anggota tersebut.

Kali ini Indonesia dengan bangga menyambut peserta yang hadir dari sebelas negara tersebut, diantaranya Bangladesh, Bhutan, Maldives, Myanmar, Nepal, Thailand, Sri Lanka, dan Timor Leste untuk mengikuti kegiatan tersebut. selaku tuan rumah, BPOM berkesempatan untuk dapat melakukan *sharing experience*



”

***“Transparansi dan kolaborasi harus ditingkatkan dalam mengawasi peredaran obat, khususnya produk-produk substandar maupun palsu, termasuk produk farmasi terkontaminasi, yang saat ini merupakan suatu tantangan global,”
-Kepala BPOM-***

terhadap penanganan kasus cemaran obat sirup anak yang meliputi sistem pengawasan produksi, distribusi, serta ekspor impor obat di Indonesia yang dilakukan oleh BPOM.

Penunjukan Indonesia merupakan bentuk apresiasi WHO SEARO kepada BPOM yang telah melakukan langkah-langkah cepat, responsif, efektif, dan transparan serta memiliki komitmen kuat dan *strong leadership* dalam penanganan kasus produk obat substandar.

Tema yang diusung pada pertemuan ini merupakan upaya WHO SEARO merangkul para regulator obat di kawasan *south-east asia* dalam memerangi obat yang tidak sesuai dengan standar dan upaya mengawasi *supply chain* bahan baku obat yang aman.

Kepala BPOM, Penny K. Lukito menyampaikan apresiasi kepada WHO yang telah melakukan berbagai upaya dalam memperkuat regulasi, khususnya pada pengawasan produksi dan distribusi bahan baku obat, sehingga dapat meningkatkan akses produk obat yang berkualitas tinggi, aman, berkhasiat, bermutu, dan terjangkau bagi masyarakat.

Perlu adanya penguatan sistem regulasi melalui kolaborasi, kerja sama, dan transparansi di antara semua pihak, termasuk organisasi

internasional dan regulator negara sahabat. “Transparansi dan kolaborasi harus ditingkatkan dalam mengawasi peredaran obat, khususnya produk-produk substandar maupun palsu, termasuk produk farmasi terkontaminasi, yang saat ini merupakan suatu tantangan global,” ungkapnya saat menyambut para peserta *workshop*.

Tentunya hal ini didasari atas meningkatnya kasus cemaran obat sirup anak di *south-east asia region*, sehingga peningkatan kerja sama dan kolaborasi antar NRAs menjadi perhatian utama SEARO.

Tak kalah antusiasnya, Director Health System Development WHO SEARO, Dr Manoj Jhalani yang menyampaikan tujuan dari kegiatan ini adalah untuk memperkuat jejaring kerja sama dan sinergitas antara negara-negara di kawasan regional SEA dalam membuat suatu pedoman yang dapat dijadikan sebagai peta perjalanan pihak-pihak terkait, seperti regulator, industri, maupun masyarakat, dalam menerjemahkan dan memahami isu kontaminasi produk obat di negara masing-masing maupun secara global.

Terus Perkuat Langkah Antisipatif

Regional Advisor WHO SEARO, Dr. Adrien Inoubili mengapresiasi BPOM atas *leadership* yang kuat dan



Kepala BPOM bersama narasumber dan para peserta *Regional Workshop on Ensuring Quality of Medicines from Contaminated Substance* dari sebelas negara, Jakarta (02/05/2023).

kesediaan BPOM untuk memfasilitasi pertemuan yang sangat penting ini. Lebih lanjut, Adrien menjelaskan bahwa *workshop* ini adalah kesempatan yang baik bagi seluruh regulator di berbagai region dan WHO untuk belajar dari pengalaman yang telah dilalui Indonesia.

Apa yang dilakukan BPOM saat menghadapi krisis dan transparansinya merupakan sebuah tindakan dan kualitas yang penting untuk dimiliki oleh modern *regulatory asisstant*. Kami berharap akan dapat banyak manfaat dari pengalaman tersebut dan dapat dibagikan kepada regulator di negara lain.

Kepercayaan kepada BPOM untuk menjadi tuan rumah pertemuan internasional ini, merupakan momentum yang baik bagi BPOM untuk memperkuat standar pengawasan obat di Indonesia. "Kejadian ditemukannya obat terkontaminasi beberapa waktu lalu, menjadi momentum bagi BPOM untuk melakukan tindakan perbaikan dan

pencegahan secara komprehensif, dengan memperkuat sistem jaminan keamanan dan mutu obat. Hal ini hendaknya memicu *awareness* tentang perlunya perkuatan sistem regulatori di otoritas pengawas obat untuk mencegah kasus serupa", ungkap Kepala BPOM.

Beliau juga menyampaikan bahwa pada prinsipnya pengawasan obat di Indonesia merupakan sinergi peran tiga pilar dengan industri farmasi sebagai pemegang izin edar obat memiliki tanggung jawab utama, pemerintah sebagai regulator, dan masyarakat sebagai konsumen/pengguna akhir obat.

BPOM terus melakukan langkah-langkah antisipatif, seperti intensifikasi *surveilans* mutu produk, penelusuran dan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi, hingga pemberian sanksi administratif, termasuk melakukan verifikasi pemastian mutu terhadap sirup obat yang beredar. Tak hanya itu, upaya-upaya penindakan juga terus dilakukan

terhadap sarana produksi dan distribusi jika terdapat unsur pidana bidang kesehatan.

Sejalan dengan upaya WHO dan organisasi internasional lainnya terhadap pencegahan kasus, serta untuk mendukung akses dan ketersediaan obat aman dan bermutu secara luas, BPOM terus menjalin kolaborasi dan komunikasi dengan *national regulatory authority* obat di negara lain dan WHO melalui peningkatan kapasitas sistem regulatori, pertukaran informasi, dan pengalaman.

Pada kegiatan ini BPOM membagi pengalamannya tentang penanganan kasus obat terkontaminasi di Indonesia, dan berharap kegiatan ini dapat memfasilitasi kolaborasi dan sinergi yang semakin kuat antar *National Regulatory Authority* SEARO untuk bersama-sama membangun ekosistem global yang efektif dalam penanggulangan dan pencegahan peredaran obat ilegal, palsu dan substandar. ■

PELAYANAN PUBLIK TAHUN 2023

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

Pendaftaran Akun (asrot, notifikos, sireka)



Pendaftaran Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan (asrot)



Pendaftaran Produk Kosmetik (notifikos)



Pendaftaran Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan (sireka)



Standar Pelayanan Publik

PNBP di Lingkungan Badan POM mengacu pada Peraturan Pemerintah No 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak. Penerapan SLA proses pendaftaran mengacu pada:

1 Registrasi Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

asrot.pom.go.id/asrot
 Lt. 2 Gedung Athena BPOM
 setiap Senin - Kamis | 08.30 - 16.00
 Praregistrasi OTSK : 10/15 HK
 Praregistrasi OK : 15 HK
 Registrasi Baru OT : 7/15/30/90 HK
 Registrasi Baru SK : 15/30/50 HK
 Registrasi Baru OK : 30/50/60 HK
 Registrasi Ekspor OT, OK, dan SK : 3 HK
 Registrasi Ulang OT, OK, dan SK : 10/30 HK
 Variasi Mayor OT, OK, dan SK : 30 HK
 Variasi Minor OT, OK, dan SK : 5/7 HK

- PP No 5 Tahun 2021*
 - PerBPOM No 32 tahun 2022**
 - PerBPOM No 7 tahun 2023***

*Dasar perhitungan SLA produk OT, OK, dan SK
 **Dasar perhitungan SLA produk SK
 ***Dasar perhitungan SLA produk OK

2 Notifikasi Kosmetik

notifikos.pom.go.id
 Lt. 5 Gedung Athena BPOM
 setiap Senin - Kamis | 08.30 - 16.00

Notifikasi sediaan non wangi-wangian dan variasi perusahaan : 14 HK
 Notifikasi sediaan wangi-wangian, Variasi Kemasan, Kosmetika KT, Kosmetika Khusus Ekspor, Notifikasi Kosmetika Multi Sarna : 3 HK

- PP No 5 Tahun 2021
 - PerBPOM No 21 Tahun 2022

3 Registrasi Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

sireka.pom.go.id
 Lt. 2 Gedung Athena BPOM
 setiap Senin - Kamis | 08.30 - 16.00
 Iklan Kategori Mayor : 30 HK
 Iklan Kategori Minor : 5 HK

- PP No 5 Tahun 2021
 - PerBPOM No 34 Tahun 2022

4 Uji Pratinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

siap-uk.pom.go.id (dalam pengembangan)
 Lt. 5 Gedung Athena BPOM
 setiap Senin - Kamis | 08.30 - 16.00
 20 HK

- PerBPOM No 28 Tahun 2022

5 Dokumen Informasi Produk Kosmetik

Lt. 5 Gedung Athena BPOM
 setiap Senin - Kamis | 08.30 - 16.00

Standar Pelayanan Publik lengkap dapat diunduh di:
bit.ly/SPFRegQ1SKK2023

Informasi lebih lanjut terkait layanan publik dapat diakses melalui laman Instagram kami pada:
[@registrasiotsskk.bpom](https://www.instagram.com/registrasiotsskk.bpom)

Maklumat Pelayanan Publik



Survei Kepuasan Masyarakat

Hasil Survei Kepuasan Masyarakat lengkap dapat diunduh di:
bit.ly/HasilSKM2022



Media Sosial Direktorat Registrasi OTSKK

youtube:
 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM
 instagram:
[registrasiotsskk.bpom](https://www.instagram.com/registrasiotsskk.bpom)

Layanan Pengaduan

WhatsApp:
 0811 9690 6095
 Email:
dirregotskk@pom.go.id



Gandeng Puteri Indonesia Jadi Duta Obat dan Makanan

Penulis : Fathian Nur Hamidi
Editor : Octavia Dwi Yulianti

Puteri Indonesia merupakan trendsetter di kalangan generasi muda, bisa menjadi influencer serta Duta Obat dan Makanan Aman yang menyampaikan informasi bagaimana memilih produk yang aman dan berkualitas.



Kepala BPOM berfoto bersama Finalis Puteri Indonesia 2023 usai memberikan pembekalan terkait Obat dan Makanan di Kantor BPOM, Jakarta, Rabu (25/05/2023).

Siapa yang tak tertarik bermimpi menjadi Puteri Indonesia? Bermodal cantik saja tidak cukup, tetapi juga harus cerdas dan berkepribadian baik. Tiga keistimewaan ini yang membuat pesona Puteri Indonesia selalu menjadi magnet tersendiri bagi generasi muda. Apa lagi bisa dibayangkan jika para finalis ambil bagian menjadi Duta Obat dan Makanan Aman.

Baru-baru ini sebanyak 44 finalis Puteri Indonesia 2023 mengikuti pembekalan terkait obat dan makanan dari BPOM. Tidak main-main, Kepala BPOM, Penny K. Lukito yang secara langsung memberikan pembekalan kepada para finalis Puteri Indonesia. Mulai dari

pemahaman tentang pengawasan obat dan makanan sampai edukasi obat dan makanan aman.

Dalam kesempatan ini, Kepala BPOM sekaligus menganugerahkan Duta Obat dan Makanan kepada tiga finalis Puteri Indonesia, yaitu finalis dari Aceh, Papua, dan Bali. "Para Duta Obat dan Makanan diharapkan dapat menjadi perhatian masyarakat dengan membawa pesan dan informasi terkait obat dan makanan yang aman, bermanfaat, dan bermutu," ajak Kepala BPOM.

Pembekalan ini menjadi kali keempat bagi BPOM bekerja sama dengan Yayasan Puteri Indonesia (YPI). Tahun sebelumnya, para Finalis Puteri Indonesia 2023 juga memperoleh pembekalan terkait pengawasan obat dan



Kepala BPOM memberikan pembekalan terkait pengawasan Obat dan Makanan kepada Finalis Puteri Indonesia 2023 di Jakarta (12/05/2023).

makanan. Bahkan mereka berkesempatan berkunjung langsung ke laboratorium BPOM sebagai *backbone* pengawasan. Termasuk kunjungan ke BPOM Operational Center sebagai pusat kendali pengawasan.

Kepala BPOM mengungkapkan bahwa nantinya para finalis Puteri Indonesia akan terjun ke masyarakat dan menjadi duta dari pengawasan obat dan makanan. "Para Puteri Indonesia akan mengedukasi masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas. Mereka akan menjadi perempuan-perempuan yang mampu menjadi penggerak perubahan dan berkontribusi bagi Indonesia," ungkap Kepala BPOM.

Puteri Indonesia dapat terus mengampanyekan masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas dengan hanya memilih obat dan makanan yang aman, bermanfaat, dan bermutu. Selain itu para Finalis juga bisa memberikan informasi tentang program pendampingan BPOM untuk pelaku usaha, terutama usaha mikro kecil dan menengah (UMKM). Dengan demikian diharapkan akan banyak pelaku UMKM di pelosok Indonesia yang terbantu.

Kolaborasi Pemberdayaan Masyarakat

Sejak November 2019, BPOM bekerja sama dengan YPI. Penandatanganan kesepakatan bersama (MoU) BPOM dengan YPI ini terkait dengan Peningkatan Peran Puteri Indonesia di bidang keamanan serta mutu obat dan makanan yang sebelumnya didahului dengan pembekalan tentang kosmetik aman pada Maret 2019

oleh Kepala BPOM. Setelah penandatanganan MoU, BPOM menggelar pelatihan Puteri Indonesia sebagai Duta Kosmetik Aman pada 2019 serta pelantikan secara simbolis kepada 7 finalis Puteri Indonesia sebagai Duta Kosmetik Aman. Kepala BPOM berpesan kepada para finalis Puteri Indonesia untuk mengendorse produk-produk kosmetik legal yang sudah terdaftar di BPOM. "Secara etika, pastikan mengendorse produk yang legal artinya sudah terdaftar di BPOM. Ingat bahwa kosmetik itu tidak boleh menjadi obat. Kalau obat harus dalam pengawasan dokter," jelasnya.

BPOM berharap finalis Puteri Indonesia ikut bersama-sama dalam menangkal hoaks yang dapat menyesatkan masyarakat. Puteri Indonesia memiliki pengaruh besar kepada masyarakat. Pengaruh positif ini merupakan sarana edukasi yang efektif kepada masyarakat untuk dapat cerdas memilih kosmetik yang aman serta menangkal berbagai info hoaks terkait kesehatan.

Keterlibatan Puteri Indonesia ini terus diberdayakan dalam setiap program edukasi masyarakat. Pada 2022, BPOM menggandeng Puteri Indonesia dalam program BPOM Goes to School & BPOM Goes to Campus. Saat itu tak hanya soal obat dan makanan, Puteri Indonesia juga berbagi pengalaman dan keahlian lainnya kepada 249 Duta Jamu dan Kosmetik Aman.

Kolaborasi BPOM dan Puteri Indonesia ini diharapkan dapat memberikan pengaruh positif kepada generasi milenial sebagai *trendsetter* dalam memilih obat dan makanan yang aman, berkhasiat, dan bermutu. Termasuk mengubah paradigma kaum perempuan bahwa cantik tidak harus putih, cantik tidak hanya dari luar, namun *inner beauty* yang terpancar. *Brain, Beauty, Behavior*. ■

Kolaborasi BPOM dan Puteri Indonesia ini diharapkan dapat memberikan pengaruh positif kepada generasi milenial sebagai *trendsetter* dalam memilih obat dan makanan. **kiri:** kegiatan 2019 **kanan:** kegiatan 2022





2D Barcode, Upaya Proteksi Konsumen di Era Penuh Tantangan

Penulis : Luthfi Otha Ramadhani
Editor : Dian Hermawati



Apakah kalian sudah mengenal barcode BPOM?

Saat ini, produk obat dan makanan diwajibkan mencantumkan barcode BPOM pada sisi kemasannya sebagai bentuk pengawasan BPOM terhadap produk yang beredar di Indonesia. Namun, apa saja informasi yang bisa kita dapat dari barcode BPOM? Yuk simak penjelasannya.

Kini masyarakat bisa bernafas lega dengan akses informasi obat dan makanan yang semakin mudah. Hanya dengan gawai di tangan, deretan data yang diperlukan bermunculan. Salah satunya melalui inovasi pengawasan obat dan makanan yang diterapkan BPOM melalui penggunaan kode batang 2 dimensi atau dikenal sebagai *Two Dimensional (2D) Barcode/2D Barcode*.

Belakangan ini ramai berita temuan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik ilegal yang bernilai hingga miliaran rupiah. Tidak hanya itu, produk ilegal diperkirakan tersebar luas hampir di seluruh wilayah Indonesia. Kondisi ini tidak lepas dari masih ada permintaan terhadap barang palsu di pasaran. Akibatnya konsumen menjadi bingung memilih produk yang terjamin keamanan dan kualitasnya.

Hal tersebut mendorong BPOM

untuk membuat inovasi yang dapat semakin memperkuat sistem pengawasan yang dilakukan. BPOM menerbitkan *quick response (QR) code* dalam bentuk *2D Barcode*. Kehadiran *2D Barcode* BPOM menjadi sebuah terobosan dari BPOM sebagai upaya proteksi kepada masyarakat dari penggunaan produk obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan yang tidak aman. Selain juga sebagai perangkat untuk mendorong masyarakat agar lebih mandiri dan bijak dalam memilih dan menggunakan obat dan makanan yang aman.

Penggunaan alat tersebut tidak hanya diterapkan di dalam negeri, melainkan sudah mulai dipraktikkan di negara-negara lain, seperti di Uni Eropa. Pengemasan produk obat dan makanan dengan QR Code, atau yang disebut *Safety Feature* di Uni Eropa, merupakan prasyarat sebelum produk

tersebut dipasarkan. BPOM sendiri telah mengembangkan teknologi tersebut sejak tahun 2018 dengan fungsi untuk mengidentifikasi dan menyelidiki legalitas produk. Di samping itu, *2D Barcode* pun berguna sebagai jembatan yang menghubungkan BPOM dengan konsumen apabila ditemukan produk di pasaran yang tidak sesuai ketentuan.

Implementasi *2D Barcode* menggunakan dua metode, yaitu otentifikasi dan identifikasi. Metode Otentifikasi wajib digunakan untuk komoditas obat keras, narkotika, dan psikotropika. Sementara itu, metode Identifikasi digunakan selain untuk ketiga komoditas tersebut, yaitu untuk komoditas obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Perbedaan kedua metode tersebut dapat dilihat dari informasi yang muncul saat konsumen memindai *2D Barcode* melalui aplikasi

BPOM Mobile sebagaimana dijelaskan melalui bagan berikut:

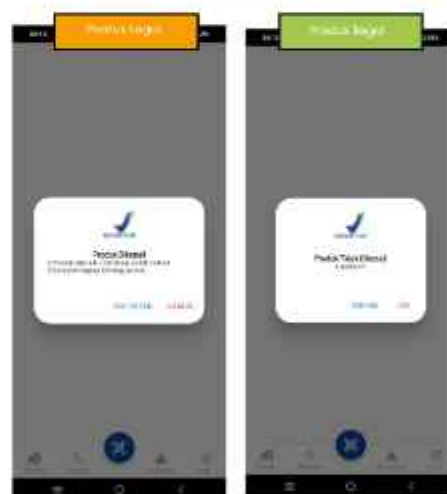
Perbedaan Informasi pada metode 2D Barcode



2D Barcode dengan metode identifikasi tidak mewajibkan pelaku usaha untuk melaporkan distribusi produknya melalui aplikasi *Track and Trace* BPOM. Oleh karena itu, informasi yang dihasilkan lebih sedikit dari metode otentifikasi. Aplikasi *Track and Trace* BPOM berperan menerbitkan serangkaian angka dan huruf dalam 2D Barcode dan mencatat informasi keberadaan produk, baik lokasi saat ini maupun riwayat perpindahan produk. Pelaku usaha pemilik izin edar dapat memohon penerbitan 2D Barcode setelah mendapatkan hak akses dengan cara mengisi formulir yang disediakan pada aplikasi tersebut. Meskipun demikian, pelaku usaha obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik diwajibkan meletakkan 2D Barcode pada kemasan primer atau tempat yang melindungi produk dari kebocoran, benturan, dan kontaminasi.

