

04 Ruang Utama

Tingkatkan Performa
Untuk Optimalkan
Pengawasan & Pelayanan

36 Ruang Tamu

Ketua Kwarnas Gerakan Pramuka
Komjen Pol. (Purn)
Drs. Budi Waseso

52 Ruang Kerja

Vaksin
Kanker Serviks
Pertama Buatan Indonesia

BPOM Berdayakan Pramuka

Sebagai Kader Obat dan Makanan





Ilustrasi Cover: Devi & Rahman

MaPOM

Majalah Pengawasan Obat dan Makanan

Vol.5/No.3/2023

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**.



Salam Sehat

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
Fathan Nur Hamidi, S.Sos.I

Tim Sekretariat

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

Tim Penulis

Nelly Lutfihani Rachman, S.Sos
Devi Oktaviani, S.IKom
Maulvi Muhammad Adib, S.Sos.
Zein Fadhlurrahman, S.T.P
Fadila Utami, S.Ak
Benny Robin, S.E
Fadlan Khaerul Anam, S.Sos
Yanuar Rahman, S.Ikom
Moch. Rahardi Putranto, S.Ars
Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt, Ph.D
Mina Yulistianingsih, SF, Apt, Msi
Oke Dwiraswati, S.Si, Apt., M.K.M
Irene Maria, S.K.M
Anggrida Saragih, S.Si, Apt.
Lindayana, S.Si, Apt., M.Biomed
Purnama Dwi Tistiyanto, S.Farm, Apt
Azizah Munaya, S.Farm, Apt
Nur Lisa Rahmanningtyas, S.T.P.

Alamat

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

Tantangan pengawasan obat dan makanan yang semakin kompleks mengharuskan BPOM terus berinovasi. Terlebih di era digital, peredaran obat dan makanan dapat dengan mudah melewati batas-batas negara, sehingga pengawasan obat dan makanan yang tangguh menjadi sangat krusial demi melindungi kesehatan bangsa.

Perkuatan pengawasan menjadi mutlak dibutuhkan baik dari sisi pengujian, penindakan, dan edukasi. Di sektor pengujian, BPOM hadirkan Laboratorium Biosafety Level 3 sebagai *backbone* pengujian patogen berisiko tinggi. BPOM juga melengkapi pengawasannya dengan Laboratorium Forensik Digital untuk menghalau tindak pidana obat dan makanan di ruang digital. Tak hanya itu, saat ini BPOM memiliki Studio Broadcast PN23 untuk memfasilitasi pengembangan program komunikasi dan edukasi.

Pada edisi ini, terdapat banyak ulasan menarik untuk para pembaca setia Majalah POM. Kami menampilkan liputan tentang Pramuka sebagai kader obat dan makanan, *grand design* penguatan laboratorium, dan dukungan terhadap pengembangan produk darah, serta peran BPOM dalam program GERMAS SAPA untuk menekan kasus obesitas pada anak.

Dalam rubrik Jendela, kami sajikan komitmen BPOM terhadap lingkungan melalui gelaran World Environment Day 2023. Peringatan ini sebagai penanda bagi BPOM serta industri obat dan makanan untuk melindungi, memelihara, dan memanfaatkan sumber daya di bumi secara bertanggung jawab.

Kami juga menghadirkan wawancara eksklusif bersama Ketua Kwartir Nasional Gerakan Pramuka, Budi Waseso yang mengupas peran Pramuka sebagai kader obat dan makanan, yang menceritakan bagaimana urgensi pembentukan Satuan Karya Pramuka Pengawasan Obat dan Makanan. Di rubrik lainnya, kami ingin membagikan cerita BPOM membangun program untuk mengajak pelaku usaha kosmetik taat regulasi, hingga ulasan terkait penindakan terhadap ekspor produk obat tradisional ilegal mengandung bahan kimia obat (BKO).

Tak kalah penting, BPOM juga semakin memantapkan kolaborasi bersama mitra global dalam World Health Organization South-East Asia Regulatory Network (WHO-SEARN) Assembly untuk peningkatan akses produk obat, hingga dukungan BPOM terhadap industri farmasi nasional semakin kuat. Dukungan ini dibuktikan dengan peluncuran vaksin kanker serviks pertama buatan Indonesia.