2D Barcode pada produk obat dan makanan dapat ditemukan berupa grafis dalam format dua dimensi, berbentuk persegi empat dengan ukuran paling sedikit 0,6 x 0,6 cm. 2D Barcode dapat tercetak langsung pada label/etiket/kemasan produk atau berupa stiker yang direkatkan pada kemasan produk. Khusus 2D Barcode pada produk obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik, apabila terdapat dua 2D Barcode yang dicantumkan pada kemasan, maka cara membedakannya adalah dengan adanya pencantuman tulisan "BPOM RI" pada 2D Barcode yang dikeluarkan oleh BPOM.

Produk dengan 2D Barcode asli akan menghasilkan informasi paling sedikit terdiri dari nama produk, nomor izin edar (NIE), dan masa berlaku NIE. Adapun jika ditemukan barcode produk yang tidak sesuai ketentuan BPOM atau merupakan produk palsu, BPOM Mobile akan menampilkan informasi bahwa produk tersebut tidak dikenal. Dengan demikian, masyarakat dapat membuat laporan aduan melalui aplikasi atau menghubungi HaloBPOM. Alur pengecekan 2D Barcode dapat dilihat melalui infografis berikut:



Alur Pengecekan 2D Barcode di Aplikasi BPOM Mobile

Penerapan teknologi 2D Barcode tidak akan berjalan efektif apabila masyarakat sebagai konsumen tidak memanfaatkan aplikasi BPOM Mobile dengan baik. Masyarakat sebagai pemakai produk memiliki peran penting dalam menentukan produk obat maupun makanan yang terjamin aman dan berkualitas. Untuk itu, partisipasi aktif masyarakat dalam pemanfaatan teknologi 2D Barcode, terutama dalam bentuk umpan balik dan laporan indikasi adanya produk yang berbahaya, sangat dibutuhkan. Tidak berhenti di situ, peran serta masyarakat guna menyebarkan informasi keamanan produk juga tidak kalah penting. Karena dengan semakin banyak konsumen cerdas, maka semakin kecil pula potensi persebaran produk obat dan makanan yang tidak sesuai ketentuan dan berisiko terhadap kesehatan. ■





Penulis : Endah Nur Wulan
Editor : Dian Hermawati

Program PMR Bertahap, Wujud Nyata BPOM Dukung UMK



Ada yang sedang menjadi tren dalam khazanah dunia kuliner Indonesia, yaitu mengemas masakan khas nusantara dalam wadah yang mudah dibawa dan anti-tumpah. Juga tahan lama tanpa perlu disimpan pada suhu dingin, tanpa perlu dihangatkan ketika akan dikonsumsi. Kok bisa? Apa teknologi yang dipakai dan amankah teknologi tersebut?

Kuliner Nusantara Tahan Lama

Dewasa ini bermunculan industri-industri skala rumahan yang berinovasi memproduksi olahan khas nusantara seperti rendang, gudeg, gulai kambing, bahkan ayam taliwang dalam kemasan kaleng. Hal ini tentu saja merupakan hal yang menggembirakan bagi pecinta kuliner nusantara. Jika dahulu rendang hanya bisa disantap di rumah atau di restoran, pengemasan dalam kaleng ini memungkinkan kita untuk menikmati hidangan kebanggaan bangsa ini bahkan di belahan dunia manapun.

Tidak hanya memudahkan konsumen untuk membawa produk, pengalengan juga memperpanjang masa simpan produk. Usia produk bertambah tidak hanya dalam hitungan minggu, namun bisa mencapai hitungan bulan atau tahun. Lantas apa yang membuat produk dalam kaleng dan sejenisnya menjadi tahan lama? Padahal daging, ayam, dan ikan adalah bahan pangan yang mudah sekali rusak jika disimpan pada suhu ruang.

Jawabannya adalah penggunaan teknologi sterilisasi komersial.

Sterilisasi komersial bukanlah hal yang baru diterapkan dalam industri pengolahan makanan. Teknologi ini sudah mulai berkembang sejak abad ke-17, saat Nicholas Apert mengemas makanan dalam gelas kaca yang

ditutup dengan kedap, kemudian dipanaskan pada suhu di atas 100°C. Proses ini dikenal sebagai apertisasi, yang pada kemudian hari berkembang menjadi sterilisasi komersial dengan menggunakan panas.

Sterilisasi komersial saat ini telah secara luas digunakan dalam industri pangan, seperti dalam produksi ikan kaleng, kornet daging sapi, hingga produk susu yang disterilkan melalui proses *ultra-high temperature* (UHT). Biasanya, pemilihan metode sterilisasi berkorelasi dengan permodalan dan pengendalian proses yang membutuhkan keahlian khusus. Industri yang menerapkan teknologi sterilisasi adalah industri berskala menengah atau berskala besar. Namun belakangan, industri skala mikro dan kecil mulai mengambil bagian untuk menerapkan sterilisasi dalam pengolahan produk kuliner nusantara.

Program Manajemen Risiko Bertahap untuk UMK, Keamanan Pangan Tetap Terjamin

Maraknya usaha mikro dan kecil (UMK) yang menerapkan sterilisasi komersial menjadi tantangan tersendiri bagi BPOM. UMK merupakan sektor industri yang masih memerlukan pendampingan untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan keamanan dan mutu pangan, mengingat sebagian

besar UMK memiliki keterbatasan dari sisi fasilitas produksi dan kompetensi personel.

Sementara itu, penerapan teknologi sterilisasi komersial membutuhkan *effort* yang besar untuk menjamin proses produksi dijalankan dengan baik. Di balik manfaatnya dalam memperpanjang umur simpan produk, terdapat risiko kesehatan yang tidak main-main ketika proses sterilisasi ini tidak dilakukan dengan benar. Adalah spora mikroba *Clostridium botulinum*, si penghasil neurotoksin botulin, yang mampu bertahan dan berkembang jika kecukupan panas di tahap sterilisasi tidak terpenuhi. Botulin bekerja secara akut menyerang sistem saraf, sehingga seseorang dapat mengalami kelumpuhan sistem saraf dalam waktu singkat setelah mengonsumsi produk terkontaminasi toksin ini.

Risiko keamanan pangan sebetulnya tidak dipengaruhi oleh besar kecilnya skala industri pangan olahan. Baik ikan kaleng yang diproduksi industri skala besar atau rendang dalam kaleng yang diproduksi oleh UMK, memiliki potensi yang sama untuk terkontaminasi spora mikroba *C. botulinum*. Hanya saja, industri skala besar tentunya memiliki sumber daya yang lebih memadai untuk mengendalikan potensi bahaya tersebut.

BPOM sendiri sejak tahun 2015 telah menyusun dan mewajibkan



Sosialisasi PMR Bertahap bersama Stakeholder BPOM dilakukan secara daring, Hotel Grand Mercure Kemayoran (22/05/2023).

Program Manajemen Risiko (PMR) untuk diterapkan pada industri pangan olahan risiko tinggi, yaitu pangan steril komersial yang disterilisasi dengan panas dan pangan keperluan gizi khusus. Kewajiban tersebut berdasar pada besarnya risiko kesehatan yang harus dihadapi konsumen ketika proses produksi tidak dilakukan dengan baik.

Terdapat gap cukup lebar yang harus diembatani BPOM hingga UMK juga mampu menghasilkan produk pangan risiko tinggi yang aman dan bermutu. Keberadaan UMK yang menggunakan teknologi sterilisasi menuntut BPOM menyusun mekanisme penerapan PMR yang lebih mudah diikuti, yaitu melalui mekanisme PMR Bertahap.

Dalam PMR Bertahap, UMK didampingi untuk memenuhi penerapan cara produksi pangan olahan yang baik (OPPOB), termasuk pemastian kecukupan panas untuk tahap sterilisasi. Selanjutnya, UMK akan didampingi untuk pengembangan sistem *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP) hingga pengembangan sistem pengawasan mandiri.

Seluruh aspek tersebut dielaborasi dalam suatu mekanisme yang dilaksanakan dalam 3 tahap berkesinambungan, disesuaikan dengan kemampuan UMK. Pertama adalah Tahap Inisiasi untuk pendampingan penerapan OPPOB dan pemastian kecukupan panas. Kedua, Tahap Intensifikasi untuk pendampingan pengembangan sistem HACCP. Dan ketiga, Tahap Implementasi untuk pendampingan pengembangan sistem pengawasan mandiri. Setelah melewati tahap-tahap ini, UMK diharapkan dapat secara mandiri menjamin keamanan dan mutu produknya.

Sosialisasi kepada UMK untuk Perkuat Penerapan PMR Bertahap

Pada Maret 2023, telah terbit regulasi terbaru terkait PMR, yaitu Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2023 tentang Penerapan PMR Keamanan Pangan di Sarana Produksi Pangan Olahan. Dalam regulasi tersebut, dijabarkan secara rinci tahapan penerapan PMR, jenis

izin yang diterbitkan untuk setiap tahap, serta masa berlaku izin tersebut. Regulasi ini juga memuat Pedoman Izin Penerapan PMR Bertahap untuk Sarana Produksi Usaha Mikro dan Kecil Pangan Olahan Risiko Tinggi, yang dalam pemenuhan tahapannya akan dilakukan pendampingan dan bimbingan intensif dari BPOM.

Sosialisasi peraturan tersebut telah dilakukan pada 22 Mei 2023 kepada seluruh stakeholder BPOM. Sosialisasi diselenggarakan secara online dan disiarkan langsung pada kanal YouTube dengan menghadirkan peserta dari kementerian/ lembaga terkait, industri pangan, termasuk UMK, asosiasi industri, akademisi, dan seluruh unit pelaksana teknis BPOM.

Terbitnya regulasi PMR yang baru adalah bukti nyata bahwa BPOM berkomitmen penuh dalam mendukung peningkatan daya saing industri, khususnya UMK. Penetapan mekanisme PMR Bertahap merupakan angin segar yang memberikan kesejukuan bagi UMK dalam menghadapi tantangan pengendalian proses dan limitasi sumber daya. Kehadiran BPOM secara intensif dalam setiap tahapan juga diharapkan semakin meningkatkan kepercayaan diri UMK dalam mengampu tanggung jawab sebagai pemeran utama dalam pengendalian keamanan dan mutu pangan olahan.



IZIN PENERAPAN PMR BERTAHAP Sarana Usaha Mikro dan Kecil Pangan Olahan

<https://pmr.pom.go.id/>

Program Manajemen Risiko (PMR) yang dirancang dalam tahap-tahap pendampingan oleh BPOM sesuai dengan kapasitas sarana UMK pangan risiko tinggi dalam melaksanakan sistem jaminan keamanan pangan, terdiri dari tahap inisiasi, tahap intensifikasi dan tahap implementasi.



UMK Pangan Steril Komersial (PSK)
Contoh : Pangan kemasan dalam kaleng, botol dalam kemasan aseptik, dll.



UMK Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKOK)
Contoh : MPASI, Makanan dengan formula pangan khusus, susu kental manis, sereal, dan lain-lain.

ALUR PENERAPAN PMR BERTAHAP

1. Pendaftaran Akun PMR Bertahap
Tahap / jenis pangan olahan risiko tinggi yang akan diproduksi

2. Pengajuan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk Tahap 1, 2 dan 3

3. Pelaksanaan
Tahap / jenis pangan olahan risiko tinggi yang akan diproduksi

4. Pengawasan
Sistem pengawasan mandiri

1. Pendaftaran Akun PMR Bertahap
Tahap / jenis pangan olahan risiko tinggi yang akan diproduksi

2. Pengajuan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk Tahap 1, 2 dan 3

3. Pelaksanaan
Tahap / jenis pangan olahan risiko tinggi yang akan diproduksi

4. Pengawasan
Sistem pengawasan mandiri

Jangka Waktu Pelaksanaan: 30 Hari (Maksimal)

Tahap	Waktu Pelaksanaan	Output	Penyedia Layanan
Tahap 1 (Inisiasi)	30 Hari	Survei Lapangan, SOP, HACCP, dan lain-lain	BPOM
Tahap 2 (Intensifikasi)	30 Hari	Survei Lapangan, SOP, HACCP, dan lain-lain	BPOM
Tahap 3 (Implementasi)	30 Hari	Survei Lapangan, SOP, HACCP, dan lain-lain	BPOM

Konsultasi

Tahap Inisiasi: 021-25350000, 021-25350001, 021-25350002, 021-25350003, 021-25350004, 021-25350005, 021-25350006, 021-25350007, 021-25350008, 021-25350009, 021-25350010, 021-25350011, 021-25350012, 021-25350013, 021-25350014, 021-25350015, 021-25350016, 021-25350017, 021-25350018, 021-25350019, 021-25350020, 021-25350021, 021-25350022, 021-25350023, 021-25350024, 021-25350025, 021-25350026, 021-25350027, 021-25350028, 021-25350029, 021-25350030, 021-25350031, 021-25350032, 021-25350033, 021-25350034, 021-25350035, 021-25350036, 021-25350037, 021-25350038, 021-25350039, 021-25350040, 021-25350041, 021-25350042, 021-25350043, 021-25350044, 021-25350045, 021-25350046, 021-25350047, 021-25350048, 021-25350049, 021-25350050, 021-25350051, 021-25350052, 021-25350053, 021-25350054, 021-25350055, 021-25350056, 021-25350057, 021-25350058, 021-25350059, 021-25350060, 021-25350061, 021-25350062, 021-25350063, 021-25350064, 021-25350065, 021-25350066, 021-25350067, 021-25350068, 021-25350069, 021-25350070, 021-25350071, 021-25350072, 021-25350073, 021-25350074, 021-25350075, 021-25350076, 021-25350077, 021-25350078, 021-25350079, 021-25350080, 021-25350081, 021-25350082, 021-25350083, 021-25350084, 021-25350085, 021-25350086, 021-25350087, 021-25350088, 021-25350089, 021-25350090, 021-25350091, 021-25350092, 021-25350093, 021-25350094, 021-25350095, 021-25350096, 021-25350097, 021-25350098, 021-25350099, 021-25350100, 021-25350101, 021-25350102, 021-25350103, 021-25350104, 021-25350105, 021-25350106, 021-25350107, 021-25350108, 021-25350109, 021-25350110, 021-25350111, 021-25350112, 021-25350113, 021-25350114, 021-25350115, 021-25350116, 021-25350117, 021-25350118, 021-25350119, 021-25350120, 021-25350121, 021-25350122, 021-25350123, 021-25350124, 021-25350125, 021-25350126, 021-25350127, 021-25350128, 021-25350129, 021-25350130, 021-25350131, 021-25350132, 021-25350133, 021-25350134, 021-25350135, 021-25350136, 021-25350137, 021-25350138, 021-25350139, 021-25350140, 021-25350141, 021-25350142, 021-25350143, 021-25350144, 021-25350145, 021-25350146, 021-25350147, 021-25350148, 021-25350149, 021-25350150, 021-25350151, 021-25350152, 021-25350153, 021-25350154, 021-25350155, 021-25350156, 021-25350157, 021-25350158, 021-25350159, 021-25350160, 021-25350161, 021-25350162, 021-25350163, 021-25350164, 021-25350165, 021-25350166, 021-25350167, 021-25350168, 021-25350169, 021-25350170, 021-25350171, 021-25350172, 021-25350173, 021-25350174, 021-25350175, 021-25350176, 021-25350177, 021-25350178, 021-25350179, 021-25350180, 021-25350181, 021-25350182, 021-25350183, 021-25350184, 021-25350185, 021-25350186, 021-25350187, 021-25350188, 021-25350189, 021-25350190, 021-25350191, 021-25350192, 021-25350193, 021-25350194, 021-25350195, 021-25350196, 021-25350197, 021-25350198, 021-25350199, 021-25350200, 021-25350201, 021-25350202, 021-25350203, 021-25350204, 021-25350205, 021-25350206, 021-25350207, 021-25350208, 021-25350209, 021-25350210, 021-25350211, 021-25350212, 021-25350213, 021-25350214, 021-25350215, 021-25350216, 021-25350217, 021-25350218, 021-25350219, 021-25350220, 021-25350221, 021-25350222, 021-25350223, 021-25350224, 021-25350225, 021-25350226, 021-25350227, 021-25350228, 021-25350229, 021-25350230, 021-25350231, 021-25350232, 021-25350233, 021-25350234, 021-25350235, 021-25350236, 021-25350237, 021-25350238, 021-25350239, 021-25350240, 021-25350241, 021-25350242, 021-25350243, 021-25350244, 021-25350245, 021-25350246, 021-25350247, 021-25350248, 021-25350249, 021-25350250, 021-25350251, 021-25350252, 021-25350253, 021-25350254, 021-25350255, 021-25350256, 021-25350257, 021-25350258, 021-25350259, 021-25350260, 021-25350261, 021-25350262, 021-25350263, 021-25350264, 021-25350265, 021-25350266, 021-25350267, 021-25350268, 021-25350269, 021-25350270, 021-25350271, 021-25350272, 021-25350273, 021-25350274, 021-25350275, 021-25350276, 021-25350277, 021-25350278, 021-25350279, 021-25350280, 021-25350281, 021-25350282, 021-25350283, 021-25350284, 021-25350285, 021-25350286, 021-25350287, 021-25350288, 021-25350289, 021-25350290, 021-25350291, 021-25350292, 021-25350293, 021-25350294, 021-25350295, 021-25350296, 021-25350297, 021-25350298, 021-25350299, 021-25350300, 021-25350301, 021-25350302, 021-25350303, 021-25350304, 021-25350305, 021-25350306, 021-25350307, 021-25350308, 021-25350309, 021-25350310, 021-25350311, 021-25350312, 021-25350313, 021-25350314, 021-25350315, 021-25350316, 021-25350317, 021-25350318, 021-25350319, 021-25350320, 021-25350321, 021-25350322, 021-25350323, 021-25350324, 021-25350325, 021-25350326, 021-25350327, 021-25350328, 021-25350329, 021-25350330, 021-25350331, 021-25350332, 021-25350333, 021-25350334, 021-25350335, 021-25350336, 021-25350337, 021-25350338, 021-25350339, 021-25350340, 021-25350341, 021-25350342, 021-25350343, 021-25350344, 021-25350345, 021-25350346, 021-25350347, 021-25350348, 021-25350349, 021-25350350, 021-25350351, 021-25350352, 021-25350353, 021-25350354, 021-25350355, 021-25350356, 021-25350357, 021-25350358, 021-25350359, 021-25350360, 021-25350361, 021-25350362, 021-25350363, 021-25350364, 021-25350365, 021-25350366, 021-25350367, 021-25350368, 021-25350369, 021-25350370, 021-25350371, 021-25350372, 021-25350373, 021-25350374, 021-25350375, 021-25350376, 021-25350377, 021-25350378, 021-25350379, 021-25350380, 021-25350381, 021-25350382, 021-25350383, 021-25350384, 021-25350385, 021-25350386, 021-25350387, 021-25350388, 021-25350389, 021-25350390, 021-25350391, 021-25350392, 021-25350393, 021-25350394, 021-25350395, 021-25350396, 021-25350397, 021-25350398, 021-25350399, 021-25350400, 021-25350401, 021-25350402, 021-25350403, 021-25350404, 021-25350405, 021-25350406, 021-25350407, 021-25350408, 021-25350409, 021-25350410, 021-25350411, 021-25350412, 021-25350413, 021-25350414, 021-25350415, 021-25350416, 021-25350417, 021-25350418, 021-25350419, 021-25350420, 021-25350421, 021-25350422, 021-25350423, 021-25350424, 021-25350425, 021-25350426, 021-25350427, 021-25350428, 021-25350429, 021-25350430, 021-25350431, 021-25350432, 021-25350433, 021-25350434, 021-25350435, 021-25350436, 021-25350437, 021-25350438, 021-25350439, 021-25350440, 021-25350441, 021-25350442, 021-25350443, 021-25350444, 021-25350445, 021-25350446, 021-25350447, 021-25350448, 021-25350449, 021-25350450, 021-25350451, 021-25350452, 021-25350453, 021-25350454, 021-25350455, 021-25350456, 021-25350457, 021-25350458, 021-25350459, 021-25350460, 021-25350461, 021-25350462, 021-25350463, 021-25350464, 021-25350465, 021-25350466, 021-25350467, 021-25350468, 021-25350469, 021-25350470, 021-25350471, 021-25350472, 021-25350473, 021-25350474, 021-25350475, 021-25350476, 021-25350477, 021-25350478, 021-25350479, 021-25350480, 021-25350481, 021-25350482, 021-25350483, 021-25350484, 021-25350485, 021-25350486, 021-25350487, 021-25350488, 021-25350489, 021-25350490, 021-25350491, 021-25350492, 021-25350493, 021-25350494, 021-25350495, 021-25350496, 021-25350497, 021-25350498, 021-25350499, 021-25350500, 021-25350501, 021-25350502, 021-25350503, 021-25350504, 021-25350505, 021-25350506, 021-25350507, 021-25350508, 021-25350509, 021-25350510, 021-25350511, 021-25350512, 021-25350513, 021-25350514, 021-25350515, 021-25350516, 021-25350517, 021-25350518, 021-25350519, 021-25350520, 021-25350521, 021-25350522, 021-25350523, 021-25350524, 021-25350525, 021-25350526, 021-25350527, 021-25350528, 021-25350529, 021-25350530, 021-25350531, 021-25350532, 021-25350533, 021-25350534, 021-25350535, 021-25350536, 021-25350537, 021-25350538, 021-25350539, 021-25350540, 021-25350541, 021-25350542, 021-25350543, 021-25350544, 021-25350545, 021-25350546, 021-25350547, 021-25350548, 021-25350549, 021-25350550, 021-25350551, 021-25350552, 021-25350553, 021-25350554, 021-25350555, 021-25350556, 021-25350557, 021-25350558, 021-25350559, 021-25350560, 021-25350561, 021-25350562, 021-25350563, 021-25350564, 021-25350565, 021-25350566, 021-25350567, 021-25350568, 021-25350569, 021-25350570, 021-25350571, 021-25350572, 021-25350573, 021-25350574, 021-25350575, 021-25350576, 021-25350577, 021-25350578, 021-25350579, 021-25350580, 021-25350581, 021-25350582, 021-25350583, 021-25350584, 021-25350585, 021-25350586, 021-25350587, 021-25350588, 021-25350589, 021-25350590, 021-25350591, 021-25350592, 021-25350593, 021-25350594, 021-25350595, 021-25350596, 021-25350597, 021-25350598, 021-25350599, 021-25350600, 021-25350601, 021-25350602, 021-25350603, 021-25350604, 021-25350605, 021-25350606, 021-25350607, 021-25350608, 021-25350609, 021-25350610, 021-25350611, 021-25350612, 021-25350613, 021-25350614, 021-25350615, 021-25350616, 021-25350617, 021-25350618, 021-25350619, 021-25350620, 021-25350621, 021-25350622, 021-25350623, 021-25350624, 021-25350625, 021-25350626, 021-25350627, 021-25350628, 021-25350629, 021-25350630, 021-25350631, 021-25350632, 021-25350633, 021-25350634, 021-25350635, 021-25350636, 021-25350637, 021-25350638, 021-25350639, 021-25350640, 021-25350641, 021-25350642, 021-25350643, 021-25350644, 021-25350645, 021-25350646, 021-25350647, 021-25350648, 021-25350649, 021-25350650, 021-25350651, 021-25350652, 021-25350653, 021-25350654, 021-25350655, 021-25350656, 021-25350657, 021-25350658, 021-25350659, 021-25350660, 021-25350661, 021-25350662, 021-25350663, 021-25350664, 021-25350665, 021-25350666, 021-25350667, 021-25350668, 021-25350669, 021-25350670, 021-25350671, 021-25350672, 021-25350673, 021-25350674, 021-25350675, 021-25350676, 021-25350677, 021-25350678, 021-25350679, 021-25350680, 021-25350681, 021-25350682, 021-25350683, 021-25350684, 021-25350685, 021-25350686, 021-25350687, 021-25350688, 021-25350689, 021-25350690, 021-25350691, 021-25350692, 021-25350693, 021-25350694, 021-25350695, 021-25350696, 021-25350697, 021-25350698, 021-25350699, 021-25350700, 021-25350701, 021-25350702, 021-25350703, 021-25350704, 021-25350705, 021-25350706, 021-25350707, 021-25350708, 021-25350709, 021-25350710, 021-25350711, 021-25350712, 021-25350713, 021-25350714, 021-25350715, 021-25350716, 021-25350717, 021-25350718, 021-25350719, 021-25350720, 021-25350721, 021-25350722, 021-25350723, 021-25350724, 021-25350725, 021-25350726, 021-25350727, 021-25350728, 021-25350729, 021-25350730, 021-25350731, 021-25350732, 021-25350733, 021-25350734, 021-25350735, 021-25350736, 021-25350737,



Penerbit : Niesha PRM Sitompul/
Pesta Situmorang
Editor : Dian Hermawati

Risk Management Plan (RMP), Kunci Keamanan Obat

Kolaborasi Aktual Otoritas Regulasi dan Akademisi:
RMP - BPOM, PMDA, dan UI

Saat ini, **Risk Management Plan (RMP)** menjadi salah satu sistem yang diterapkan regulator pengawasan obat untuk menjamin profil keamanan produk obat yang disetujui untuk dapat beredar ke tengah masyarakat. Negara ASEAN, termasuk Indonesia, memandang RMP sebagai langkah yang penting diimplementasikan untuk menilai dan mengelola risiko dari setiap siklus produk obat, mulai dari fase pengembangan hingga pasca-pemasaran obat.

Memandang pentingnya tujuan dari RMP, Indonesia melalui BPOM bersama dengan Jepang melalui Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) berkolaborasi menyelenggarakan kegiatan pelatihan/workshop yang membahas terkait implementasi RMP. Dengan konsep simposium dan seminar, kegiatan bertajuk ASEAN-Japan Risk Management Plan (RMP) Symposium and Seminar ini merupakan bagian dari kerangka program kerja ASEAN yang hadir sebagai wujud aktual kolaborasi dari otoritas regulasi dengan akademisi, yang juga turut menggandeng Universitas Indonesia (UI).



Profil keamanan obat yang terjamin melalui hadirnya RMP. Kolaborasi negara ASEAN berkontribusi pada kesehatan masyarakat internal hingga skala global. Ayana Midplaza Jakarta, (24/05/2023)

Panggung itu tampak megah dengan jejoran bendera warna-warni terpasang di sisi kiri dan kanannya. Bendera dari setiap perwakilan negara anggota ASEAN menjadi pertanda kebersamaan para otoritas regulasi untuk hadir dan saling berbagi pengalaman serta pengetahuan pada pertemuan ini. Momen Jepang dan Indonesia di dalam satu frame saat

berada di panggung pun menjadi sebuah keindahan yang terkemas dalam kolaborasi ini.

Kolaborasi adalah kata yang digunakan dalam suatu proyek serius yang dikerjakan bersama-sama dan hasilnya diharapkan berdampak bagi banyak orang. Di dalam proyek tersebut, kehadiran setiap pihak atau unsur sangat dihargai. Inilah yang menjadi dasar hadirnya kolaborasi

aktual antara BPOM, PMDA, dan UI sebagai otoritas regulasi dan akademisi.

ASEAN-Japan Risk Management Plan (RMP) Symposium and Seminar merupakan proyek kolaborasi antara Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency dan Fakultas Farmasi Universitas Indonesia, dengan pendanaan penuh oleh Japan-ASEAN Integration Fund (JAIF). Pertemuan tersebut merupakan lanjutan dari kerjasama antara PMDA dan Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) di bawah kerangka the ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ).

Hadir dalam kerangka program kerja ASEAN tersebut, pertemuan yang diselenggarakan pada 24 - 26 Mei 2023 dikemas dalam bentuk simposium dan seminar serta dihadiri oleh para peserta dari berbagai kalangan seperti pelaku usaha atau industri obat, akademisi, dan perwakilan dari ke-10 negara ASEAN yang berasal dari Brunei Darussalam, Kamboja, Laos, Malaysia, Myanmar, Filipina, Singapura, Thailand, Vietnam, dan Indonesia selaku otoritas regulasi.

Sebagaimana judul pertemuan tersebut, **Risk Management Plan (RMP)** atau Rencana Manajemen Risiko menjadi topik pembahasan utama selama simposium dan seminar berlangsung.

Ingin tahu lebih jauh RMP itu apa dan seberapa pentingnya? Yuk, sama-sama belajar.

Risk Management Plan (RMP)

Apa sih RMP itu? Risk Management Plan (RMP) yang dikembangkan oleh International Council for Harmonization of Technical

Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) merupakan sistem yang bertujuan untuk menyediakan profil keamanan obat. RMP sebagai proses pemastian keamanan suatu obat melalui pendokumentasian sistem manajemen risiko.

RMP meliputi serangkaian langkah yang diterapkan sepanjang siklus hidup produk obat, mulai dari tahap pengembangan hingga pemasaran dan pemantauan pasca pasar. Langkah-langkah ini dirancang untuk melindungi kesehatan masyarakat dan meminimalkan risiko yang dapat timbul akibat penggunaan produk yang tidak aman atau tidak efektif, sehingga manfaat yang diperoleh melebihi risiko yang mungkin ditimbulkan.

Pada pelaksanaan RMP terdapat proses identifikasi risiko dengan mempelajari sifat, karakteristik, dan potensi dampak negatif dari produk obat. RMP juga melakukan evaluasi risiko dengan mempertimbangkan data klinis, uji laboratorium, dan informasi keamanan yang diperoleh dari penelitian dan pengalaman pengguna sebelumnya. Selain itu, RMP juga harus memiliki dokumen hasil pemantauan pasca pasar untuk mengidentifikasi risiko yang mungkin muncul setelah produk dijual ke masyarakat.

Setelah risiko teridentifikasi dan dievaluasi, RMP mengembangkan strategi mitigasi yang tepat. Langkah-langkah ini dapat mencakup perubahan dalam prosedur penggunaan produk, tindakan perbaikan pada desain atau manufaktur, atau pemberian informasi dan instruksi yang jelas kepada pengguna. Sebagaimana tujuan utama dari mitigasi risiko adalah untuk memastikan penggunaan produk yang aman dan efektif.

Pelaksanaan RMP sebagai bentuk mitigasi risiko melalui pendokumentasian sistem manajemen risiko sangatlah penting. Pendokumentasian ini meliputi proses mengidentifikasi, mengkarakterisasi, dan meminimalkan risiko dari suatu obat. Melalui penilaian dan pengelolaan risiko yang dilakukan maka akan berdampak pada penguatan fungsi regulasi dalam menjamin keamanan obat, serta pencapaian visi dan misi otoritas regulasi guna melindungi kesehatan masyarakatnya.

Dengan mengadopsi pengelolaan manajemen risiko yang telah dikembangkan ini maka Indonesia juga dapat meningkatkan sistem regulasi pengawasannya dan memastikan bahwa produk obat yang beredar di pasaran dalam keadaan aman, efektif, dan berkualitas. Dan demi penguatan regulasi atas jaminan keamanan obat tersebut, RMP kini mendapatkan perhatian khusus terkait penerapannya bagi para otoritas regulasi. RMP sebagai dokumen utama dari sistem manajemen risiko itu sendiri memiliki tiga elemen utama, yaitu:

- Spesifikasi keamanan;
- Rencana minimalisasi risiko; dan
- Rencana farmakovigilans.

Spesifikasi keamanan

Kata kunci elemen ini tentu adalah kata 'aman', yang menurut KBBI diartikan sebagai hal yang tidak meragukan; tidak mengandung risiko atau bebas dari bahaya. Sederhananya, kategori spesifikasi keamanan adalah kondisi dimana dokumen-dokumen pertimbangan berisi keseluruhan informasi dari siklus awal pembuatan produk hingga produk akhir obat dikumpulkan dan ditelaah.

Pada kategori spesifikasi keamanan ini akan dilakukan pertimbangan-pertimbangan dari definisi risiko penting yang teridentifikasi, risiko penting yang potensial, dan informasi penting yang tidak tersedia atas suatu jenis obat yang akan dievaluasi atau diregistrasi. Di mana spesifikasi keamanan juga terbagi dalam tiga kategori risiko, yaitu:

1. Efek samping (AE) yang terkait dengan obat dengan ditunjukkan berdasarkan bukti yang cukup.
2. Efek samping (AE) yang diduga terkait dengan obat dikarenakan beberapa faktor tetapi belum cukup dikonfirmasi oleh data klinis.
3. Populasi dan situasi yang berpotensi berisiko di mana produk kemungkinan besar akan digunakan sebelum dipelajari atau pra-persetujuan.

Rencana minimalisasi risiko

Elemen selanjutnya adalah rencana minimalisasi risiko. Pada tahapan ini

akan ditentukan tools yang paling tepat untuk meminimalisir hal-hal negatif yang dapat terjadi di waktu mendatang, identiknya disebut dengan istilah 'risiko'.

E-labeling merupakan salah satu contoh tools pada tahapan kegiatan minimalisasi risiko dalam RMP. *E-labeling* pada umumnya berisi informasi produk yang disetujui dan disusun secara elektronik sehingga memungkinkan diseminasi ke seluruh dunia via *website*, *e-platform*, maupun secara media cetak. *E-labeling* versi negara Jepang, yang lebih dikenal dengan istilah *J-Labeling* (Japan Labeling) telah dilaksanakan sejak 1 Agustus 2021 dengan menggunakan sistem aplikasi pada gawai atau *smartphone* dengan mensken kode GS1. Penerapan *e-labeling* untuk produk yang pernah masuk ke Indonesia pernah dilakukan pada produk vaksin COVID-19.

Selain Jepang, *e-labeling* juga telah diterapkan di negara lainnya. Terdapat beberapa faktor perbedaan dalam sistem *e-labeling* yang telah berlaku saat ini, dapat terlihat pada tabel berikut:

Differences between Japan, US and EU 			
	Japan	US	EU
Nama	RMP	REMS	RMP
Target	All new drugs	Not all new drugs; decided by the drug profile	All new drugs
Volume	Small	Large	Large

RMP, Risk Management Plan; REMS, Risk Evaluation and Mitigation Strategy

Comparison of volume of J-RMPs and EU-RMPs in 4 products as of 11 Sep. 2017

	J-RMP	EU-RMP
Average	27 (20-30)	882 (401-1178)

Source: Japan Product Information 2017

Rencana farmakovigilans

Sebelum lebih jauh membaca dan jadi pusing, sudah tahu belum arti farmakovigilans?

Farmakovigilans adalah terminologi yang didefinisikan oleh WHO (*World Health Organization*) sebagai suatu keilmuan dan aktivitas deteksi, *assessment*, pencegahan, pemahaman terkait efek samping obat, dan permasalahan lain dalam penggunaan suatu obat. Dulu program ini dikenal dengan istilah monitoring efek samping Obat atau MESO. Jadi farmakovigilans merupakan salah satu bentuk program yang mempertegas tugas Badan POM



dalam mengawal keamanan obat *post-market*.

Pedoman RMP ini juga dimaksudkan untuk membantu perencanaan kegiatan farmakovigilans, khususnya dalam persiapan awal periode pasca pemasaran obat baru. Pada rencana kegiatan

bersamaan dengan evaluasi dalam rangka pengajuan NIE produk obat tersebut dan merupakan bagian dari dokumen registrasi obat.

Keenam dokumen RMP yang kini termasuk dalam dokumen registrasi obat dapat dilihat secara rinci di bawah ini:



farmakovigilans ini, terlebih dahulu RMP akan melakukan tahapan klarifikasi pertanyaan klinis dari setiap spesifikasi keamanan produk obat sebagai elemen awal.

Pedoman ini juga akan menjelaskan metode untuk meringkas risiko obat yang diidentifikasi penting, berpotensi risiko penting, dan informasi penting yang tidak tersedia, termasuk di dalamnya populasi yang berpotensi berisiko dan situasi di mana produk kemungkinan akan digunakan sebelum adanya persetujuan. RMP di tahap rencana farmakovigilans membantu pelaku usaha atau industri obat dan tim evaluator RMP untuk menetapkan prinsip praktik yang baik terhadap desain dan pelaksanaan studi produk obat secara observasional.

Secara keseluruhan RMP memiliki enam bagian dokumen yang saling terintegrasi guna memenuhi ketiga elemen tersebut. Dokumen-dokumen RMP menjadi salah satu dokumen yang sebaiknya dipenuhi oleh para pelaku usaha di bidang obat sebelum mengajukan permohonan nomor izin edar (NIE) obat. Dikarenakan masih dalam tahap pengembangan dan penyetaraan persepsi, maka dokumen RMP belum bersifat *mandatory*.

Proses review dokumen RMP oleh tim evaluator BPOM dilakukan

- Dokumen 1 : Informasi umum produk obat
- Dokumen 2 : Spesifikasi atau karakteristik keamanan produk obat
- Dokumen 3 : Rencana farmakovigilans
- Dokumen 4 : Rencana studi efikasi pasca persetujuan
- Dokumen 5 : Pengukuran minimalisasi risiko
- Dokumen 6 : Kesimpulan Rencana Manajemen Risiko

Saat ini RMP telah diajukan oleh Indonesia dan beberapa negara ASEAN (Brunei Darussalam, Malaysia,

Myanmar, Filipina, Singapura, Thailand, Vietnam) dan hanya diterapkan untuk beberapa produk tertentu, misalnya obat baru, produk biologi, dan sejenisnya. Sedangkan, terdapat 2 (dua) negara ASEAN yaitu Laos dan Kamboja yang belum menerapkan RMP.

Di Indonesia sendiri, sebagai lembaga yang kompeten dalam mengawasi produk obat mulai *pre-market* hingga *post-market*, BPOM telah menyusun PerBPOM No. 15 tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans dengan *template* RMP yang mengacu pada EU-RMP (EUROPE-RMP) yang juga hampir sama dengan sistem J-RMP (JAPAN-RMP).

Penerapan *Risk Management Plan* di Indonesia merupakan peluang peningkatan sistem kesehatan yang sangat baik. Implementasi RMP ini akan membantu memperkuat praktik manajemen risiko, memastikan keamanan, dan efektivitas produk obat yang ada di Indonesia. Kolaborasi aktual dalam RMP ini menjadikan otoritas regulasi dan akademisi dapat mempromosikan keselamatan pasien dengan penggunaan obat yang aman, pertukaran pengetahuan yang berharga, dan berkontribusi pada peningkatan keseluruhan lanskap kesehatan global, terutama dalam lingkup ASEAN. Inilah yang menjadi harapan diterapkannya RMP, kunci keamanan obat sekarang hingga masa datang. ■



Sesi penutupan simposium bersama tim ASEAN-Japan Risk Management Plan (RMP) Jakarta (05/05/2023)



Penulis : Grace Metty Antani
Editor : Dian Hermawati

Peningkatan Pemahaman dan Kompetensi PPNS, Lawan TPPU

Bandung- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas melakukan pengawasan, mengedepankan pencegahan dan melakukan pembinaan serta melakukan penindakan kejahatan terhadap obat dan makanan. Sejalan dengan ini, BPOM telah memiliki pejabat pegawai negeri sipil (PPNS) yang diberikan kewenangan khusus oleh undang-undang untuk melakukan penyidikan tindak pidana sesuai undang-undang yang menjadi dasar hukumnya.