Pada kesempatan ini, segenap awak redaksi Majalah POM mengucapkan Selamat Hari Pahlawan. Kami berharap semangat pahlawan terus menyala di hati kita. Semoga artikel yang kami sajikan bisa menjadi inspirasi untuk turut membangun masa depan bangsa. ■

Pemimpin Redaksi Majalah POM



DENAH

BERANDA 01

HALOBPOM 03

RUANG UTAMA 04

Tingkatkan Performa
Untuk Optimalikan Pengawasan dan Pelayanan
Upaya BPOM Berdayakan Pramuka
Sebagai Karier Obat dan Makanan

RUANG BELAJAR 12

Produk Obat Derivat Plasma Darah,
Peluang Baru Untuk Indonesia
Green Laboratory,
Kontribusi BPOM Kurangi Karbon
Baca Label Gizi
Kunci Hidup Sehat Masa Kini

JENDELA 18

BPOM Bersama Industri Obat dan Makanan
Jaga Lingkungan Demi Masa Depan
Dukungan Regulasi Produk Berbasis Sel dan Sel Punca
Sebagai Terapi Masa Depan
Bersama Berantas Obat Tradisional
Mengandung Bahan Kimia Obat
Optimalisasi Pengawasan di Wilayah Maritim

BINGKAI 30

Pengelolaan SDM
Kunci Keberhasilan Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia

RUANG TAMU 34

Ketua Kwarnas Gerakan Pramuka Indonesia
Komjen. Pol (Purn) Drs. Budi Waseso

GALERI 38

Dokumentasi Kegiatan Strategis

RUANG KERJA 48

Indonesia Pimpin Forum WHO-SEARN
Bersama Membangun Kemandirian Obat
Vaksin Kanker Serviks Pertama Buatan Indonesia
Darurat Obat Tradisional
Gencarkan Edukasi Ajak Produsen Kosmetik Taat Regulasi



4



18



26



48

Tanya HALOBPOM:

Jika membeli produk obat tradisional, suplemen kesehatan atau kosmetik dari luar negeri untuk digunakan sendiri, apakah harus didaftarkan di BPOM? Bagaimana ketentuannya?

HALOBPOM Menjawab:

Berdasarkan Pasal 37 Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, disebutkan bahwa obat dan makanan termasuk obat tradisional, suplemen kesehatan atau kosmetik yang belum memiliki izin edar dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia

untuk keperluan tertentu, salah satunya untuk penggunaan sendiri/pribadi.

Dengan demikian, obat tradisional, suplemen kesehatan atau kosmetik yang dibeli dari luar negeri untuk digunakan sendiri tidak perlu didaftarkan terlebih dahulu di BPOM, namun harus memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam Pasal 42 dan Lampiran III peraturan tersebut di atas, yaitu:

- 1) Tidak untuk diperjualbelikan; dan
- 2) Dalam jumlah terbatas sesuai dengan kebutuhan, yaitu:
 - Obat tradisional dan suplemen kesehatan: 5 pcs per penumpang/penerima
 - Kosmetik: 20 pcs per penumpang/penerima. ■

Tanya HALOBPOM:

Apakah obat bebas, obat bebas terbatas, dan obat keras boleh dijual secara daring melalui *market place*? Bagaimana ketentuannya?

HALOBPOM Menjawab:

Berdasarkan Pasal 6 dan Pasal 8 Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2020, dijelaskan sebagai berikut:

- 1) Obat yang dapat diedarkan secara daring meliputi golongan obat bebas, obat bebas terbatas dan obat keras. Namun berdasarkan Pasal 27 Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020, terdapat kategori obat yang dilarang diedarkan secara daring, yaitu:
 - a. Obat keras yang termasuk dalam obat-obat tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. Obat yang mengandung prekursor farmasi;
 - c. Obat untuk disfungsi ereksi;

- d. Sediaan injeksi selain insulin untuk penggunaan sendiri;
 - e. Sediaan implan yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga kesehatan; dan
 - f. Obat yang termasuk dalam golongan narkotika dan psikotropika.
- 2) Obat diperbolehkan diserahkan oleh apotek secara daring hanya melalui sistem elektronik yang dimiliki oleh apotek atau disediakan oleh penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF) yang terdaftar di Kementerian Kesehatan.
 - 3) Daftar PSEF yang telah teregistrasi di Kementerian Kesehatan dapat dilihat dalam tautan <https://psef.kemkes.go.id/>. Ketentuan pendaftaran PSEF diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.
 - 4) BPOM mengimbau masyarakat untuk selalu membeli dan memperoleh obat melalui sarana resmi, apotek, toko obat/toko berizin, Puskesmas atau rumah sakit terdekat, dan menggunakannya sesuai aturan pakai. Untuk pembelian obat secara online, sebaiknya dilakukan hanya melalui platform elektronik yang terdaftar sebagai PSEF. ■

Tanya HALOBPOM:

Bagaimana prosedur pendaftaran produk kurma impor tanpa proses pengolahan dan tanpa bahan tambahan lainnya?

HALOBPOM Menjawab:

Kurma tanpa proses pengolahan dan tanpa bahan tambahan lainnya termasuk ke dalam pangan segar asal tumbuhan (PSAT). Berdasarkan Peraturan Menteri Pertanian

Republik Indonesia Nomor 53/Permentan/Kr.040/12/2018 Tentang Keamanan dan Mutu Pangan Segar Asal Tumbuhan, bahwa pendaftaran PSAT sesuai grace period yang diberikan, maka per 8 Januari 2020 PSAT didaftarkan di Kementerian Pertanian. Untuk informasi lebih lanjut terkait pendaftaran tersebut, dapat menghubungi Otoritas Kompeten Keamanan Pangan Kementerian Pertanian pada nomor telepon (021) 7806708 atau email okkpbkp@pertanian.go.id, cc.bidang_kps@yahoo.co.id. ■

Tanya HALOBPOM:

Mohon informasi regulasi yang mengatur tentang klaim "asli" misalnya "susu asli" pada suatu label produk pangan olahan, dan bagaimana ketentuannya?

HALOBPOM Menjawab:

Pencantuman klaim "asli" pada label pangan olahan diatur

dalam Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2021.

Berdasarkan Pasal 63 Ayat (1) peraturan tersebut, keterangan berupa "alami, murni, 100%, dengan ..." (diikuti nama bahan), dari (diikuti nama bahan), segar, dan asli" dapat dicantumkan pada label. ■



Penulis : Yanuar Rahman
Editor : Octavita Dwi Yulianti

Tingkatkan Performa Untuk Optimalkan Pengawasan dan Pelayanan

BPOM terus berbenah dalam meningkatkan performa pengawasan obat dan makanan. Salah satunya melalui pengembangan berbagai sarana prasarana yang menerapkan penggunaan sumber daya secara berkelanjutan untuk menjawab berbagai tantangan saat ini, serta mengedepankan konsep ramah lingkungan. Kini, BPOM hadirkan inovasi infrastruktur sesuai kebutuhan pengawasan terkini.

Secara berkelanjutan inovasi infrastruktur terus dikembangkan guna mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM yang optimal. Di tahun ini, BPOM merampungkan penataan fasilitas infrastruktur. Bertepatan dengan peringatan Hari Kemerdekaan 17 Agustus, Kepala BPOM, Penny K. Lukito hadir untuk meresmikan secara langsung empat inovasi infrastruktur tersebut, yaitu Laboratorium Forensik Digital, Laboratorium Biosafety Level 3 (BSL 3), Studio Broadcast PN23, dan Pembangkit Listrik Tenaga Surya (PLTS).

Peluncuran infrastruktur baru tersebut merupakan aksi bahwa BPOM terus beradaptasi dalam menyikapi perkembangan teknologi dari sisi pengawasan. Teknologi digital yang mengubah tren konsumsi masyarakat merupakan bagian dari tantangan bagi BPOM.

Atas dasar tersebut, BPOM menyadari pentingnya kesiapsiagaan dengan adaptif dalam mempelajari berbagai potensi pengawasan obat dan makanan. Ke depannya melalui sistem infrastruktur yang dapat menghimpun data terkait pola kasus atau tren pelanggaran, dapat dilakukan analisa dan evaluasi.

Antisipasi Tantangan Kemajuan Teknologi

“ Maraknya kasus produk ilegal di e-commerce/online, BPOM giatkan cyber patrol. ”

Mudahnya akses informasi saat ini tentunya bagi pedang bermata dua, memiliki efek positif karena sangat membantu kita dalam memudahkan pekerjaan. Namun, kita juga ketahui bahwa akses internet yang tidak terbatas saat ini dapat menimbulkan bahaya atau efek negatif jika dimanfaatkan oleh oknum yang tidak bertanggung jawab, seperti melakukan kejahatan siber atau penyalahgunaan teknologi internet.

Disrupsi digital itu nyata, transaksi elektronik kini berubah dari cara konvensional menjadi serba digital yang lebih mudah. Di sisi lain, produk obat dan makanan termasuk kategori yg paling sering diperjualbelikan pada platform digital/e-commerce.

BPOM mengantisipasi dan merespons dengan tepat tantangan global yang semakin kompleks dalam 20



Kepala BPOM, melakukan peninjauan ke Laboratorium Forensik Digital, Jakarta (17/06/2023).

tahun ke depan dengan melengkapi sarana prasarana pengawasan digital melalui Laboratorium Forensik Digital. Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, perkembangan *e-commerce*, serta perubahan gaya hidup konsumen akan terus menjadi tantangan sekaligus peluang dalam pengawasan obat dan makanan yang efektif.

Laboratorium ini akan berfungsi dalam melaksanakan proses mencari, mengidentifikasi, mengumpulkan, dan menganalisis. Kemudian menyajikan informasi dan/atau dokumen yang bersumber dari peralatan elektronik yang dimiliki terduga pelaku tindak pidana obat dan makanan, dengan cara dan metode yang dapat dipertanggungjawabkan dalam rangka penegakan hukum serta pengungkapan jaringan kejahatan obat dan makanan.

Pemeriksaan tersebut bertujuan untuk memberikan dukungan bagi proses penyidikan yang dilakukan oleh penyidik pegawai negeri sipil BPOM. Utamanya dalam membantu pembuktian unsur pasal, melakukan pengungkapan jaringan serta melakukan penelusuran dugaan tindak pidana pencucian uang dalam kejahatan obat dan makanan.