Sering dengan semakin kompleks modus operandi kejahatan dibidang Obat dan Makanan, hingga praktik pencucian uang hasil tindak pidana semakin berkembang maka diperlukan peningkatan wawasan dan pengetahuan bagi PPNS BPOM. Kapasitas dan kompetensi PPNS harus terus ditingkatkan untuk menghadapi berbagai tantangan kejahatan obat dan makanan yang semakin berkembang.

BPOM menyelenggarakan Pertemuan Peningkatan Kinerja, Profesionalisme, dan Koordinasi PPNS BPOM Tahun 2023 di Bandung, Senin (26/06/2023). Forum pertemuan ini diikuti oleh 118 PPNS perwakilan dari seluruh unit kerja dan unit pelaksana teknis (UPT) di BPOM, serta Kejaksaan Agung dan Kepolisian Republik Indonesia.

Kepala BPOM, Penny K. Lukito memimpin forum pertemuan tersebut dan menjelaskan bahwa PPNS BPOM harus memiliki *mindset* dalam melakukan penindakan kejahatan obat dan makanan agar efektif melakukan tugasnya. PPNS BPOM juga harus selalu berkoordinasi dengan lintas sektor terkait untuk memperkuat sinergisme antara unsur penindakan BPOM dengan *Criminal Justice System (CJS)*/aparatus penegak hukum (APH) di pusat dan daerah.

Berdasarkan Putusan Mahkamah Konstitusi Republik Indonesia Nomor 15/PUU-X/2021 terhadap uji materi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2010 tentang Pencegahan dan Pemberantasan

Tindak Pidana Pencucian Uang (TPPU), PPNS diberikan kewenangan melakukan penyidikan TPPU. Kebijakan ini membuka peluang bagi PPNS BPOM untuk menggunakan kewenangan tersebut dalam penegakan hukum tindak pidana di bidang Obat dan Makanan. Kebijakan ini membuka peluang bagi PPNS BPOM untuk menggunakan kewenangan tersebut dalam penegakan hukum tindak pidana di bidang obat dan makanan.

Kategori TPPU berdasarkan hubungan pelaku tindak pidana asal dengan TPPU antara lain: a. *Self Laundering*; merupakan pencucian uang yg dilakukan oleh orang yang terlibat dalam perbuatan tindak pidana asal dan b. *Third Party Money Laundering*; merupakan pencucian uang yang dilakukan oleh orang yang tidak terlibat dalam perbuatan tindak pidana asal.

Berdasarkan penjelasan pada pasal 2 ayat 1 UU No. 8 tahun 2010, Tindak Pidana Asal TPPU meliputi beberapa hal, diantaranya adalah tindak pidana narkoba, psikotropika, cukai, tindak pidana di bidang kelautan dan perikanan, dan tindak pidana lainnya yang diancam dengan pidana penjara 4 (empat) tahun atau lebih. Selanjutnya penjelasan pada pasal 74 UU No. 8 tahun 2010 menyatakan bahwa, "penyidik tindak pidana asal" adalah pejabat dari instansi yang oleh undang-undang diberi kewenangan untuk melakukan penyidikan.

PPNS BPOM adalah penyidik *lex specialis* di bidang obat dan makanan, menjadi pihak yang lebih mengetahui dan memahami secara mendalam tindak pidana obat dan makanan. Dalam pelaksanaan tugasnya, PPNS berada di bawah koordinasi dan pengawasan penyidik POLRI.

Sering dengan itu tugas PPNS sangat mulia karena penegakan hukum



Kepala BPOM memimpin Pertemuan Peningkatan Kinerja, Profesionalisme, dan Koordinasi PPNS BPOM, Bandung (26/06/2023).

yang optimal akan melindungi praktik berusaha legal dan kesehatan masyarakat. Memegang teguh aturan yang berlaku dan menunjukkan karakter seperti militansi dan nasionalisme; keberanian melawan kejahatan/punya nyali; niat/hati bersih, perilaku baik dan berintegritas; dan kemampuan mengembangkan sistem penegakan hukum yang memberikan efek jera.

"Sebagai pimpinan BPOM, saya mengapresiasi kerja sama yang telah terjalin baik antara BPOM dan mitra penegak hukum, tim Biro Koordinasi dan Pengawasan PPNS Badan Reserse Kriminal Kepolisian RI (Biro Korwas PPNS Bareskrim Polri) dan Kejaksaan Agung. Dengan demikian, kita akan dapat bersama-sama mengatasi dan meminimalisir hambatan teknis yang sering dijumpai pada operasi penindakan di lapangan," ucap Kepala BPOM.

Forum ini dapat menambah wawasan dan menjadi tempat untuk saling bertukar ide dan gagasan serta penyamaan persepsi dan pemahaman PPNS dalam penegakan hukum atas kejahatan obat dan makanan. Hal ini merupakan upaya nyata dalam melawan TPPU di Indonesia melalui penegakan hukum anti-pencucian uang yang adil dan bermartabat.

Nantinya seluruh pegawai BPOM, khususnya PPNS, dapat selalu memegang teguh prinsip, nilai-nilai, dan aturan yang berlaku dalam melaksanakan tugas jabatannya. ■

Tips Membekukan Makanan secara Aman

Ilustrator : Mochamad Rahardi Putranto
Editor : Gita Indah N.S

Hindari Membekukan Makanan yang Masih Panas

Ketika makanan panas dimasukan ke dalam *freezer*, akan memengaruhi suhu penyimpanan dan dapat menyebabkan makanan beku lainnya mencair.

Simpan pada Suhu Beku yang Tepat

Freezer harus diatur pada suhu -18°C (0°F) atau lebih rendah. Menjaga *freezer* pada suhu yang tepat akan memastikan makanan tetap beku dan aman untuk dipanaskan kembali sebelum dikonsumsi.



Gunakan Wadah/Kemasan yang Tepat

Gunakan wadah/kemasan yang "*freezer-save*", kedap udara, dan tahan lembab. Penggunaan wadah tersebut akan mengurangi terbentuknya kristal es dan menjaga makanan tetap segar.



Ayam Bumbu Kuning/
1 April 2023

Beri Label dan Tanggal

Tuliskan nama makanan dan tanggal saat dibekukan pada kemasan makanan untuk membantu dalam melacak jenis makanan dan berapa lama sejak mulai disimpan.

Gunakan Sistem "First In First Out"

Makanan yang masuk ke freezer lebih dahulu harus keluar lebih dahulu (*first in first out/FIFO*). Ini akan membantu mencegah pemborosan dan membuang makanan (*food waste*). Label pada makanan sangat penting untuk mengetahui tanggal saat dibekukan.

Jangan Membekukan Kembali Makanan yang Sudah Dicairkan

Makanan yang sudah dicairkan sebaiknya tidak dibekukan kembali karena dapat menyebabkan tumbuhnya bakteri sehingga makanan menjadi tidak aman untuk dikonsumsi.



Penulis : Devi Oktaviani
Editor : Hendiq Fauzan

Tutup Peluang Kejahatan *Online* BPOM Singkap "Apotik Resmi" yang Tak Resmi

BPOM tindak peredaran obat dan makanan ilegal melalui jalur platform online bernama "apotik_resmi". Akun ini terbukti memalsukan izin edar BPOM serta tidak memiliki izin penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF).



Masyarakat sebaiknya lebih cermat dalam membeli obat dan makanan secara *online* di *marketplace*. Pasalnya, peredaran obat ilegal melalui *marketplace* masih terjadi, salah satunya melalui temuan akun "apotik_resmi" oleh BPOM. Toko daring tersebut menamai dirinya "resmi" namun nyatanya hanya sebuah kedok. Toko ini berhasil mengelabui konsumennya dengan menjual berbagai jenis produk obat dan makanan ilegal dengan volume penjualan lebih dari 10.000 paket atau senilai lebih dari Rp 18 Miliar. Tak hanya nama, pelaku juga memalsukan izin edar BPOM untuk mengecoh konsumennya.

Temuan akun "apotik_resmi" bermula dari informasi masyarakat kepada BPOM tentang aktivitas penjualan obat dan

Sejumlah barang bukti sediaan farmasi ilegal berupa obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan ilegal ditampilkan dalam Konferensi Pers BPOM, (07/06/2023).

makanan ilegal di wilayah Cibinong, Kabupaten Bogor. Berdasarkan pemantauan dan penelusuran lapangan, akun tersebut telah beroperasi pada marketplace Shopee selama 30 bulan. Akun ini telah menjual berbagai jenis obat kuat ilegal yang tidak memiliki perizinan berusaha (izin edar).

Kemudian Tim Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM bersama personil Biro Koordinasi dan Pengawasan PPNS Badan Reserse Kriminal Kepolisian RI (Biro Korwas PPNS Bareskrim Polri) melakukan penindakan terhadap lokasi rumah tempat kejadian perkara (TKP) pada Rabu (10/05/2023) pukul 13.00 WIB. Pelaku bersama sejumlah karyawannya beroperasi di tiga rumah kontrakan yang beralamat di Jl. Sukahati, Kp. Muara Beres No. 7 RT. 02/RW. 04, Sukahati, Cibinong, Kabupaten Bogor, Jawa Barat.

Dari lokasi penangkapan, BPOM menyita barang bukti berupa sediaan farmasi ilegal berupa obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan sebanyak 700 item (22.552 Pcs) dengan nilai keekonomian mencapai Rp10,2 miliar. Kepala BPOM RI, Penny K. Lukito, menyampaikan

secara langsung hasil temuan tersebut melalui konferensi pers yang diselenggarakan pada Rabu (07/06/2023). Kepala BPOM mengatakan bahwa obat ilegal yang ditemukan diduga tidak menerapkan cara pembuatan obat yang baik (CPOB) serta menggunakan bahan kimia obat (BKO) dengan dosis yang tidak diketahui sehingga berisiko dan berdampak buruk terhadap kesehatan jika dikonsumsi masyarakat.

"Jika kita melihat dari nilai ekonomi, temuan mungkin berada di angka 18 miliar rupiah, maka bisa dibayangkan nilai kerugian dari sisi kesehatan bagi yang mengonsumsi produk-produk tersebut bisa lebih besar lagi," jelas Kepala BPOM.

Hasil gelar perkara penetapan tersangka pada 11 Mei 2023 menunjuk pelaku dengan inisial IM (laki-laki, 35 tahun) menjadi tersangka berdasarkan barang bukti, hasil pemeriksaan saksi-saksi, dan petunjuk yang ada. IM akan dijerat sejumlah pasal dalam beberapa peraturan, antara lain, Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang RI tentang Cipta Kerja, Undang-Undang Nomor

36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Membeli Obat Melalui Daring dengan Cermat

Kepala BPOM menganjurkan masyarakat untuk membeli dan memperoleh obat dari sarana resmi yaitu apotek, toko obat berizin, Puskesmas, dan rumah sakit. Ia juga mengingatkan untuk selalu menggunakan obat sesuai dengan aturan pakai. Pembelian obat melalui online dianjurkan hanya melalui platform elektronik yang telah memiliki izin penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF). Konsumen diharapkan lebih cermat dan tidak tergiur dengan harga murah pada marketplace.

"Kami mengingatkan kembali untuk berhati-hati jika membeli produk makanan dan obat. Khususnya obat, seharusnya memang dibeli di platform yang sudah mendapatkan izin resmi dari Kemenkes dan jangan membeli sembarangan. Jangan lupa untuk selalu menerapkan Cek KLIK (Cek Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli dan/atau mengonsumsi obat dan makanan," imbau Penny K. Lukito. ■



Temuan Produk Ilegal yang Diamankan



Obat-Obatan Khusus Stamina Lelaki

Jenis Produk: Viagra dan Cialtis, Vigamax, Japan Tengu, Soloco, Vitamale, Hajar Jahanam, dll.

Mengandung BKO sildenafil dan tadalafil yang berisiko menyebabkan serangan jantung hingga kematian.



Produk Pelangsing Ilegal

Jenis Produk: Slim Strong, Slim Fast, Slimming Pro, dll.

Mengandung BKO sibutramin yang menimbulkan efek jantung berdebar, sesak napas, gelisah, dan halusinasi.



Produk Suplemen Kesehatan Palsu

Jenis Produk: Interlac dan multivitamin yang diproduksi tidak sesuai dengan persyaratan keamanan dan mutu.



Produk kosmetik ilegal

Jenis Produk: Titan Gel Gold, Super STUD 007, Loveless Moisturizing Gel, dll.

Mengandung lidokain dan kloroform yang biasa digunakan untuk anestesi, tetapi dilarang dalam kosmetik karena tidak aman dan dapat mengiritasi kulit.



Produk Pangan Olahan Palsu

Jenis Produk: susu Etawaku Platinum yang diproduksi tidak sesuai dengan persyaratan keamanan dan mutu.





Memberdayakan Komunitas untuk Melindungi Bangsa

Penulis : Christy Cecilia Sinaga
Editor : Hendrik Fauzan

Sejarah mencatat pada masa prakemerdekaan muncul kesadaran kalangan pemuda untuk membentuk organisasi yang bertujuan meraih kemerdekaan Indonesia. Munculnya komunitas pemuda dan pelajar ini menjadi pintu gerbang diraihnya kemerdekaan Indonesia. Hingga saat ini, keberadaan komunitas di Indonesia berperan penting dalam mendukung pembangunan. Komunitas merupakan perwakilan dari masyarakat yang dapat berperan meningkatkan kualitas hidup dan kesejahteraan masyarakat, salah satunya melalui pemberdayaan masyarakat.



Pemberdayaan masyarakat merupakan salah satu pilar dari sistem pengawasan BPOM yang melibatkan partisipasi masyarakat dalam program pemerintah. Keikutsertaan masyarakat dalam komunitas akan mempercepat perluasan pengawasan BPOM untuk mewujudkan masyarakat yang sadar terkait keamanan dan manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik (OTSKK). Berdasarkan hasil pengawasan BPOM, tren pelanggaran iklan hasil pengawasan cenderung meningkat setiap tahunnya. Persentase iklan obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) tahun 2021 sebesar 27,67%, kemudian meningkat menjadi 28,26% pada tahun 2022. Jenis pelanggaran terbanyak adalah pencantuman klaim yang berlebihan yakni 84,64% dari iklan TMK pada tahun 2022.

Persentase iklan suplemen kesehatan TMK juga meningkat. Pada

tahun 2021 sebesar 11,55%, lalu meningkat menjadi 12,33% pada tahun 2022. Pelanggaran terbanyak adalah pencantuman klaim yang berlebihan sebesar 90,32% terhadap iklan TMK pada tahun 2022. Data yang sama juga ditunjukkan pada persentase iklan kosmetik TMK yakni pada tahun 2021 sebesar 27,85% dan tahun 2022 sebesar 29,95%. Pelanggaran terbanyak yaitu klaim informasi yang menyesatkan sebesar 83% terhadap iklan TMK pada 2021.

Di sisi lain, Indeks Kesadaran Masyarakat (IKM) tentang keamanan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik tahun 2022 sudah menghasilkan capaian baik, walaupun perlu untuk terus ditingkatkan. Salah satu rekomendasi peningkatan IKM yaitu meningkatkan strategi komunikasi, sosialisasi, dan penyuluhan yang melibatkan organisasi dan komunitas masyarakat. Beranjak dari hal tersebut, BPOM mengembangkan program BPOM Goes to Community. Program

ini merangkul komunitas dalam melakukan program pemberdayaan masyarakat khususnya di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Komunitas yang telah memiliki tujuan, struktur, dan keanggotaan yang jelas adalah organisasi. Oleh karena itu, komunitas yang disasar BPOM adalah organisasi kemasyarakatan dan organisasi profesi yang memiliki ketertarikan dan tujuan yang sama.

Program pemberdayaan komunitas bertujuan agar terdapat proses penyuluhan berkelanjutan pada setiap individu di dalam komunitas. Hal tersebut menjadi alasan dibentuknya Penyuluh dan Kader Daerah obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik aman melalui bimbingan teknis. Seorang Penyuluh OTSKK Aman akan membentuk Kader yang akan mengedukasi masyarakat secara luas terkait OTSKK Aman. Pembentukan Penyuluh dan Kader Daerah OTSKK Aman ini diharapkan dapat meningkatkan kesadaran dan



BPOM bersinergi dengan Komunitas/organisasi masyarakat/ organisasi profesi aktif melakukan pemberdayaan kepada masyarakat

Output Program Goes to community 2022

33	Penyuluh Wilayah OTSKK
62	Kader Wilayah OTSKK
985	Masyarakat Teredukasi

kapasitas individu dalam komunitasnya, serta masyarakat pada umumnya, dalam memilih dan menggunakan produk OTSKK yang aman. Para Penyuluh dan Kader Daerah OTSKK Aman juga dapat berperan sebagai perantara antara BPOM dengan komunitas masyarakat.

Sinergi bersama Komunitas

Pada rapat 18 Mei 2022 di Jakarta, BPOM dan organisasi sosial kemasyarakatan dan organisasi profesi bersepakat untuk bersinergi. Para pihak akan terlibat dalam pemilihan, pembentukan, dan pemberdayaan Penyuluh dan Kader Daerah OTSKK Aman yang bertujuan untuk mewujudkan masyarakat yang cerdas dalam memilih produk yang aman dan bebas dari bahan yang berbahaya.

Program BPOM Goes to Community diluncurkan pada Mei

2022. Berdasarkan hasil pengawasan OTSKK, Kota Semarang dipilih sebagai *pilot project*. Program pemberdayaan melibatkan 16 komunitas masyarakat diantaranya Ikatan Apoteker Indonesia, Ikatan Isten Dokter Indonesia, Persatuan Ahli Farmasi Indonesia, Muslimat NU, Aisyiyah, Bhayangkari, persatuan istri tentara, Dharma Wanita Persatuan, Salimah, Ikatan Pengusaha Muslimah Indonesia, Fatayat NU, Kwartir Daerah Jawa Tengah, BKOW, Gerakan Ekonomi Kreatif, dan Keluarga Besar Putra Putri POLRI. Sepanjang tahun 2022, program ini telah menghasilkan 33 orang Penyuluh Wilayah OTSKK yang membentuk 62 Kader Wilayah OTSKK. Mereka telah melakukan edukasi terkait keamanan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik kepada lebih dari 985 masyarakat di Jawa Tengah.

Pada tahun 2023, BPOM Goes

to Community akan fokus melibatkan komunitas/organisasi masyarakat/ organisasi profesi yang telah aktif melakukan pemberdayaan dan memiliki komitmen nyata dalam pemberdayaan seperti IAI, PAFI, PKK, dengan tambahan unsur Puskesmas, organisasi keagamaan, Pramuka serta sekolah dan perguruan tinggi. Pelaksanaan program ini menyasar 3 wilayah yang memiliki IKM kategori "cukup" berdasarkan hasil Survei IKM tahun 2022, serta mempertimbangkan hasil pengawasan di lapangan. Keterlibatan aktif komunitas dalam program pemberdayaan masyarakat akan berdampak pada semakin luasnya masyarakat yang teredukasi. Pada akhirnya masyarakat dapat lebih berdaya dalam melindungi dirinya dari obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang tidak aman yang berisiko bagi kesehatan. ■



ASEAN INDONESIA 2023



PENGAWALAN KEAMANAN PANGAN KTT ASEAN

Penulis : Fitriana Cahyaningrum
Editor : Hendiq Fauzan

"Sebagai upaya mencegah kejadian keracunan pangan/food incident, Kepala BPOM memastikan peran aktif BPOM dalam mengawal keamanan pangan tamu negara KTT ASEAN 2023"

Indonesia menjabat keketuaan ASEAN pada tahun 2023 dengan mengangkat tema "ASEAN Matters: Epicentrum of Growth". Perhelatan ini diharapkan dapat menunjukkan peran strategis Indonesia dalam memperkuat kapasitas dan kapabilitas kelembagaan ASEAN, terutama dalam menjawab tantangan sebagai pusat pertumbuhan dan kemakmuran di kawasan negara-negara ASEAN. Presiden Republik Indonesia, Joko Widodo menyambut 9 kepala negara/perwakilan anggota ASEAN dan Perdana Menteri Timor Leste sebagai *observer* pada puncak perhelatan KTT ASEAN ke-42 di Labuan Bajo, Nusa Tenggara Timur, pada 10-11 Mei 2023.