Laboratorium ini akan mendorong kinerja Kedeputan Bidang Penindakan BPOM untuk pengawasan atas produksi dan peredaran produk ilegal. Informasi elektronik memiliki potensi cukup besar untuk dimanfaatkan dalam proses penyidikan, terlebih dalam kejahatan yang menggunakan modus terkini dan banyak melibatkan teknologi informasi. "BPOM melakukan

intensifkan pengawasan lebih ke hulu, melalui analisis dan proyeksi data agar menuntaskan kejahatan sampai ke akarnya," tegas Kepala BPOM saat peresmian.

Di lain hal, tidak hanya perkuatan dari sisi kemajuan teknologi saja yang BPOM butuhkan. Melainkan perkuatan di *backbone* pengawasan BPOM yaitu laboratorium pengujian yang tidak kalah penting untuk dilakukan perkuatan. Laboratorium pengawasan obat dan makanan adalah bagian yang sangat penting dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Nasional. Tuntutan kebutuhan pengawasan serta harapan masyarakat atas jaminan mutu dan keamanan obat dan makanan memerlukan peningkatan kemampuan pengujian laboratorium yang mutakhir.

Perkuat *Backbone* Pengawasan

Pada 3 tahun sebelumnya, saat pandemi COVID-19 melanda dan membuat dunia global mengerahkan segala kemampuan untuk percepatan penanganannya. Pemerintah Indonesia menempuh berbagai upaya untuk meminimalkan dan menurunkan

angka masyarakat yang terpapar virus tersebut. Pemerintah semaksimal mungkin meningkatkan upaya preventif untuk menekan laju penyebaran virus, dan upaya kuratif untuk meminimalisir efek penyakit pada pasien yang terdeteksi positif terinfeksi virus COVID-19.

Saat itu BPOM berupaya meningkatkan kualitas dan kapasitas laboratorium, hingga usaha berbuah hasil dan dapat meresmikan Laboratorium Biohazard Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Laboratorium pengujian ini telah memenuhi kriteria dan fasilitas *Biosafety Level 2* (BSL-2) plus yang sesuai untuk pengujian spesimen COVID-19.

Berbekal pengalaman tersebut, kini BPOM memperkuat peningkatan kapasitas laboratorium, tidak hanya dari instrumen pengujian yang semakin canggih, tapi juga tingkat keamanan laboratorium dengan melengkapi pengawasannya melalui Laboratorium *Biosafety Level-3* (BSL-3) untuk menjawab tantangan antara lain dalam pengembangan vaksin. Laboratorium ini merupakan laboratorium terdepan dengan tingkat keamanan yang sangat tinggi untuk melindungi peneliti dan lingkungan (*biosafety and biosecurity*) dari paparan patogen yang dapat menyebabkan wabah dan mengancam keselamatan manusia.

Laboratorium ini memiliki beberapa fasilitas, diantaranya fasilitas pengembangan ruang lingkup pengujian bioterorisme, fasilitas kultur dan pengujian patogen *risk group 3*, serta fasilitas laboratorium penunjang kedaruratan nasional. Inilah fasilitas yang dibangun untuk menghadapi 'musuh' kejahatan obat dan makanan di masa depan.



Laboratorium Biosafety Level-3 (BSL-3), Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional



Grand design penguatan laboratorium yang tengah BPOM lakukan, mengedepankan prinsip konektivitas laboratorium melalui jejaring terpadu (*integrated laboratory networking*) dan digitalisasi manajemen informasi laboratorium (*digitalized laboratory*).

“

Laboratorium adalah Big Data Hasil Pengujian Obat dan Makanan untuk Penentu Kebijakan.

”

Bayangkan beberapa tahun ke depan sampai 2045, pastinya tantangan pengawasan semakin kompleks. Untuk itu, BPOM terus meningkatkan kapasitas laboratorium dalam menghasilkan banyak data khususnya terkait hasil pengujian obat dan makanan melalui *grand design* penguatan laboratorium. Ini merupakan komitmen dukungan kepada pemerintah dalam merancang dan pengambilan keputusan/ kebijakan kedepannya. Namun tidak hanya dari instrumen pengujian yang semakin canggih, tapi tingkat keamanan laboratorium juga perlu diperhatikan.

Laboratorium ini dibangun sebagai jawaban atas instruksi presiden dalam program peningkatan keamanan dan ketahanan kesehatan nasional. Mengingat tren ancaman patogen pada obat dan makanan mulai berkembang di dunia.

Selain itu, nantinya laboratorium ini juga dapat digunakan sebagai fasilitas negara yang dapat dialihfungsikan dengan cepat untuk menghadapi penyebaran wabah penyakit menular yang muncul kembali dan masih menjadi permasalahan global. Salah satu potensi ancaman keselamatan negara adalah ancaman agen-agen biologi berbahaya. Misalnya COVID-19, dan tidak menutup kemungkinan, di masa yang akan datang dapat muncul varian-varian baru, baik yang disebabkan oleh alam maupun buatan manusia.

Sejumlah organisme virus dan bakteri berisiko terhadap keamanan nasional. Karena ini dapat dengan mudah disebarkan atau ditularkan dari orang ke orang, mengakibatkan

tingkat kematian yang tinggi, mengancam kesehatan masyarakat, menyebabkan kepanikan publik dan gangguan sosial, serta memerlukan tindakan khusus untuk kesiapsiagaan kesehatan masyarakat.

Ruang Eksplorasi Ide Kreatif

Sebagai instansi pemerintah, BPOM terus memanfaatkan beragam kanal penyebaran informasi yang banyak digemari publik hingga menjadi *trend* dalam menyampaikan pandangan, gagasan, dan informasi program kinerja lembaga.



Studio Broadcast PN23 di gedung Panaces BPOM

Melihat adanya peluang tersebut, BPOM meluncurkan Studio Broadcast PN23 sebagai sarana untuk menjangkau masyarakat dalam upaya publikasi informasi publik, kinerja, komunikasi, dan edukasi kepada masyarakat. Studio Broadcast PN23 memiliki fasilitas *broadcasting* yang memadai untuk produksi video dan foto serta dirancang dengan desain multifungsi untuk memudahkan para kreator konten di BPOM dalam bereksplorasi mengembangkan ide kreatif. “Semoga dengan diresmikan Studio Broadcast PN23 ini dapat bermanfaat untuk masyarakat dan dapat berjalan lancar

seluruh programnya,” jelas Kepala BPOM saat peresmian.

Pengelolaan Energi Yang Berwawasan Lingkungan

Inovasi infrastruktur lainnya yang BPOM resmikan di tahun ini adalah pembangunan PLTS. Pembangunan ini dilakukan pada atap Gedung Merah Putih BPOM, dengan luas PLTS 388m² atau sebesar 86% dari luas atap Gedung Merah Putih dengan kapasitas sebesar 75 Kilo Watt Peak (KWP). Pembangunan PLTS di lingkungan BPOM ini merupakan dukungan

terhadap upaya pemerintah dalam mendorong pengelolaan energi yang berwawasan lingkungan.

Kepala BPOM berharap pembangunan infrastruktur yang berpihak pada *sustainable development* ini juga dapat diterapkan di semua kantor BPOM di daerah, guna memanfaatkan energi surya yang berlimpah agar dapat mereduksi penggunaan energi berbasis fosil. Dengan diresmikannya empat inovasi tersebut, BPOM optimis akan mengoptimalkan kualitas pengawasan dan pelayanan BPOM kepada masyarakat. ■



Pembangkit Listrik Tenaga Surya di atas Gedung Merah Putih BPOM, dengan kapasitas sebesar 75 Kilo Watt Peak (KWP)

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!



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



Penulis : Devi Oktaviani
Editor : Octavita Dewi Yuliani

Upaya BPOM Berdayakan Pramuka Sebagai Kader Obat dan Makanan

Semangat juang para insan Praja Muda Karana (Pramuka) menginspirasi BPOM untuk memberikan ruang berkarya di bidang pengawasan obat dan makanan. Generasi muda pramuka yang tumbuh dengan memiliki rasa cinta dan jiwa mengabdikan menjadi pilihan yang pantas untuk diangkat sebagai kader obat dan makanan. Melalui kecakapan kawula muda, masa depan pengawasan obat dan makanan akan bermanfaat bagi masyarakat, bangsa, dan negara.



Kepala BPOM berikan motivasi kepemimpinan pada Raimuna Nasional, Cibubur (15/08/2023)

Perjalanan Kepala BPOM RI, Penny K. Lukito mengarungi dunia obat dan makanan tak terlepas dari peran Gerakan Pramuka. Pramuka yang mampu melahirkan pemimpin handal karena diajarkan untuk mengasah diri dengan nilai kebangsaan, kedisiplinan, dan daya juang ini turut menggugah dirinya untuk berani bermimpi menjadi seorang pemimpin hebat di Indonesia. Melalui pramuka, perempuan yang mengidolakan RA Kartini dan Soekarno ini mulai mengenal konsep kebangsaan dan cinta tanah air di masa mudanya.

"Di Pramuka saya mengenal kebangsaan, cinta tanah air. Itu dimunculkan saat pramuka. Kepramukaan sangat baik untuk menanamkan rasa cinta tanah air dan

kebangsaan," ceritanya pada 15.000 anggota pramuka saat memberikan motivasi kepemimpinan pada Raimuna Nasional di Lapangan Buperta Cibubur, (15/08/2023).