Mata dunia tertuju pada Indonesia dan nama baik Indonesia dipertaruhkan. Segala aspek pada rangkaian perhelatan dipersiapkan sebaik-baiknya, mulai dari sarana, prasarana, hiburan, keamanan tamu negara, hingga keamanan dan mutu pangan yang disediakan untuk tamu negara. BPOM turut serta mengawal keamanan dan mutu pangan tamu negara KTT ASEAN. Pengawasan ini bertujuan untuk meminimalisir risiko terjadinya masalah keamanan pangan dalam kegiatan yang melibatkan tamu

negara.

Kepala BPOM menugaskan 56 orang inspektur pangan dan penguji yang tergabung dalam Tim *Food Security* KTT ASEAN 2023. Tim ini bertugas melaksanakan pengawasan keamanan pangan tamu negara, mulai dari sebelum pelaksanaan hingga kegiatan KTT ASEAN selesai.

Pengawasan keamanan pangan dilakukan melalui beberapa rangkaian kegiatan yaitu *food security*, *kitchen inspection* dan Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO).

Food security dilakukan melalui *sampling* dan pengujian untuk menjamin keamanan dan mutu pangan. Pengujian dilakukan terhadap



Petugas melakukan Sampling dan Pengujian keamanan dan mutu pangan di venue KTT ASEAN, Hotel Menorah, Labuan Bajo (10/05/2023)

pangan yang akan dihidangkan untuk tamu negara yang hadir pada KTT ASEAN di dua lokasi utama penyelenggaraan. Selain itu, pengawalan juga dilakukan untuk Kepala Negara Brunei Darussalam di Hotel Grand Hyatt Nusa Dua Bali sebagai tempat menginap serta Bandara Internasional Ngurah Rai. Pangan yang dihidangkan merupakan pangan yang dinyatakan aman dan bermutu berdasarkan hasil pengujian tersebut.

Sebelum penyelenggaraan, *kitchen inspection* dilakukan untuk memastikan penerapan cara produksi pangan olahan yang baik (OPPOB) terhadap empat sarana penyedia/pengolahan



Petugas BPOM melakukan *Kitchen Inspection* di venue KTT ASEAN, Hotel Merutah, Labuan Bajo (11/05/2023)



pangan olahan siap saji, baik di hotel penyelenggaraan maupun tempat menginap kepala negara dan tamu negara. Pada saat *kitchen inspection*, petugas memastikan keamanan dan mutu pangan mulai dari penerimaan bahan baku, higiene sanitasi sarana dan karyawan, penyimpanan serta sistem ketertelusuran pangan.

Dalam menjamin keamanan dan mutu pangan olahan yang beredar, BPOM juga melaksanakan sertifikasi SMKPO pada 60 sarana ritel pangan di sekitar venue, bandara, hotel penginapan tamu negara dan daerah wisata. SMKPO dilakukan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh pelaku usaha di sepanjang rantai peredaran pangan olahan. Stiker SMKPO menjadi bukti bahwa ritel tersebut telah menerapkan SMKPO. Stiker ini dipasang pada titik strategis yang mudah dilihat pada salah satu bagian ritel.

Pelaksanaan pengawalan keamanan pangan pada kegiatan KTT ASEAN ke-42 di Labuan Bajo berjalan dengan lancar tanpa masalah keamanan pangan. Kesuksesan pengawalan keamanan pangan ini tidak terlepas dari dukungan dan kerjasama berbagai pihak, mulai dari penyelenggara, penyedia pangan, dan pelaku usaha ritel serta tim *Food Security* yang solid.

Rangkaian pertemuan KTT ASEAN 2023 belum berakhir. BPOM berkomitmen akan terus mengawal keamanan pangan untuk tamu negara KTT ASEAN dan kegiatan internasional lainnya. Hal ini mendukung upaya untuk meningkatkan kepercayaan masyarakat dunia kepada Indonesia dalam menjamin keamanan pangan tamu negara, khususnya pada pertemuan skala internasional. ■

Pelaksanaan sertifikasi SMKPO pada 60 sarana ritel pangan di sekitar venue, bandara, hotel penginapan tamu negara dan daerah wisata.





Rangkul Pelaku Usaha Dalam Keterbukaan Informasi

Penulis : Faidan Khaerul Anam
Editor : Hendiq Fauzan



Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan BPOM saat memberikan sambutan dalam "Forum Edukasi Keterbukaan Informasi Publik di Bidang Obat dan Makanan" di Kantor Pusat BPOM, (09/06/2023).



"Ketika (pelaku usaha & masyarakat) bertanya, kami juga akan menjawab. Itu merupakan bagian dari standar layanan informasi"

-Rita Endang

Pelaku usaha di bidang obat dan makanan membutuhkan informasi mengenai registrasi, pelayanan publik, regulasi, dan kebijakan BPOM mengenai obat dan makanan. Menyadari pentingnya keterbukaan informasi publik ini, BPOM bekerja sama dengan Komisi Informasi Pusat (KI Pusat) menggelar "Forum Edukasi Keterbukaan Informasi Publik di Bidang Obat dan Makanan" di Kantor Pusat BPOM, (09/06/2023).

Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan BPOM, Rita Endang menyampaikan apresiasi atas terwujudnya kolaborasi yang dilakukan oleh BPOM dan KI Pusat. "Hari ini saya sangat bangga dapat bersinergi dengan KI Pusat dalam memberikan layanan publik dan informasi. Tugas kita juga memberikan edukasi keterbukaan informasi publik untuk meningkatkan kesadaran pelaku usaha dan masyarakat," jelas Rita.

Di hadapan para pelaku usaha,

Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan BPOM menyampaikan bahwa terdapat *timeline* dari permintaan informasi disampaikan para pelaku usaha. "Ketika bertanya, kami juga akan menjawab. Itu merupakan bagian dari standar layanan informasi," ucap Rita. Penyampaian jawaban paling lambat 10 hari kerja setelah persyaratan lengkap dan dapat diperpanjang paling lambat 7 hari kerja berikut dengan pembertahanan.

Untuk memperoleh informasi, pelaku usaha juga dapat memanfaatkan kanal informasi yang disediakan BPOM. "Terlebih banyaknya hoaks yang beredar, sehingga perlu *engagement* bersama menyampaikan informasi yang sudah diklarifikasi BPOM," ajaknya.

Forum edukasi keterbukaan informasi publik merupakan forum yang pertama kali digelar dengan melibatkan pelaku usaha. Kegiatan dihadiri 100 pelaku usaha di bidang obat dan makanan, dan PPID pelaksana unit kerja pusat secara luring, serta PPID

pelaksana unit pelaksana teknis secara daring. Sejumlah narasumber berbagi materi terkait pemanfaatan media dan keterbukaan informasi publik, yakni Wakil Ketua KI Pusat, Arya Sandhyudha yang memberikan *keynote speech*; Kepala Biro Hukum dan Organisasi BPOM, Reghi Perdana; Komisioner Bidang Advokasi, Sosialisasi, dan Edukasi KI Pusat, Samrotunnajah Ismail; dan Dosen Ilmu Komunikasi Universitas Tarumanegara, Budi Utami. ■

STANDAR PELAYANAN

LAYANAN TIDAK DIKENAKAN 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

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

Persyaratan Pelayanan

1. 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](https://www.instagram.com/bpom_ri)

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

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

▶ BPOMMobile



📧 bpom.lapor.go.id

☎ 1708

▶ SP4N LAPOR!

▶ SP4N LAPOR!

Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi

✉ Surat kepada Kepala
Biro Hukum dan Organisasi

📍 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

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



Penulis : Chandra Wilno Adhianunggar
Editor : Octavita Dwi Yuliani

Katalis Informasi Demi Menjaga Reputasi

Keanekaragaman media komunikasi menjadi peluang bagi perkembangan substansi informasi. Hal ini menjadi tantangan bagi pemerintah untuk menjadi katalisator informasi, sebagaimana mengutip istilah kimia bahwa katalis merupakan senyawa yang memiliki kemampuan untuk mempengaruhi laju reaksi, sebagaimana peran humas lembaga yang harus hadir terdepan untuk mengawal peradaban bangsa, menjaga nusantara sebagai sumber rujukan, dan mengamplifikasikan informasi publik.



Pada ajang *The 1st Indonesia Government Public Relations (GPR) Awards 2023 (IGA 2023)* inilah, BPOM meraih *Gold Winner* untuk kategori Lembaga Hubungan Masyarakat (Humas) Pemerintah Terbaik pada Sub Kategori Lembaga Pemerintah Pusat/Negara.



Gold Winner Awards
IGA 2023

Melalui presentasi berjudul "Ekosistem Komunikasi yang Positif dan Transparan: Mengawal Peradaban Bangsa, Menjaga Nusantara" pada *The 1st Indonesia Government Public Relations (GPR) Awards 2023 (IGA 2023)*, BPOM kembali mengukur prestasi. Pada ajang ini BPOM meraih *Gold Winner* untuk kategori Lembaga Hubungan Masyarakat Pemerintah Terbaik pada Sub Kategori Lembaga Pemerintah Pusat/Negara.

IGA 2023 ini merupakan ajang kompetisi, apresiasi, dan berbagi pengalaman bagi praktisi kehumasan pemerintah di lingkungan kementerian,

lembaga, pemerintah daerah, perguruan tinggi negeri, BUMN, anak usaha BUMN, BUMD, RSUP/RSUD se-Indonesia. Ajang ini menggelar kompetisi menjadi tiga kategori yakni, Humas Pemerintah Terbaik; Lembaga Humas Pemerintah Terbaik; serta Program Kehumasan Pemerintah Terbaik.

"Kompetisi ini hadir karena kami menilai masih ada satu fase yang belum tuntas untuk mengukur kinerja humas pemerintah. Fase yang belum tuntas itu adalah soal pendalaman program dan sosok humas yang selama ini menjadi motor penggerak instansi pemerintah", terang *Founder* dan CEO HUMAS INDONESIA,

Asmono Wikan dalam sambutannya pada malam penobatan pemenang di Makassar (16/06/2023).

Kompleksitas informasi menjadi tantangan humas untuk dapat menjaga komunikasi yang baik dengan masyarakat. "Humas pemerintah pada masa ini memegang peranan yang penting untuk mengelola dan menjadikan komunikasi publik sebagai upaya menciptakan kepercayaan



Kepala Biro Kerja Sama dan Humas menerima penghargaan secara langsung dari salah satu juri IGA 2023, Makassar (16/06/2023).

masyarakat terhadap kinerja pemerintah Indonesia", tambahnya.

Penilaian pada lebih dari seratus kontestan ini berbasis penjurian dari para tokoh di bidang kehumasan. Para juri yang terlibat selain Asmono Wikan yakni Wakil Rektor I *London School Public Relations*, Janette Maria Pinariya;

CEO Relations, Outreach, and Communication (OPROCOM), Emilia Bassar; Konsultan PR, Maria Wongsonagoro; dan Ketua Umum Asosiasi Perusahaan Public Relation Indonesia (APPRI), Jojo S. Nugroho.

Pencapaian BPOM pada penghargaan ini menunjukkan kinerja BPOM dalam bidang komunikasi publik. Peran humas dalam mengawal penyampaian informasi terkait obat dan makanan aman kepada masyarakat, yang didukung dengan pengembangan dan inovasi dalam bidang kehumasan serta kinerja pengawasan obat dan makanan yang telah diupayakan.

Pencapaian ini akan terus menjadi lecutan semangat terciptanya humas pemerintah yang strategis dan kontributif bagi reputasi Indonesia. Memberikan kinerja terbaik dalam mengawal penyampaian informasi publik yang akurat, kredibel, dan efektif terkait obat dan makanan di Indonesia. ■

Program Kerja Kehumasan dan Capaian 2022-2023



1. Menjaga Reputasi BPOM

- Penyebaran informasi obat dan makanan (terutama terkait dengan penanganan pandemi dan ketersediaan obat dan vaksin melalui berbagai media dan sosialisasi langsung).
- BPOM mendapat Anugerah Keterbukaan Informasi Publik, dengan predikat "Informatif" pada tahun 2020 (nilai 94,00) dan 2021 (nilai 95,43) dan Komisi Informasi Pusat (KIP).
- Penghargaan Lembaga Negara Terpopuler di Media Cetak pada ajang PR Indonesia Award Tahun 2021 dan Kepala BPOM sebagai salah satu Kepala Lembaga Terpopuler di Media Digital 2021 pada ajang The 3rd Anugerah Humas Indonesia (AHI).
- Media Sosial BPOM mendapatkan penghargaan berupa Bronze Winner dari ajang PRIA 2022.
- Anugerah Riksa Nugraha-Indonesian Consumer Protection Award (ICPA) tahun 2020 dan 2021 dengan peringkat "Platinum".



2. Menjalin Relasi dan Kolaborasi, Katalis Informasi

- Menjalin media relation dan meningkatkan kolaborasi dengan stakeholder (bersama dengan Masyarakat Anti Fitnah Indonesia (MAFINDO) untuk memutus mata rantai hoaks serta menggandeng Asosiasi E-Commerce Indonesia - untuk mengawasi peredaran produk obat dan makanan pada jalur online sejak tahun 2019).
- Selama tahun 2021 BPOM telah melakukan 59 pelayanan informasi kepada media melalui pemenuhan permintaan wawancara/talkshow.
- Kolaborasi lintas sektor dan kemitraan dengan Duta Jamu Aman dan Duta Kosmetik Aman dan kapramuka Kwartir Daerah Jawa Barat dalam pelaksanaan KIE dan pemberdayaan komunitas.



3. Membanjiri Pemberitaan Positif

- Pemberitaan positif terkait obat dan makanan (publikasi kinerja BPOM dan kementerian/lembaga lain yang saling bersinergi dalam upaya membanjiri ruang publik dengan informasi positif mengenai pemerintah).
- Pada Tahun 2021, sebesar 90,92% (95.885) berita tentang BPOM bertema positif dapat tercapai dari target sebesar 90,94%.

Sumber: Rencana BPOM untuk Anugerah IPRAHUMAS 2022



Sejatinya arsip merupakan salah satu komponen informasi yang tidak dapat diabaikan, karena hakekatnya dalam kehidupan sehari-hari tanpa sadar kita sudah menciptakan arsip pribadi seperti akta kelahiran, akta pernikahan, ijazah, kartu keluarga dan sebagainya. Sama halnya dengan BPOM sebagai organisasi yang melakukan pengawasan obat dan makanan serta pelayanan kepada masyarakat, juga menciptakan arsip berupa bukti aktivitas maupun eksistensi organisasi dalam berbagai bentuk dan media.



Penulis : Benny Robih
Editor : Octavita Dwi Yuliani

Eksistensi Para Pejuang Memori

Hal ini menguatkan bahwa peran arsiparis kini menjadi penting, terutama dalam pengelolaan arsip mulai dari penciptaan, penggunaan, pemeliharaan, sampai penyusutan. Tentunya arsip yang dikelola dengan baik dapat membantu organisasi dalam menyusun kebijakan untuk kepentingan masyarakat.

Sebagai contoh arsip yang dimiliki BPOM dalam data penanganan COVID-19 sudah diselamatkan dan diserahkan ANRI. Arsip ini menjadi bagian karena hal ini menjadi bagian sejarah bangsa kita dalam menghadapi dan menangani COVID-19, sehingga generasi yang akan datang dapat mengetahui dan mempelajarinya. Mengamankan bukti kinerja pemerintah dalam kaitannya kehidupan berbangsa dan bernegara.



Arsiparis BPOM, Fransiska Murni (pertama dari kanan) menerima penghargaan Juara II Arsiparis Teladan dari Menteri PAN RB, Abdullah Anwar Anas di Banyuwangi (22/05/2023).



Sekretaris Utama BPOM (pertama dari kanan) menerima penghargaan peringkat pertama Lembaga Pemerintah Non-Kementerian yang memperoleh predikat AA dari Menteri PAN RB, Banyuwangi (22/05/2023).

Arsiparis berperan dalam memasadepankan masa lalu.

Peran ini menjadi sangat penting dalam pemerintahan. Pengawasan terhadap arsip dilakukan dari hulu sampai ke hilir, artinya mereka mengawal proses penciptaan arsip tersebut apakah sesuai dengan aturan yang berlaku pada instansi tempatnya bekerja hingga arsip tersebut digunakan sampai pada akhirnya arsip itu disusutkan.

Tentunya sebuah organisasi BPOM penting memiliki para arsiparis yang profesional dengan keterampilan khusus, sebagaimana beberapa waktu lalu BPOM meraih tiga penghargaan tingkat nasional sekaligus dalam puncak Hari Kearsipan Nasional ke-52 pada 22-23 Mei 2023 lalu di Banyuwangi.

BPOM menduduki peringkat pertama Lembaga Pemerintah Non-Kementerian yang memperoleh predikat AA (Sangat Memuaskan) untuk Hasil Pengawasan Kearsipan Tahun 2022. Kedua, Biro Umum BPOM mendapat predikat sebagai Unit Kearsipan I terakreditasi untuk penyelenggaraan kearsipan dengan kualifikasi Akreditasi AA (Istimewa).

Tak cukup sampai di situ, pada kesempatan yang sama Aparatur Sipil Negara (ASN) BPOM berhasil

dinobatkan meraih Juara kedua arsiparis teladan tingkat nasional Tahun 2023, penghargaan tersebut berhasil diraih oleh Fransiska Murni yang merupakan arsiparis terampil yang bertugas di Balai Besar POM di Pontianak. ASN muda tersebut berhasil menyisihkan 79 peserta dari seluruh kementerian/lembaga, perguruan tinggi negeri, serta pemerintah daerah provinsi/kabupaten/kota.

Sekretaris Utama BPOM, Rita Mahyona (pertama dari kanan) menerima penghargaan peringkat pertama Lembaga Pemerintah Non-Kementerian yang memperoleh predikat AA (Sangat Memuaskan) untuk Hasil Pengawasan Kearsipan Tahun 2022 dari Menteri PAN RB, Abdullah Azwar Anas di Banyuwangi (22/05/2023).

Arsiparis merupakan jabatan fungsional tertentu yang melaksanakan pengelolaan arsip dinamis dan statis, pembinaan kearsipan, serta mengolah dan menjadikan arsip menjadi informasi. "Arsip yang ada di BPOM lebih kepada pengelolaan arsip dinamis yang terdiri dari penciptaan, penggunaan, pemeliharaan, serta penyusutan arsip dinamis yang merupakan tanggung jawab BPOM sebagai pencipta arsip", jelas Fransiska Murni.

Ia membeberkan tantangan

yang dihadapi sebagai arsiparis. Ia menjelaskan arsiparis BPOM harus mengetahui dan memahami kontribusi pengelolaan arsip dalam pengawasan obat dan makanan serta harus mampu memanfaatkan teknologi informasi terkini dalam pengelolaan arsip, terutama penerapan beberapa Aplikasi Kearsipan di BPOM.

Eksistensi Lewat Inovasi

Untuk memudahkan pekerjaannya ia juga melakukan inovasi dengan membangun Aplikasi SIMULASI (Sistem Manajemen Untuk Kelola Arsip) yang merupakan aplikasi berbasis google sites yang terdiri dari informasi dan data pengelolaan arsip dinamis dan arsiparis secara keseluruhan dalam mendukung pekerjaannya sebagai arsiparis.

Tantangan tersendiri bahwa profesi ini belum memiliki ruang peminatan yang besar "Sebagai arsiparis harus menunjukkan eksistensi dengan berinovasi maupun berpartisipasi dalam kegiatan dalam maupun luar BPOM contohnya mengikuti lomba karya tulis kearsipan, atau arsiparis teladan", tambahnya.

Wanita berdarah Dayak ini juga menceritakan proses pada saat mengikuti kompetisi yang dilaksanakan 2 tahun sekali oleh ANRI itu. Dimulai dari babak penyisihan sampai dengan babak final yang harus dilalui dengan sangat ketat. "Tahapannya ketat banget babak penyisihan itu saya mengikuti seleksi portofolio dan ujian tulis diikuti 44 peserta kategori keahlian dan 33 peserta kategori keterampilan, lalu babak semifinal terdapat video yang harus di-upload dan dipresentasikan kepada dewan juri. Setelah masuk babak final para finalis harus membuat laporan/makalah dan dipresentasikan dilanjutkan dengan wawancara di depan dewan juri. Puji Tuhan saya bisa melalui proses itu dan membawa nama BPOM, saya senang sekali", kenangnya.

Murni berharap untuk sejawat arsiparis untuk mencintai pekerjaannya dan harus menambah wawasan seluas mungkin. Arsiparis adalah pejuang memori dan informasi terutama kearsipan BPOM dalam mengawal pengawasan obat dan makanan di Indonesia. ■

UMK Semakin Mantap dengan Aplikasi PMR Bertahap

Ilustrator : Mochamad Rahardi Putranto
Editor : Gita Indah N.S

Aplikasi Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap untuk Usaha Mikro Kecil (UMK) merupakan fasilitas pemohonan izin penerapan PMR bertahap bagi UMK pangan olahan risiko tinggi yang wajib menerapkan PMR. Pengembangan aplikasi Penerapan PMR Bertahap terdiri dari 3 tahap.

Tahap 1 **Inisiasi**

Di dalam tahap 1 UMK perlu melakukan pemenuhan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan validasi proses produksi.



Input Dokumen PMR Tahap 1: CPPOB dan Validasi Proses

Jika diperlukan dapat dilakukan pendampingan untuk UMK

Verifikasi Dokumen

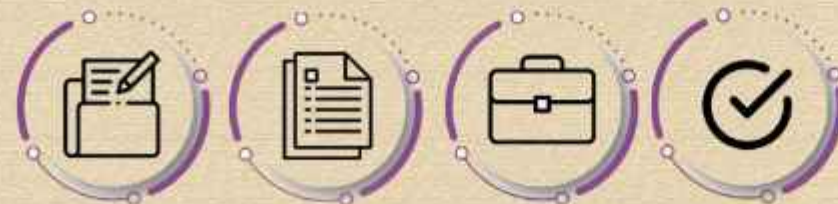
Audit Lapang Verifikasi CPPOB dan validasi proses

Sidang Komisi PMR Hanya untuk UMK pangan steril komersial

Penerbitan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk Tahap 1

Tahap 2 **Intensifikasi**

Setelah mendapatkan izin penerapan PMR bertahap untuk tahap 1, hal yang perlu dilakukan oleh UMK adalah pemenuhan penerapan *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP).



Input Dokumen PMR Tahap 2: HACCP Plan

Jika diperlukan dapat dilakukan pendampingan untuk UMK

Verifikasi Dokumen

Audit Lapang Verifikasi HACCP dan konsistensi CPPOB serta validasi proses

Penerbitan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk Tahap 2

Tahap 3 Implementasi

Dan di tahap terakhir, UMK perlu menerapkan sistem manajemen mutu meliputi pembuatan program audit internal dan reviu manajemen



Input Dokumen PMR
Tahap 3: Sistem manajemen mutu termasuk audit internal

Jika diperlukan dapat dilakukan pendampingan untuk UMK

Verifikasi Dokumen

Audit Lapang
Verifikasi sistem manajemen mutu dan konsistensi penerapan HACCP, CPPOB serta validasi proses

Sidang Komisi PMR

Penerbitan Izin Penerapan PMR Bertahap



Aplikasi PMR Bertahap dapat diakses melalui



<https://pmr.pom.go.id/public/index.php/registrasi/pmr-bertahap>

Regional Advisor WHO SEARO, Dr. Adrien Inoubli:

Peningkatan Berkelanjutan, Inti Otoritas Peraturan Nasional Modern

Penulis : M Maulid
Editor : Dian Hermawati



Indonesia terpilih sebagai tuan rumah dalam penyelenggaraan *"Regional Workshop on Ensuring Quality of Medicines from Contaminated Substances"* pada 2-4 Mei 2023 di Jakarta, yang diprakarsai oleh World Health Organisation South-East Asia Regional Office (WHO SEARO). Kegiatan yang diselenggarakan secara hybrid tersebut diikuti 11 negara anggota WHO SEARO yang terdiri dari Bangladesh, Bhutan, Korea Utara, India, Indonesia, Maldives, Myanmar, Nepal, Sri Lanka, Thailand, dan Timor Leste.

WHO SEARO bersama dengan Therapeutics Goods and Administration (TGA) dan United States Pharmacopeia (USP) menyelenggarakan lokakarya regional ini untuk mendukung negara anggota dalam memperkuat fungsi sistem regulasinya, demi melindungi kesehatan masyarakat dari obat-obatan yang terkontaminasi. Para peserta berkesempatan berdiskusi dengan pakar global dari WHO, TGA, dan USP tentang cara terbaik untuk mengatasi masalah obat-obatan yang terkontaminasi di tingkat nasional, regional, dan global.

Pemilihan Indonesia sebagai tuan rumah juga ternyata didasari alasan yang sangat kuat. Pemilihan tersebut sebagai bentuk apresiasi kepada BPOM yang telah melakukan langkah-langkah cepat, responsif, efektif, dan transparan. BPOM juga dinilai memiliki komitmen kuat dan *strong leadership*, yang salah satunya ditunjukkan dalam penanganan kasus produk obat substandar.

Regional Advisor WHO SEARO, Dr. Adrien Inoubli, memberikan apresiasi kepada BPOM atas *leadership* yang kuat dan kesediaan BPOM untuk memfasilitasi pertemuan yang sangat penting ini. "Apa yang dilakukan BPOM saat menghadapi krisis dan transparansinya merupakan sebuah tindakan dan kualitas yang penting untuk dimiliki oleh *modern regulatory assistant*. Kami berharap akan dapat banyak manfaat dari pengalaman tersebut dan dapat dibagikan kepada regulator di negara lain," jelas Adrien.

Dalam kesempatan tersebut, Adrien sedikit berbagi informasi mengenai WHO SEARO secara umum. Sebagai salah satu dari enam wilayah kerja di bawah

WHO, WHO SEARO adalah rumah bagi lebih dari seperempat populasi dunia. Ini termasuk 11 negara anggota WHO yang ikut dalam *workshop* bulan Mei lalu.

"Struktur organisasi di tingkat regional terdiri atas komite regional, yang diisi oleh perwakilan 11 negara anggota dan kantor regional. Dengan dipimpin oleh Direktur Regional, Dr. Poonam Khetrpal Singh, yang dipilih oleh Negara Anggota. Sesuai Konstitusi WHO, kantor regional adalah badan administratif komite regional yang menjalankan keputusan majelis kesehatan dan dewan di wilayah tersebut," papar Adrien.

Prioritas utama organisasi di tingkat regional adalah untuk menuju cakupan kesehatan universal (*Universal Health Coverage*) dengan berfokus pada sumber daya manusia untuk kesehatan dan obat-obatan esensial. Lewat kegiatan seperti *workshop* yang diadakan di Indonesia, WHO mendukung penguatan sistem regulasi untuk memastikan akses ke produk medis yang aman, efektif, dan berkualitas.

Peran WHO SEARO Mendukung Sistem Regulasi Negara Anggota

Saat ditemui di sela-sela kesibukannya sebagai pembicara di sebuah seminar di Jakarta pada Rabu (14/07/2023), Adrien mengatakan dirinya sudah dua tahun menetap di New Delhi untuk menjalankan tugasnya sebagai Regional Advisor WHO SEARO. Ia bergabung dengan WHO SEARO setelah bekerja dengan National Regulatory Authority (NRA) Inggris (Medicine and Healthcare products Regulatory Agency/ MHRA) dan NRA Prancis (National Agency for The Safety of Medicines and Health Products/ANSM). Juga sempat tergabung dalam komite dari European Medicines Agency (EMA).

"Peran utama saya (di WHO SEARO), sebagai Penasihat Regulasi Produk Medis Regional, adalah mendukung semua negara anggota dalam memperkuat sistem regulasi untuk produk medis, berkolaborasi dengan kantor wilayah dan kantor pusat WHO. Saya melakukan ini secara langsung, terutama pada bidang yang pernah saya geluti, seperti yang terkait dengan pemberian izin edar, uji klinis dan farmakovigilans, atau fasilitasi akses kepada pakar internasional," urai Adrien.

Selain WHO SEARO, ada pula South-East Asia Regulatory Network (SEARN) yang didirikan sebagai asosiasi sukarela dari NRA di 11 negara anggota WHO SEARO. Asosiasi ini ditujukan untuk mendukung akses tepat waktu terhadap produk medis yang terjangkau, dengan mutu, keamanan, dan efikasi yang terjamin. "Saya memfasilitasi peran sekretariat yang oleh Majelis Anggota SEARN dialokasikan ke WHO SEARO," imbuh Adrien.

Kolaborasi WHO SEARO dengan Indonesia

Adrien menyebut kerja sama yang terjalin selama ini antara WHO SEARO dengan Indonesia, khususnya melalui BPOM, berjalan dengan baik dan efektif. Satu di antara sekian banyak contoh kerja sama yang dilakukan adalah pada pelaksanaan penilaian WHO *Benchmark Tool* pada 2018, ketika sistem regulatori Indonesia untuk vaksin memperoleh nilai maturitas level 3.

Indonesia dinilai aktif dalam kegiatan atau komite internasional yang dikawal WHO. Termasuk ikut berperan dalam mendukung penguatan sistem regulatori dari negara-negara anggota lainnya, misalnya melalui program Kerja sama Selatan-Selatan. Sementara, kerja sama nyata dengan WHO SEARO terlihat dari terselenggaranya "Regional Workshop on Ensuring Quality of Medicines from Contaminated Substances" di Jakarta pada Mei 2023.

"Indonesia berpartisipasi dalam banyak komite ilmiah dari WHO seperti Komite Penasihat WHO tentang Keamanan Produk Obat, dan Indonesia juga menjadi wakil ketua rapat Komite Pengarah mekanisme Negara Anggota WHO untuk Produk Medis Kurang Standar dan Dipalsukan. BPOM juga telah mendukung Negara Anggota lainnya dalam memperkuat sistem regulasi mereka melalui program kolaborasi Selatan-Selatan," lanjut Adrien.

Salah satu langkah nyata kerja sama WHO SEARO bersama BPOM

“Upaya transparansi dari Kepala BPOM, Penny K. Lukito dan jajaran, patut diacungi jempol dan memungkinkan negara lain untuk segera mengambil tindakan,” ujar Adrien



bisa dilihat dengan terselenggaranya *workshop* di Jakarta pada 2 hingga 4 Mei 2023.

Saat disinggung mengenai tanggapannya terkait langkah BPOM menindaklanjuti kasus etilen glikol dan dietilen glikol yang terjadi di Indonesia beberapa waktu lalu, Adrien memberi respons yang sangat baik. Menurutnya, BPOM bereaksi dengan cepat dan memadai berdasarkan informasi yang tersedia saat itu. "Upaya transparansi dari Kepala BPOM, Penny K. Lukito dan jajaran, patut diacungi jempol dan memungkinkan negara lain untuk segera mengambil tindakan," ujar Adrien.

Lalu hal apa yang menurut Adrien perlu diperbaiki oleh BPOM sebagai upaya menghadapi tantangan di masa mendatang?

"Peningkatan berkelanjutan merupakan inti dari setiap otoritas peraturan nasional modern dan BPOM telah menunjukkan kemampuannya untuk secara kritis melihat sistemnya sendiri untuk mengidentifikasi area yang dapat diperbaiki. Ini adalah salah satu kualitas terpenting dari seorang regulator, karena seseorang tidak pernah dapat merencanakan semua situasi yang mungkin terjadi. WHO akan mendorong BPOM untuk melanjutkan arah ini, dan untuk lebih memperkuat kerja samanya dengan para pemangku kepentingan nasional dan internasional," pungkas Adrien. Besar harapan Adrien kerjasama WHO SEARO dengan BPOM Indonesia di masa mendatang kian erat ■



KENALI JAMU MENGANDUNG BKO

Jamu atau obat tradisional adalah bahan/ramuan bahan berupa bahan tumbuhan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara **turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan**

Namun ingat ya, obat tradisional tidak memberikan efek instan terhadap kesehatan.

Obat tradisional dengan efek instan/cespleng umumnya mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) dan dilarang ditambahkan dalam jamu/obat tradisional karena **tanpa resep atau dosis yang tidak tepat dapat menimbulkan risiko kesehatan.**

BKO yang Sering Ditambahkan dalam Obat Tradisional



OBAT TRADISIONAL ITU MENYEHATKAN JAUHI YANG BEREFEK INSTAN

Menawarkan efek
INSTAN/CESPLENG



Menampilkan
**GAMBAR-GAMBAR
VULGAR**



Mengklaim
**BISA SEMBUHKAN
BANYAK PENYAKIT**



Pastikan produk tidak melebihi masa **KEDALUWARSA**

Baca Informasi produk yang tertera pada **LABEL**

Pastikan **KEMASAN** dalam kondisi baik

Pastikan produk memiliki **IZIN EDAR BPOM**

Tahukah kamu?

Maret 2023 lalu, BPOM melakukan penindakan terhadap pabrik obat tradisional ilegal di Banyuwangi yang diduga memproduksi obat tradisional untuk pegal linu dengan bahan kimia obat: deksametason, parasetamol, dan fenilbutason





GALERI

Penulis : Yanuar Rahman
Editor : Octavita Dwi Yulianti



1 Tim Food Security BPOM, melakukan pengawasan keamanan di perhelatan KTT ASEAN ke-42 di Labuan Bajo, (08/05/2023).

(Foto: Rahman/HumasBPOM)

2 Petugas BPOM sedang melakukan pengawasan pangan rutin khusus ramadhan dan jelang Idulfitri 1444 H Tahun 2023 di sarana retail pangan, Jakarta (14/04/2023).

(Foto: Benny/HumasBPOM)

3 Petugas BBPOM di Manado mempraktekkan tes uji cepat sampel makanan pada kegiatan Bimtek Kader Keamanan Pangan Desa di Desa Soguo, Sulawesi Utara (30/05/2023).

(Foto: BBPOM Manado)

4 Tim Food Security BBPOM di Palangka Raya berpartisipasi dalam memberikan jaminan keamanan makanan dan saat kunjungan kerja Panglima TNI, Yudo Margono, Palangka Raya (03/04/2023).

(Foto: BBPOM Palangka Raya)

5 Tim Food Security BBPOM di Makassar lakukan pengujian menu hidangan yang disajikan kepada perwakilan angkatan laut dari 36 negara, pada kegiatan Multilateral Naval Exercise Komodo, Makassar (12/06/2023).

(Foto: BBPOM Makassar)





- 1** Penandatanganan naskah hibah tanah dari Pemerintah Kabupaten Pulau Morotai kepada BPOM, Jakarta (10/04/2023).
(Foto: Chandra/HumasBPOM)



- 2** Penandatanganan Memorandum of Understanding (MoU) antara BPOM dengan Timor-Leste tentang Kerja Sama Teknik di Bidang Pengawasan Pangan, Jakarta (21/06/2023).
(Foto: Chandra/HumasBPOM)



- 3** BPOM berkolaborasi dengan PMDA Jepang dan Fakultas Farmasi UI menyelenggarakan Simposium dan Seminar "The ASEAN-Japan Risk Management Plan (RMP)", Jakarta
(Foto: Davi/HumasBPOM)



- 1 Selenggarakan webinar dengan topik "Perlu atau Tidak Menggunakan Suplemen Kesehatan Selama Puasa dan Mudik Lebaran?". BPOM ajak masyarakat untuk mengonsumsi suplemen kesehatan dengan tepat dan bijak. Depok (13/04/2023).
(Foto: Rizky/HumasBPOM)

- 2 Petugas BBPOM di Banjarmasin melakukan sosialisasi tentang keamanan pangan kepada siswa/siswi SD Negeri Banyu Irang 2, Kalimantan Selatan (13/06/2023).
(Foto: BBPOM Banjarmasin)

- 3 Petugas BBPOM di Serang bersama Dinkes Kota Tangerang melakukan Bimbingan Teknis Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat melalui E-Meso bagi petugas Farmasi Rumah Sakit, Serang (30/05/2023).
(Foto: BBPOM Serang)





1



2



3

- 1 Petugas BPOM di Manokwari melakukan kegiatan pengawasan pasar melalui pengambilan contoh uji sampling bahan makanan di Pasar Mbilin Kayam, Raja Ampat (26/06/2023).

(Foto: BPOM Manokwari)

- 2 Petugas BPOM di Bengkulu memberikan KIE bagaimana memilih obat dan makanan yang baik serta aplikasi BPOM Mobile pada pengunjung kegiatan bakti sosial di Desa Srikuncoro, (24/05/2023).

(Foto: BPOM Bengkulu)

- 3 Petugas BBPOM di Yogyakarta berikan Penyuluhan Keamanan Pangan dalam kegiatan *Expose Exotir*, Sleman (26/05/2023). Stand pameran menampilkan berbagai macam informasi tentang obat dan makanan yang tidak layak dikonsumsi.

(Foto: BBPOM Yogyakarta)



TIPS MENYIMPAN DAN MENGOLAH

Daging

Illustrator : Armacata
Editor : Gita Indah Nurdya Sari

Tips Menyimpan

- 1 Pastikan daging yang diterima bertekstur baik, berbau khas, dan berwarna cerah



- 2 Jika tidak segera diolah, segera simpan daging ke dalam lemari pendingin tanpa dicuci terlebih dahulu. Bersihkan kotoran atau sisa darah pada permukaan daging dengan tisu bersih

3

- Potong-potong daging dan bagi ke dalam plastik/ wadah penyimpanan tertutup sesuai ukuran 1 kali memasak



4

- Masukan daging pada bagian *chiller* (suhu dingin) sebelum dimasukkan ke dalam *freezer* (suhu beku)

5

- Jika akan dimasak, pindahkan daging beku dari *freezer* ke *chiller* untuk pelelehan (*thawing*)



Tips Mengolah

- 1 Cuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan sesudah mengolah daging



2

- Bersihkan peralatan yang telah digunakan untuk mengolah daging mentah sebelum digunakan mengolah pangan matang

3

- Pisahkan daging mentah dengan yang matang



4

- Masak daging dengan matang sempurna (bagian dalam daging mencapai suhu 70° C, tidak berwarna merah muda, dan cairan daging berwarna jernih)

5

- Jika mengolah daging dengan cara dibakar, lakukan hingga berwarna kuning dan tidak gosong



6

- Jika mengolah daging dengan santan, usahakan masak untuk sekali konsumsi. Pemanasan kembali akan meningkatkan kandungan asam lemak bebas yang berbahaya bagi kesehatan.