Gelora semangat pun terpancar dari para anggota Pramuka saat ia memberikan motivasi tentang "Perempuan, Pendidikan, dan Kepemimpinan" dalam rangka memperingati Hari Pramuka ke-46. Ia turut meyakini bahwa para anggota Pramuka Penegak dan Pramuka Pandega yang hadir dalam ajang Jumpa Tokoh Raimuna Nasional Gerakan Pramuka XII Tahun 2023 ini memiliki semangat juang yang serupa dengannya untuk menjadi pemimpin.

"Saya yakin para Penegak dan Pandega yang hadir disini adalah

mereka yang berpikir maju kedepan dan mempunyai passion untuk menjadi pemimpin." ucapnya menyemangati peserta yang merupakan anggota pramuka penegak dan pramuka pandega di rentang usia 16--25 tahun.

Rintisan SAKA POM

Pengawasan obat dan makanan tak lepas dari bantuan gerakan pramuka, salah satunya melalui Rintisan Satuan Karya Pengawas Obat dan Makanan (Saka POM). BPOM bersama Kwartir Nasional Pramuka memprakarsai keterampilan generasi muda untuk membina dan mengawasi obat dan makanan yang ada di lingkungan sekitar mereka. Sebagaimana Pramuka diajarkan untuk memiliki rasa cinta dan jiwa berbakti yang berguna bagi bangsa,



Pencanangan pembentukan Satuan Karya Pramuka di bawah naungan BPOM RI, Bukittinggi (31/07/2018).

BPOM memberikan wadah kerja sama untuk para anggota pramuka melalui pengabdian dalam bidang pengawasan obat dan makanan yang bermanfaat bagi kesehatan masyarakat.

"Kerja sama BPOM dengan Kwartir Nasional Pramuka telah lama terbangun melalui Rintisan Saka POM dengan dukungan kwartir daerah di banyak wilayah. Saka POM ini akan kami resmikan di Musyawarah Nasional (Munas) Gerakan Pramuka tahun ini," Ungkap Kepala BPOM mengenai peresmian SAKA POM. Melalui Rintisan SAKA POM ini, BPOM telah mengembangkan 3 (tiga) Krida yang menjadi wadah membangun kecakapan dan keterampilan anggota Pramuka di bidang pengawasan obat dan makanan. "Ada tiga krida, yaitu pengujian sederhana obat dan makanan, pemantauan obat dan makanan, serta komunikasi informasi edukasi obat dan makanan," jelasnya.

Kerja sama antara BPOM dan Kwarnas Gerakan Pramuka telah terjalin sejak tahun 2017. BPOM dan Kwarnas Gerakan Pramuka telah menandatangani Nota Kesepahaman tentang Pemberdayaan Potensi Gerakan Pramuka dalam Peningkatan Keamanan Obat dan Makanan. Sejak saat itu, Pramuka telah terlibat dalam kegiatan pemberdayaan yang dilakukan oleh BPOM, seperti Pramuka Sadar Pangan Aman (Pramuka Sapa), Kader Pramuka Peduli Obat dan Pangan Aman, dan pembentukan Satuan

Karya Pramuka Pengawasan Obat dan Makanan (SAKA POM).

BPOM sendiri terus mengajak ribuan kader Pramuka untuk berperan penting dalam melindungi masyarakat dengan konsumsi obat dan makanan yang aman. Selama periode 2018 sampai 2022, Rintisan Saka POM telah terbentuk di 14 provinsi dari 34 provinsi (41%), yaitu (1) Sumatera Barat, (2) Kepulauan Bangka Belitung, (3) Sumatera Selatan, (4) Bengkulu, (5) Lampung, (6) Jawa Barat, (7) Jawa Tengah, (8) Yogyakarta, (9) Bali, (10) Banten, (11) Kalimantan Barat, (12) Gorontalo, (13) Sulawesi Selatan, dan (14) Sulawesi Tengah.

Kehadiran Aplikasi Pramuka SAPA

BPOM turut mengembangkan aplikasi Pramuka SAPA (Sadar Pangan Aman) yang disiapkan untuk menunjang berjalannya fungsi pengawasan obat dan makanan bagi anggota Pramuka.



Tampilan aplikasi Pramuka SAPA (Sadar Pangan Aman)

Melalui platform berbasis android ini, para anggota Pramuka dapat melaporkan temuan pangan yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) di peredaran, seperti pangan tanpa izin edar (TIE), kedaluwarsa, atau rusak. Anggota Pramuka juga dapat melakukan pemantauan informasi obat dan makanan melalui aplikasi BPOM Mobile, website BPOM, maupun media sosial BPOM.

"Kami punya aplikasi Pramuka SAPA untuk melaporkan obat dan makanan. Pramuka juga bisa ikut terlibat dan mengedukasi masyarakat, bahkan membantu usaha mikro, kecil, dan menengah (UMKM) atau membangun startup baru obat dan makanan," ajak Kepala BPOM.