Penulis : Muhamad Rizky
Editor : Octavia Dwi Yulianti

Meramu Potensi Desa Wisata Jamu

Sumba merupakan salah satu surga kecil di nusantara. Tertelak di NTT beribukota Waingapu, Sumba Timur menyimpan beragam pariwisata mulai dari adat, budaya, seni, dan tata kehidupan bermasyarakat sehari-hari. BPOM melirik potensi sumba dalam membangun wellness tourism.

Sebagaimana diketahui bahwa *Wellness tourism* merupakan bagian dari wisata kesehatan atau wisata kebugaran sebagai upaya mempertahankan atau meningkatkan kesehatan. Sebagai kunci dalam pemulihan pariwisata dan ekonomi kreatif secara nasional bahkan global, Indonesia sendiri memilih jamu sebagai andalannya.

Dewasa ini semakin banyak masyarakat Indonesia yang menggunakan obat tradisional berupa Jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT), dan Fitofarmaka (FF), untuk memelihara kesehatan, serta menggunakan kosmetik tematik untuk merawat tubuh. *Tren back to nature*, begitulah disebutnya. Terlebih budaya minum

jamu dan pemanfaatan herbal merupakan warisan tradisi Indonesia secara turun-menurun, serta kemudahan akses bagi masyarakat Indonesia dalam memperoleh bahan-bahan alam di pasaran dengan harga yang terjangkau.

Tak hanya potensi bahan alam yang dikonsumsi untuk mendapatkan pengembangan UMKM obat tradisional, namun pula adanya potensi kosmetik yang memproduksi produk penunjang *wellness tourism* melalui pengembangan kosmetik tematik serta Desa Wisata Jamu.

Kosmetik tematik merupakan kosmetik yang ikonik/identik dengan suatu daerah dan menggunakan bahan alam yang terdapat pada daerah tersebut. Kosmetik tematik

telah dikenal pada beberapa daerah seperti kosmetik Bali (lulur dan spa), kosmetik Jawa (perawatan tradisional keraton), kosmetik Banjarmasin (bedak dingin), serta kosmetik lain yang berbahan alam lokal Indonesia. Pengembangan kosmetik tematik yang berkelanjutan akan dapat meningkatkan devisa negara.

Desa Wisata Jamu bermula dari kebiasaan masyarakat Dusun Kiringan dalam memanfaatkan tanaman yang ditanam di halaman rumah, yang biasa disebut tanaman obat keluarga (TOGA). Banyaknya ketersediaan tanaman dalam memperoleh bahan baku untuk pembuatan jamu tradisional, sehingga permintaan terhadap jamu semakin meningkat. Seiring berjalannya waktu, Dusun



Lokasi dan Destinasi Desa Wisata Jamu yang Didampingi oleh BPOM Periode 2016-2023



Mohamad Kashuri, Plt. Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik bersama lintas sektor terkait hadir mendukung kehadiran Desa Wisata Jamu di Sumba Timur (22/05/2023).

Kiringan menjadi Desa Wisata Jamu Kiringan yang diresmikan pada tahun 2016 dengan nama Desa Wisata Jamu Gendong.

Dalam membangkitkan Desa Wisata Jamu, BPOM membangkitkan kembali Desa Wisata Jamu di Desa Kiringan, Bantul, Daerah Istimewa Yogyakarta pada Oktober 2022 silam. Kegiatan pendampingan desa ini merupakan salah satu bentuk dukungan BPOM untuk *Wellness Tourism* yang sedang dikembangkan Kemenparekrif di tiga daerah, yaitu Solo, Daerah Istimewa Yogyakarta, dan Bali. Tahun 2023, Wilayah Sumba Timur ditetapkan oleh Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (Kemendikbud) berdasarkan potensi-potensi yang dimilikinya.

Wisata kesehatan dan wisata kebugaran memiliki efek berganda (*multiplier effect*) yang menjangkau seluruh aspek dengan pemberdayaan sumber daya lokal, seperti penyediaan makanan sehat oleh masyarakat setempat. Bidang ini berpotensi memiliki nilai jual yang tinggi dengan pengembangan yang tepat terkait upaya promotif dan preventif kesehatan.

Upaya mendorong urgensi *wellness tourism* digagas oleh BPOM dalam Rapat Koordinasi Pemaian Kebudayaan, Inovasi, dan Kreativitas yang diselenggarakan di Sumba Timur, 22 Mei 2023 yang melibatkan delapan kementerian/lembaga (K/L) diantaranya Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan RI; Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi RI; Kementerian Pariwisata dan Ekonomi Kreatif RI; Kementerian Dalam Negeri RI; Kementerian Pertanian RI; Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia RI; Badan Riset dan Inovasi Nasional RI; Perpustakaan Nasional RI; dan Pemerintah Daerah Kabupaten Sumba Timur.

Dalam rangkaian kegiatan tersebut, BPOM mengadakan kegiatan pendampingan dan penyuluhan di Kampung Agrowisata Bukit Herbal, Kelurahan Malumbi, Kecamatan Kampera, Kabupaten Sumba Timur, Provinsi Nusa Tenggara Timur. Di samping itu, BPOM memberikan bimbingan teknis bagi UMKM di bidang obat tradisional, dan kosmetik sehingga mendapatkan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) bertahap dan persetujuan denah

untuk dapat ditingkatkan menjadi cara pembuatan kosmetika yang baik (CPKB). Di samping itu, kegiatan ini juga diikuti oleh 30 pengusaha jamu gendong yang terdapat di Kabupaten Sumba Timur.

Tak hanya sebatas bimbingan teknis, kegiatan ini juga dilengkapi dengan penyuluhan tentang keamanan dan manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, yang disampaikan oleh Ketua Pengurus Cabang Ikatan Dokter Indonesia (IDI) Sumba Timur, dr. Ernesto dan diikuti oleh 120 peserta dari pelaku usaha jamu gendong serta beberapa asosiasi profesi seperti Ikatan Apoteker Indonesia (IAI); Persatuan Ahli Farmasi Indonesia (PAFI); dan Ikatan Dokter Indonesia (IDI) serta masyarakat umum.

BPOM mendorong Sumba Timur untuk menjadi destinasi wisata jamu. Meningkatnya pengetahuan pelaku usaha obat tradisional, kosmetik, dan usaha jamu gendong di Sumba Timur dalam menghadirkan inovasi di bidang produksi maupun pemasaran obat tradisional, maka akan meningkatkan daya saing produk jamu dan kosmetik serta konsistensi pemenuhan mutu bahan baku, dan produk yang aman untuk wujudkan hilirisasi herbal nasional. ■

Kiprah BPOM di Kancah International

Tiwi, aku bingung deh mau kemana kalau lulus nanti.

Wajar Seno, banyak kok yang belum tau. Mungkin kamu bisa mulai dari cari tau hal apa yang buat kamu semangat melakukan sesuatu.

Btw, Seno, kemarin kan Ibuku pergi haji ya, terus ibuku cerita, selama di sana, ibuku makan makanan khas Indonesia.

Iya kan, aku jadi penasaran, makanannya kok makanan Indonesia gitu? Terus siapa sih yang ngawasin semua makanan itu?

FOOD SCIENTIST

WE ARE THE BLUE JACKETS

Green House Effect

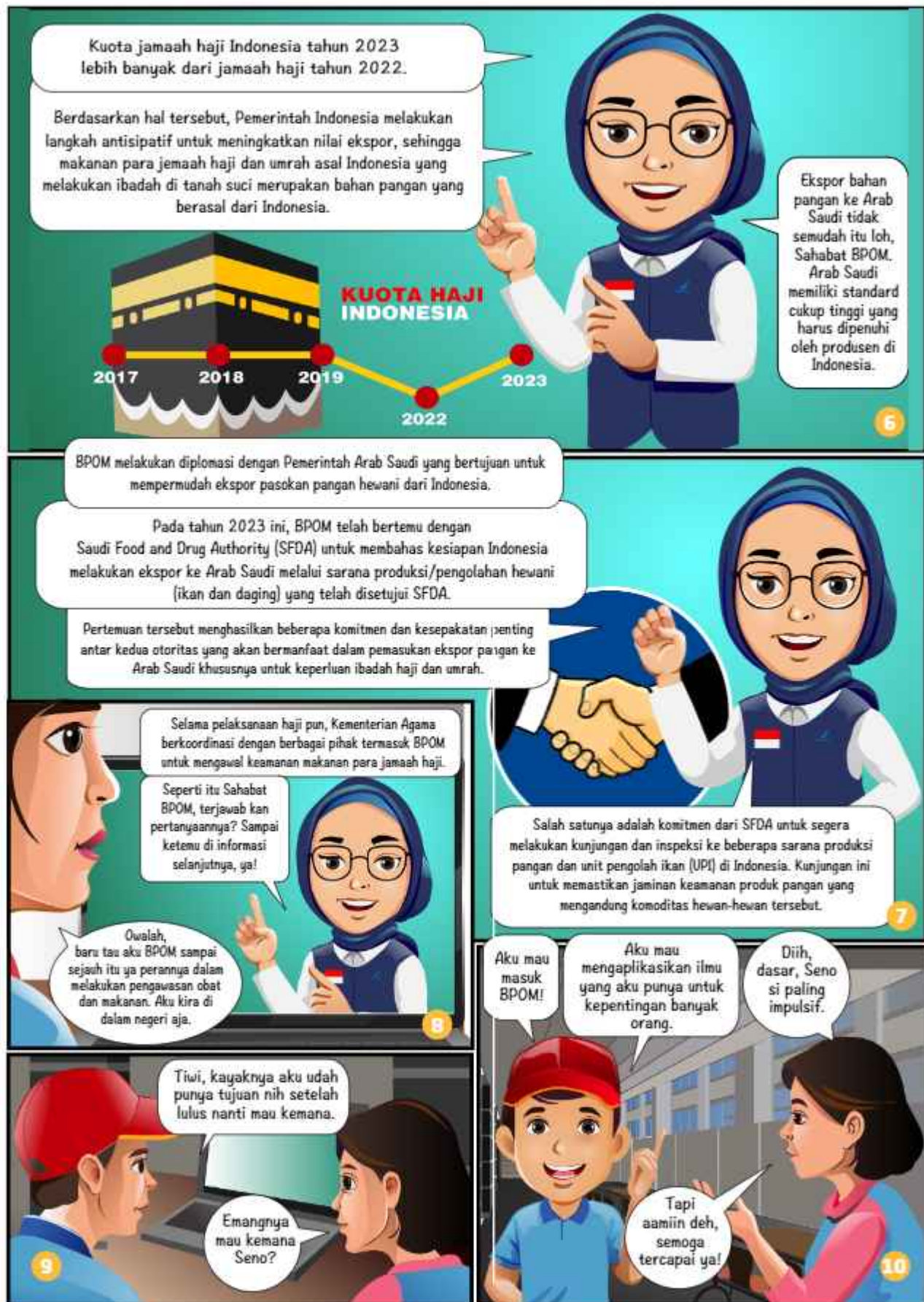
Oh, baru tau aka, kirain makan makanan khas timur tengah.

Hmm, coba ya kita cari informasinya.

Loh, muncul nih video dari BPOM di beranda Mitube, padahal belum aku ketik *keyword*-nya, secanggih itu ya algoritma sekarang.

Halo Sahabat BPOM, penasaran ya, kenapa makanan jamaah haji adalah makanan Indonesia? Siapa sih yang mengawasi? Kita punya nih jawabannya.

Coba klik, Seno.





Tahun Ketiga untuk BPOM, Informatif yang Terus Terjaga

Penulis : Silma Awalita
Editor : Octavia Dwi Yuliani



Informasi Publik adalah Hak Kita

Hak untuk tahu diartikan sebagai hak masyarakat untuk mengetahui dan memperoleh informasi publik. Bagaimana masyarakat dapat memperoleh haknya dalam informasi publik? Selain masyarakat aktif mencari tahu, tentu perlu ditunjang dengan komitmen dari badan publik untuk membuka informasi yang memang menjadi hak masyarakat. Keterbukaan informasi publik penting karena dapat memperkuat hubungan dengan masyarakat dan membangun pemerintahan yang transparan dan responsif.

BPOM sebagai badan publik yang telah memperoleh predikat informatif sebanyak 3 tahun berturut-turut tentu tidak berpuas diri, menyadari betul pentingnya memenuhi hak masyarakat untuk tahu informasi tentang obat dan makanan. Karena itu, BPOM terus berupaya memastikan informasi di bidang obat dan makanan tersedia secara cepat, tepat, dan dengan cara sederhana.



Ketua KI-Pusat bersama Sekretaris Utama BPOM dan PPID Kementerian Pertanian dalam acara Rakontek PPID BPOM di Jakarta (12/04/2023).

Masyarakat dapat dengan mudah memperoleh informasi publik dengan mengunjungi [website pom.go.id](http://website.pom.go.id), akun media sosial official BPOM, maupun melakukan permintaan informasi publik melalui [website ppid.pom.go.id](http://website.ppid.pom.go.id) atau aplikasi PPID BPOM Mobile.

Pencapaian BPOM sebagai badan publik "informatif" tidaklah mudah, jalan panjang yang dilalui agar terpenuhi hak masyarakat atas informasi publik terkait obat dan makanan merupakan komitmen bersama Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) BPOM dan tentu didukung oleh PPID Pelaksana di seluruh Indonesia. Dalam mendukung keterbukaan informasi Publik, BPOM telah menetapkan PPID yang bertanggung jawab atas pengelolaan dan pelayanan informasi publik. Tugas utama PPID adalah memastikan keterbukaan informasi publik, memberikan akses yang mudah bagi masyarakat dan BPOM telah menyediakan informasi yang wajib disediakan sejak tahun 2001 melalui website BPOM.

Penguatan-penguatan yang dilakukan oleh PPID secara internal adalah demi mewujudkan keterbukaan informasi publik dan kemudahan akses oleh masyarakat. PPID BPOM berbenah dari sisi petugas pengelola informasi publik, regulasi, teknologi informasi bahkan PPID BPOM mendorong PPID Pelaksana di lingkungan BPOM dapat mengimplementasikan keterbukaan

informasi publiknya dengan baik dan berpredikat "informatif" demi terciptanya masyarakat informasi yang partisipatif.

Akselerasi PPID BPOM

Apresiasi Ketua KI-Pusat Doriny Yoesgiantoro atas capaian hasil pemantauan dan evaluasi (Monev) keterbukaan informasi publik BPOM dengan kategori "Informatif" yang bertahan selama 3 tahun berturut-turut. Hal ini disampaikan saat membuka Rapat Koordinasi Teknis (Rakontek) PPID yang digelar pada Rabu (12/04/2023) di Jakarta.

Kegiatan yang dipimpin oleh Sekretaris Utama, selaku atasan PPID BPOM ini dihadiri tak kurang dari 160 peserta yang berasal dari PPID Pelaksana Unit Kerja Pusat dan Unit Pelaksana Teknis di seluruh Indonesia. Ini membawa angin segar semangat perubahan untuk mempertahankan BPOM informatif sampai pada tingkat PPID Pelaksana, melalui upaya penguatan pelaksana pengelolaan informasi dan dokumentasi serta peningkatan koordinasi.

Hal ini tentunya merupakan bentuk komitmen bersama untuk terbuka sebagai wujud implementasi keterbukaan informasi publik melalui ditanda tangani Maklumat Pelayanan Informasi Publik BPOM oleh semua jajaran, serta sosialisasi tentang Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi

Publik di Lingkungan BPOM sebagai bagian dari sisi penguatan regulasi, pedoman, dan aplikasi e-Monev KIP BPOM (Sistem Monitoring dan Evaluasi BPOM Informatif - SIMOTIF) untuk menunjang pemantauan dan evaluasi KIP sebagai bagian dari perwujudan standar layanan informasi publik, dan sosialisasi tentang media pengelolaan informasi publik melalui subsite PPID BPOM dan PPID BPOM Mobile Terpadu sebagai bagian dari penguatan SDM dalam pengelolaan dokumentasi dan informasi publik. Penguatan-penguatan ini dilakukan sebagai wujud pelayanan informasi publik prima.

Penuhi HAK-mu untuk Tahu

Mungkin kita sebagai masyarakat bingung bagaimana mencari tahu informasi tentang obat dan makanan? Apa yang perlu dilakukan ketika membutuhkan data hasil riset/penelitian atau dokumen SOP di BPOM? Langkah mudah, kita dapat terhubung dengan PPID BPOM melalui www.ppid.pom.go.id lalu klik menu Standar Layanan dan kemudian klik permintaan informasi publik atau unduh aplikasi PPID Mobile. Jangan lupa siapkan syaratnya seperti KTP bagi pemohon perseorangan dan foto kopi akta pendirian badan publik bagi pemohon badan hukum di Indonesia. Pemohon permintaan informasi publik yang dapat dilayani oleh PPID yaitu warga negara Indonesia atau badan hukum di Indonesia. Transparansi BPOM dukung hak untuk tahu. ■



Penulis : Alexander Arle S.D., Elida Sari Silalahi
Editor : Gita Indah N.S

Menjaga Integritas dan Transparansi

Aparat Pengawas Intern Pemerintah (APIP) merupakan matra di dalam pemerintahan yang mengambil peran penting pada lajunya organisasi. Konsep pengawasan berkembang secara drastis dari periode ke periode. Pada masa lalu konsep pengawasan intern adalah watchdog yang hanya menggigit di belakang. Walhasil, entitas pelaksana di dalam organisasi cenderung baru mengetahui kesalahan ketika laju telanjur jauh dan segala sumber daya telah dikeluarkan.



Dalam perkembangan paradigma administrasi publik, *good governance* menjadi suatu kondisi yang tidak dapat dielakkan sebagai bentuk yang ideal bagi jalannya pemerintahan. Meskipun sejumlah kritik menyebut adanya pemerintahan yang mengacu pada *good enough governance*, namun dalam upaya memberikan pelayanan yang terbaik kepada publik, konsepnya tentu harus *good* alih-alih *good enough*. *Good governance* dalam terjemahan tata kelola yang baik cenderung hanya berlaku di sektor privat. Adapun di dalam pemerintahan, *governance* dipahami sejalan dengan perkembangan paradigma *new public management* yakni terlibatnya unsur-unsur di luar pemerintahan untuk bekerja sama dalam memenuhi kebutuhan masyarakat.

Pada konteks ini muncul kebutuhan akan adanya *clean government* yakni pemerintahan yang transparan, jujur, dan bebas dari korupsi serta tindakan-tindakan yang tidak etis. Pemerintahan yang bersih dapat dipahami seperti

membangun rumah tangga yang baik. Setiap anggota keluarga berkomunikasi dengan jujur, menghormati satu sama lain, dan bekerja sama untuk mencapai kebaikan bersama.

Pemerintahan yang bersih bekerja dengan prinsip-prinsip yang sama. Menjalankan tugas dengan transparan, memberikan informasi yang jelas dan mudah diakses masyarakat, menggunakan dana publik dengan bertanggung jawab, memastikan uang negara digunakan bukan untuk keuntungan pribadi atau kelompok tertentu. Pemerintahan yang bersih hendaknya juga bebas dari korupsi. Dalam pemerintahan yang bersih, korupsi tidak dibiarkan ada. Penegakan hukum yang kuat dan lembaga antikorupsi yang efektif membantu mencegah dan menindak korupsi.

Peran Vital APIP

Clean government menciptakan kredibilitas dan kepercayaan pada masyarakat. Masyarakat yang melihat pemerintahan bekerja dengan integritas dan kejujuran, akan merasa lebih aman dan yakin bahwa kepentingan

masyarakat diutamakan. Pemerintahan yang bersih juga mendorong investasi, pertumbuhan ekonomi, dan pembangunan yang berkelanjutan.

APIP merupakan bagian penting dalam menciptakan dan menjaga pemerintahan yang bersih. APIP berperan sebagai pengawas internal di dalam pemerintahan untuk memastikan bahwa proses pemerintahan berjalan dengan baik, sesuai dengan hukum, dan tidak melibatkan tindakan yang tidak etis atau korupsi. Tugas utama APIP adalah melakukan pengawasan terhadap berbagai kegiatan pemerintah yang mencakup pengelolaan keuangan negara, pengawasan pelaksanaan program dan proyek pemerintah, serta pemeriksaan kinerja dan integritas pejabat pemerintahan.

Seluruh pengawasan APIP pada intinya bertujuan untuk mencegah dan mendeteksi adanya penyimpangan, penyalahgunaan kekuasaan, atau tindakan korupsi di dalam pemerintahan. APIP juga memiliki peran yang krusial dalam menjaga integritas dan kejujuran dalam pemerintahan.

APIP yang efektif akan mendorong



pemerintahan dapat beroperasi dengan lebih transparan dan akuntabel serta memberi keyakinan bahwa penggunaan dana publik sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Dalam paradigma pengawasan intern terbaru yang digagas oleh The Institute of Internal Auditor (IIA), APIP berperan sebagai *trusted advisor* atau penasihat terpercaya yang mampu membantu mengidentifikasi, mendeteksi adanya pelanggaran, dan menangani masalah-masalah yang mungkin terjadi di dalam pemerintahan, sehingga dapat mengurangi peluang terjadinya tindakan korupsi atau penyelewengan lainnya.

Konsep *trusted advisor* sendiri bermula dari sektor privat, khususnya perusahaan keluarga. Dalam tata kelola perusahaan keluarga yang rigid, kerap kali ditunjuk orang-orang terpercaya untuk memberikan masukan kepada keluarga pemilik perusahaan penhal laju dari organisasi tersebut. Dengan demikian, perannya tidak sekadar memberi masukan karena muruah dari *advis* yang diberikan berada pada level terpercaya.

Dalam upaya mengefektifkan konsep tersebut di pemerintahan, APIP di seluruh kementerian/lembaga, termasuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengoptimalkan peran konsultansi. Sebagai penasihat terpercaya, APIP didorong untuk mampu menjalankan peran berbagi

pengetahuan dan keahlian di bidang tertentu sehingga dapat diandalkan oleh mitra untuk memberikan masukan yang berharga dan jujur, guna mendapatkan pandangan dan saran dalam pengambilan keputusan. Perlu diingat, keputusan dan tanggung jawab tetap berada di tangan pemilik proses.

Fungsi Konsultansi dan Peningkatan Kapabilitas Melalui Rapat Koordinasi Teknis Pengawasan Intern

Peran konsultansi tersebut yang dikedepankan oleh Inspektorat Utama BPOM dalam pelaksanaan Rapat Koordinasi Teknis Pengawasan Intern BPOM yang digelar pada bulan Mei 2023 dengan titik berat pada pengendalian kontrak pengadaan barang/jasa (PBJ).

Dalam upaya mewujudkan obat dan makanan yang aman, bermutu, dan berdaya saing, BPOM membutuhkan sarana dan prasarana yang dipenuhi dengan skema PBJ pemerintah, termasuk di dalamnya pekerjaan konstruksi. Pengendalian dalam kontrak pelaksanaan PBJ pekerjaan konstruksi sangat penting untuk memastikan pelaksanaan proyek berjalan dengan baik, sesuai rencana, dan memenuhi standar kualitas yang diinginkan. Kegiatan ini merupakan salah satu media bagi APIP untuk mendapatkan pemahaman yang

mendalam dan komprehensif mengenai pengelolaan pelaksanaan PBJ pekerjaan konstruksi serta manajemen risiko pada titik kritis PBJ pekerjaan konstruksi.

Dalam Rakontek tersebut juga diselenggarakan webinar dengan peserta dari APIP kementerian/lembaga lainnya dan melibatkan narasumber dari Kementerian Pekerjaan Umum dan Perumahan Rakyat serta Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah. Upaya berbagi pengetahuan semacam ini juga menjadi penekanan dalam peningkatan kapabilitas APIP sebagai bagian integral dari Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) Terintegrasi. Dengan demikian, sebagaimana kata pepatah "sekali mengayuh dayung, dua tiga pulau terlampaui", Inspektorat Utama BPOM mampu meningkatkan kapasitas peserta Rakontek yang merupakan Kuasa Pengguna Anggaran (KPA) dan Pejabat Pembuat Komitmen (PPK) dan pada saat yang sama sekaligus mampu meningkatkan kapabilitas APIP dari kementerian/lembaga lainnya yang mengikuti kegiatan tersebut.

Pengadaan barang/jasa yang melibatkan sektor privat sebagai penyedia adalah implementasi dari konsep *reinventing government* ketika pemerintah tidak lagi mengelola semuanya sendiri, melainkan menggunakan sumber daya berupa anggaran yang ada dengan menggunakan jasa penyedia sebagai pelaksana. Dengan kondisi tersebut, pengawasan menjadi suatu keharusan. Pengawasan yang tidak dilakukan di belakang ketika semuanya sudah terjadi, melainkan pada saat proses sedang berjalan untuk menjamin tujuan organisasi dapat tercapai semaksimal mungkin.

Ikhtiar Inspektorat Utama BPOM senantiasa merujuk pada cita-cita obat dan makanan aman, bermutu, dan berdaya saing dengan tetap mengedepankan *good governance* dan *clean government* melalui peningkatan kapabilitas agar berkembang menjadi *trusted advisor* yang mampu berjalan bersama-sama dengan seluruh pemangku kepentingan di BPOM untuk mewujudkan visi dan misi institusi. ■



Pantai Walakiri, di Kabupaten Sumba Timur

Pantai Walakiri memiliki mangrove yang unik dengan hamparan pasir putih yang memberi keteduhan dan suasana nyaman.



Kampung Raja Prailiu

Sebuah kampung adat yang terletak di tengah Kota Waingapu, Sumba Timur yang terkenal dengan kerajinan tenun yang khas dan tradisi yang unik. Keistimewaan kampung adat ini tercermin dalam keberadaan rumah adat yang disebut Uma Mbatang atau Uma Hori.

Rumah adat yang tinggi ini terbagi menjadi tiga bagian yang melambungkan bagian bawah tanah sebagai tempat orang meninggal, bagian tengah sebagai tempat tinggal, dan atap sebagai tempat tinggal para Dewa, menggambarkan keyakinan penduduk setempat ■



Rumah adat dan makam di Kampung Prailiu



Warga kampung adat Prailiu sedang berdialog jelang KIE BPOM



Bukit Tenau, Kecamatan Kampera, Sumba Timur.

Sumba Timur juga memiliki barisan perbukitan yang sangat indah, salah satunya Bukit Tenau yang menawarkan pemandangan savana yang mengejutkan mata.



*Anak-anak SD Negeri Rapamanu,
Sumba Timur*



*Warga
Sumba Timur*





Penulis : Mulla Sondari
Editor : Gita Indah N.S

Produk Pangan Hewani Indonesia Siap Masuk Pasar Arab Saudi



Kepala BPOM didampingi Duta Besar RI di Riyadh memimpin pertemuan delegasi Indonesia dengan SFDA, Riyadh, Arab Saudi (04/04/2023).

Tahun 2023 merupakan tahun pulihnya penyelenggaraan ibadah haji dan umrah di Arab Saudi. Selama 2 tahun terakhir pelaksanaan ibadah haji dan umrah masih sangat terbatas bahkan sempat terhenti karena pandemi COVID-19. Namun, tahun 2023 ini kuota haji seluruh negara termasuk Indonesia sudah mulai normal dan meningkat dari tahun-tahun sebelumnya.

Tahun ini Indonesia mendapat kuota haji sebesar 221.000 jemaah, terdiri dari 203.320 jemaah haji reguler dan 17.680 jemaah haji khusus. Kuota tersebut dua kali lipat lebih banyak dari pelaksanaan haji tahun lalu yang hanya 100.051 jemaah. Jumlah tersebut belum termasuk jemaah umrah yang kini telah terbuka luas bagi masyarakat Indonesia.

Situasi tersebut mendorong pemerintah Indonesia melakukan antisipasi dengan memanfaatkan peluang ini untuk meningkatkan nilai ekspor melalui penyediaan pangan asal Indonesia bagi jemaah haji dan umrah. Sehingga makanan yang dikonsumsi para jemaah haji dan umrah yang melakukan ibadah di tanah suci merupakan produk pangan yang berasal dari Indonesia.

Namun demikian, masih terdapat kendala yang dialami oleh produsen pangan hewani Indonesia yang ingin melakukan ekspor ke Arab Saudi, terutama komoditi ikan, unggas, daging, serta turunan produknya. Kendala yang dihadapi antara lain tentang perizinan dan aturan inspeksi atau audit langsung pada produsen oleh Saudi Food and Drug Authority (SFDA) sebagai otoritas pengawas obat dan makanan Arab Saudi.

BPOM sebagai *competent authority* ekspor produk pangan mengandung hewan ke Arab Saudi memiliki kewajiban untuk mendorong percepatan ekspor produk pangan tersebut. Terlebih Arab Saudi memiliki standar tersendiri yang cukup tinggi khususnya terkait keamanan dan jaminan kualitas pangan.

Sejak tahun 2020, BPOM telah ditunjuk Kementerian Pertanian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, serta Kementerian Perdagangan sebagai *competent authority*, yaitu pihak otoritas Indonesia yang memiliki kompetensi dalam menjamin kualitas dan keamanan produk Indonesia untuk masuk ke pasar Kerajaan Arab Saudi. BPOM dan SFDA telah menjalin kerja sama sejak ditandatangani *memorandum of understanding* pada tahun 2018. Hubungan erat inilah yang kemudian menumbuhkan kepercayaan SFDA yang lebih terhadap BPOM sebagai sesama regulator obat dan makanan.

Untuk itu pada 4 April 2023 yang lalu, Kepala BPOM telah memimpin



Kepala BPOM bersama Dubes RI Riyadh dan CEO SFDA, Riyadh, Arab Saudi (04/04/2023)

delegasi Indonesia melakukan diplomasi kepada Pemerintah Arab Saudi sebagai upaya untuk mempermudah pasokan pangan hewani Indonesia ke Arab Saudi. Delegasi Indonesia yang terdiri dari BPOM, Kementerian Pertanian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, serta Kementerian Luar Negeri telah

bertemu dengan CEO SFDA, Prof. Hisham Al Jadhey dan jajarannya di Riyadh Arab Saudi.

Pada kesempatan tersebut, Kepala BPOM menyampaikan kesiapan Indonesia melakukan ekspor ikan ke Arab Saudi melalui operasional 58 unit pengolahan ikan (UPI) yang telah disetujui SFDA. Masih terdapat 74 UPI dalam proses review SFDA yang akan terus didorong agar dapat segera mendapatkan persetujuan SFDA. Saat ini 8 UPI sudah siap melakukan ekspor dan diinspeksi guna mempercepat proses perizinan, khususnya untuk memenuhi kebutuhan haji dan umrah.

Pertemuan produktif dengan SFDA telah melahirkan berbagai komitmen dan kesepakatan penting antara kedua otoritas yang akan sangat mendukung pemasukan ekspor pangan ke Arab Saudi khususnya untuk keperluan ibadah haji dan umrah. Salah satunya adalah komitmen SFDA untuk segera melakukan kunjungan dan inspeksi ke beberapa sarana produksi pangan dan UPI di Indonesia dalam rangka



Sejak tahun 2020, BPOM telah ditunjuk Kementerian Pertanian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, serta Kementerian Perdagangan sebagai *competent authority*, yaitu pihak otoritas Indonesia yang memiliki kompetensi dalam menjamin kualitas dan keamanan produk Indonesia untuk masuk ke pasar Kerajaan Arab Saudi.



BPOM melakukan inspeksi pada sarana produksi pangan olahan yang akan melakukan ekspor produk unggulannya ke Arab Saudi, Riyadh Arab Saudi (27/03/2023)

memastikan jaminan keamanan produk.

Terkait komitmen tersebut, CEO SFDA telah menegaskan bahwa standar antara kedua negara mungkin berbeda. Namun karena BPOM sebagai otoritas yang berwenang di Indonesia telah menyatakan hasil audit yang aman, sehingga SFDA hanya akan melakukan pengecekan ke sarana untuk menyakinkan hasil tersebut.



SFDA telah mengonfirmasi bahwa tidak terdapat larangan ekspor produk daging dari Indonesia ke Arab Saudi. Namun, masih dibutuhkan proses untuk inspeksi yang akan memengaruhi kesesuaian standar produk daging yang dihasilkan sarana-sarana di Indonesia.

Sementara pada produk unggas, Arab Saudi menetapkan harus bebas dari penyakit, khususnya penyakit (AI) *Avian Influenza/Flu Burung*. SFDA hanya menerima unggas dari negara dengan situasi kesehatan bebas AI *by country*, sedangkan saat ini Indonesia baru memiliki sertifikat bebas *Avian Influenza (AI) by compartment*. Kendati begitu, telah disepakati bahwa SFDA dapat menerima unggas dari negara dengan status bebas AI per kota atau zona. Indonesia dapat segera menyampaikan *self-declaration* kepada The World Organisation for Animal Health (WOAH atau OIE) untuk status bebas AI per kota atau zona tersebut, sehingga memungkinkan SFDA membuka akses pasar produk unggas Indonesia ke Arab Saudi.

Berbeda halnya dengan ekspor produk daging, pada kesempatan yang sama SFDA telah mengonfirmasi bahwa tidak terdapat larangan ekspor produk daging dari Indonesia ke Arab Saudi. Namun, masih dibutuhkan proses untuk inspeksi yang akan memengaruhi kesesuaian standar produk daging yang dihasilkan sarana-sarana di Indonesia.

Menanggapi hal tersebut, Kepala BPOM telah mengusulkan pembentukan kesepakatan saling pengakuan (*mutual recognition arrangement*) di bidang keamanan pangan antara kedua otoritas. Dengan terbentuknya *mutual recognition* antara kedua otoritas dan didukung adanya *trust* (kepercayaan) diharapkan ke depan SFDA tidak perlu rutin melakukan inspeksi secara fisik. SFDA akan mempercayakan inspeksi kepada BPOM sebagai *competent authority*.

Berbagai upaya yang telah dilakukan BPOM mendapatkan apresiasi dari kementerian terkait karena memberikan kesempatan ekspansi yang lebih terbuka bagi industri unggas, daging, dan ikan Indonesia. Tidak hanya untuk kepentingan jemaah haji dan umrah Indonesia, ekspor produk pangan hewani ke depan diharapkan dapat diperluas untuk perdagangan. Sesuai dengan tekad pemerintah untuk meningkatkan volume perdagangan Indonesia agar dapat masuk ke Arab Saudi yang merupakan hub (pintu masuk) di pasar Timur Tengah. ■



APLIKASI CETAK ING MANDIRI

Untuk menghitung kandungan gizi dan mencetaknya dalam bentuk tabel ING yang siap dicantumkan pada label produk pangan

Cepat, mudah, dan akurat



Membantu pelaku usaha pangan termasuk Usaha Mikro Kecil untuk mengimplementasikan tabel ING pada produknya



Mempermudah BPOM dan pemerintah daerah dalam memberikan pendampingan implementasi regulasi informasi nilai gizi

Hitung dan Cetak Tabel Informasi
Nilai Gizi Produk Panganmu melalui

 tabel-gizi.pom.go.id 

ING: Informasi Nilai Gizi

atau unduh aplikasi di Playstore melalui





Jaminan Keamanan Obat dan Makanan untuk Jamaah Haji Indonesia

Penulis : Octavita Dwi Yulianti & Arif Ludyansyah Dauly
Editor : Eka Rosmalasari

Peningkatan kuota haji Indonesia pada tahun ini menjadi tantangan bagi pemerintah dalam meningkatkan kualitas pelayanan kepada jamaah haji. Untuk menghadapinya, pemerintah melalui Kementerian Agama bersama dengan kementerian/lembaga terkait bersiap memberikan layanan terbaik terkait akomodasi, transportasi, konsumsi, dan kesehatan di Arab Saudi agar berjalan dengan optimal.



Tim Pengawasan Haji BPOM sedang melakukan pemeriksaan di dapur katering di Makkah, (27/06/2023).

Seperti diketahui bahwa tema ibadah haji tahun 1444 H/2023 M adalah "Haji Ramah Lansia" dengan pembatasan usia jamaah cukup longgar (lansia, kategori umur di atas 65 tahun diperbolehkan melaksanakan ibadah haji), sehingga hal ini berpotensi menghadapi risiko kesehatan yang tinggi. Untuk itu diperlukan peningkatan pelayanan kesehatan untuk memastikan keamanan, kualitas, dan nutrisi pangan, serta obat-obatan yang dikonsumsi oleh jamaah haji.

Salah satunya BPOM, yang dipilih kembali sebagai Petugas Penyelenggara Ibadah Haji (PPIH). Sebagai otoritas pengawasan obat dan makanan, BPOM berkomitmen untuk memberikan

pelayanan dan perlindungan kepada Jamaah Indonesia.

Selama berada di Mina, Dirjen Haji dan Umrah, Hilman Latief menyambut baik kehadiran BPOM dan mengungkapkan kegembiraannya, "Kehadiran BPOM akan membantu dalam pengawasan dan pengendalian selama pelaksanaan ibadah haji", ungkapnya.

Melibatkan lima petugas yang dikirimkan, terdiri dari petugas pengawasan obat, pengawasan pangan, dan pengujian obat dan makanan. Tim BPOM bersama dengan PPIH bidang kesehatan menjalankan tugas dan fungsi mereka.

Petugas melakukan pengawasan di dapur katering dan makanan jamaah haji, melalui proses inspeksi untuk

memastikan bahwa pangan yang dikonsumsi oleh jamaah haji sesuai dengan aturan kesehatan yang berlaku, kemudian memberikan rekomendasi hasil pengawasan tersebut kepada Ketua PPIH, "Kami mengawasi seluruh dapur katering untuk memastikan keamanan dan mutu pangan yang diproduksi di 54 dapur yang melayani distribusi ke 108 hotel yang tersebar di 5 wilayah Makkah yaitu Mahbas Jin, Syisyah, Raudhah, Jarwal, dan Misfalah" terang salah satu Tim Pengawasan Haji BPOM, Dinar Yoggy.

Pengawasan dapur tersebut dilakukan bersama dengan tim seksi layanan konsumsi, mulai dari proses penerimaan dan penyimpanan bahan baku hingga proses memasak dan pengemasan produk makanan siap saji yang dikirimkan kepada jamaah, serta melakukan pengujian menggunakan *rapid test kit* terhadap makanan ataupun bahan baku makanan yang dikonsumsi oleh jamaah haji.

Disamping itu, dilakukan kegiatan pengawasan dan pengendalian obat berkoordinasi dengan klinik kesehatan haji Indonesia (KKHI), khususnya ke depo obat, apotik dan pengelolaan obat di pos kesehatan sektor dan kloter Hal ini dilakukan dalam rangka pemastian mutu obat khususnya penyimpanan serta peran untuk mengidentifikasi potensi penggunaan obat yang tidak memenuhi syarat seperti obat rusak dan kadaluarsa.

Semoga perjalanan ibadah haji para jamaah diberikan kemudahan. Tetap sehat saat di tanah suci dan kembali ke tanah air. ■

Katanya, kata dia, kata doi ...
Jangan mudah percaya katanya,
sebelum mendapat informasi obat dan makanan
dari sumber yang valid dan terpercaya.

**..bukan
kata
orang,
pastikan..**



Siap-siap ada kejutan baru
yang akan segera hadir!





Selamat
Hari Anak Nasional
2023