Kepala BPOM berharap keberadaan SAKA POM dan hadirnya aplikasi Pramuka SAPA mampu menyebarkan pengetahuan dan keterampilan dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Bersama BPOM, para insan Pramuka akan terus mewujudkan kegiatan positif yang sesuai dengan arti namanya yakni Jiwa Muda yang Suka Berkarya. Kerja sama BPOM dan Pramuka akan terus menjelajah untuk mengabdikan pada bangsa melalui kolaborasi pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia. ■





Mengenali Obat Ilegal dengan BPOM Mobile

2 Cara Mengenali Obat Ilegal dengan BPOM Mobile

1 Scan Produk



1

Klik fitur
Scan Produk.

2

Kemudian
scan 2D Barcode
pada kemasan obat.

3

Jika muncul hasil seperti ini, maka
produk obat telah terdaftar di BPOM



2 Cek Nomor Izin Edar (NIE)



- 1 Klik fitur **Cek NIE**
- 2 Pilih **Kategori Registrasi** pada **Kategori Pencarian**
- 3 Masukkan **Kode Registrasi** di kolom **Kata Punci Pencarian**

Jika muncul hasil seperti ini, maka produk obat telah terdaftar di BPOM



Jika produk obat yang kamu beli **tidak ditemukan di aplikasi BPOM Mobile**
Kamu bisa melaporkan melalui fitur **Pengaduan**



Yuk, waspada dan hindari obat ilegal yang berisiko bagi kesehatan kita



Penulis : Adziah Munaya
Editor : Octavita Dwi Yulianti

Produk Obat Derivat Plasma Darah, Peluang Baru untuk Indonesia



Berdasarkan data Palang Merah Indonesia, saat ini total jumlah donasi darah di Unit Transfusi Darah Palang Merah Indonesia (UTD-PMI) seluruh Indonesia mencapai 3,7 juta kantong darah. Namun pemanfaatan sebagai plasma hanya 1-10% untuk keperluan klinis di rumah sakit sehingga 60.000 liter plasma terbuang setiap tahunnya (PMI, 2023). Sedangkan kebutuhan plasma di Indonesia mencapai 733 juta dollar AS atau sekitar Rp 1,15 triliun. Lantas, Bagaimana BPOM menyikapi hal tersebut?

Indonesia memiliki peluang besar untuk mengembangkan fraksionasi plasma lokal karena ketersediaan plasma yang melimpah sebagai bahan baku produk obat derivat plasma (PODP). PODP adalah produk biologi yang saat ini mengalami pertumbuhan pesat dan memerlukan pengawasan yang ketat.

BPOM dengan dukungan dari instansi/kelembagaan terkait berkomitmen untuk meningkatkan ketersediaan darah yang aman dan berkualitas. BPOM juga berupaya untuk mengoptimalkan bahan baku plasma di UTD-PMI yang selama ini terbuang dengan memanfaatkannya sebagai bahan baku fraksionasi plasma sebagai peluang ekspor untuk Indonesia. Proses Fraksionasi Plasma

ini merupakan perwujudan bentuk kemandirian Bangsa Indonesia yang mendukung Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

Pengawasan Penyedia Bahan Baku Plasma

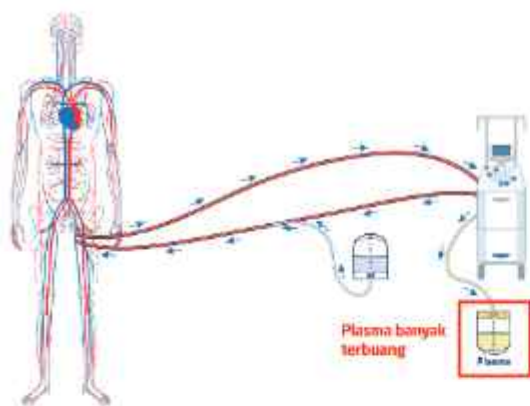
Dukungan BPOM atas produk ini tidak hanya sebatas pengawasan bahan baku, melainkan mengawasi fasilitas produksi fraksionasi plasma sehingga sesuai dengan standar cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dalam rangka kemandirian produk darah produksi dalam negeri. Pengawasan telah dilakukan sejak tahun 2016 dimulai dengan penyusunan standar/pedoman CPOB UTD dan pendampingan secara

intensif melalui Asistensi Regulatori CPOB di UTD (Gambar 1).

Keberhasilan langkah awal BPOM dapat dilihat dari kenaikan jumlah UTD-PMI sebagai unit penyedia plasma yang telah tersertifikasi CPOB di Indonesia dari tahun ke tahun telah bertambah signifikan, yaitu sebanyak 19 UTD-PMI. Artinya, semakin banyak UTD PMI yang dapat memproduksi komponen darah seperti sel darah merah pekat, trombosit, dan plasma darah sesuai standar sehingga terjamin mutu dan keamanan. Selain itu UTD-PMI juga melakukan aktifitas Plasmaferesis, yaitu kegiatan pengolahan komponen darah dimulai dengan mengeluarkan darah dari tubuh, memisahkan melalui sentrifugasi dan memasukkan kembali ke dalam tubuh sesuai kebutuhan serta



Gambar 1. Roadmap Pengawasan Kemandirian Produk Darah oleh BPOM.
Sumber: Badan POM



Gambar 2. Proses Plasmaférésis

Sumber : Bauer, 2022 dengan modifikasi.

menghasilkan produk plasma darah (Gambar 2.). Plasma darah inilah yang selama ini banyak terbuang menjadi limbah, karena dalam pengelolaannya pun membutuhkan biaya. Apabila plasma yang melimpah tersebut dapat dimanfaatkan sebagai bahan baku, maka akan diperoleh banyak keuntungan antara lain dapat diolah lebih lanjut menjadi produk derivat (turunan) plasma darah melalui proses fraksionasi plasma.

Proses fraksionasi plasma dilakukan dengan pemilahan plasma menjadi produk derivat plasma dengan menerapkan teknologi dalam pengolahan darah. Berdasarkan Permenkes Nomor 4 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma, produk plasma yang selanjutnya disebut produk obat derivat plasma adalah sediaan jadi hasil fraksionasi plasma yang memiliki

khasiat sebagai obat. Produk obat derivat plasma antara lain intravena imunoglobulin (IVIg) berfungsi untuk terapi penyakit yang berkaitan dengan kekebalan tubuh, misalnya autoimun, human albumin untuk terapi setelah pembedahan paru-paru dan jantung, faktor koagulasi darah (misal faktor viii, ix) untuk terapi hemofilia dan pendarahan, serta produk derivat plasma lainnya.

Peluang Ekspor untuk Indonesia

Selama ini kebutuhan akan produk derivat plasma semakin tinggi, berdasarkan data kenaikan importasi produk derivat plasma badan pom, dari tahun 2020 -- 2022 terus mengalami peningkatan antara lain untuk albumin dan imunoglobulin (Gambar 3). Hal tersebut menunjukkan bahwa Indonesia belum mampu memenuhi kebutuhan produk derivat plasma darah. Kondisi saat ini, bahwa semua produk obat derivat plasma yang digunakan di Indonesia merupakan produk impor dengan biaya yang mahal, padahal permintaan terhadap produk tersebut tinggi, baik dari Indonesia maupun secara global. Produk obat derivat plasma yang paling banyak dicari, antara lain albumin dan imunoglobulin

dengan demand yang mencapai lebih dari 50%.

Tentunya, kiprah pengawalan BPOM tidak berhenti begitu saja. BPOM bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan dan World Health Organization (WHO) berupaya mendukung kemandirian PODP dengan mewujudkan industri fraksionasi plasma lokal melalui *toll fractionation* dan produksi oleh industri fraksionasi plasma dalam negeri dengan menggunakan plasma yang berasal dari Indonesia. "Sebagai suatu kemandirian dalam pengembangan produk darah, sebagai langkah awal, kita akan mengembangkan pembuatan produk plasma melalui transfer teknologi fraksionasi plasma ke Indonesia", ungkap Kepala BPOM.

Toll fractionation merupakan sebuah kontrak kerja sama fraksionasi plasma antara industri farmasi Indonesia terpilih dengan industri fraksionasi plasma luar negeri. Langkah yang telah dilakukan antara lain penilaian kandidat fasilitas penyelenggara fraksionasi plasma untuk memberikan rekomendasi pilihan industri fraksionasi beserta *partner* lokal untuk kontrak pembuatan dan transfer teknologi.

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1349/2023 dan Nomor HK.01.07/Menkes/145/2023, saat ini terdapat 2 (dua) fasilitas fraksionasi plasma yang akan melakukan *toll fractionation*, kerja sama ini untuk memproduksi PODP di Indonesia, diharapkan dapat membuka peluang baru dalam rangka pemenuhan kebutuhan suplai produk derivat plasma sehingga dapat mengurangi jumlah impor produk darah. Bahkan, yang sangat menjanjikan adalah Indonesia dapat melakukan ekspor PODP ini yang tentunya akan berdampak pada peningkatan pertumbuhan ekonomi.

BPOM terus berupaya untuk memastikan kemandirian dan *sustainability* darah lokal dan produk derivat plasma darah yang bermutu, aman dan andal sehingga Indonesia memiliki sistem kesehatan yang lebih tangguh. Hal ini tentunya dapat meningkatkan kualitas layanan kesehatan secara keseluruhan di negara ini. ■



Gambar 3. Data Kenaikan importasi Produk derivat plasma (per seribu jiwa/orang)
(Sumber : BPOM, 2023)



Penulis : Sutanti Siti Narmilini
Editor : Octavilla Dwi Yulianti

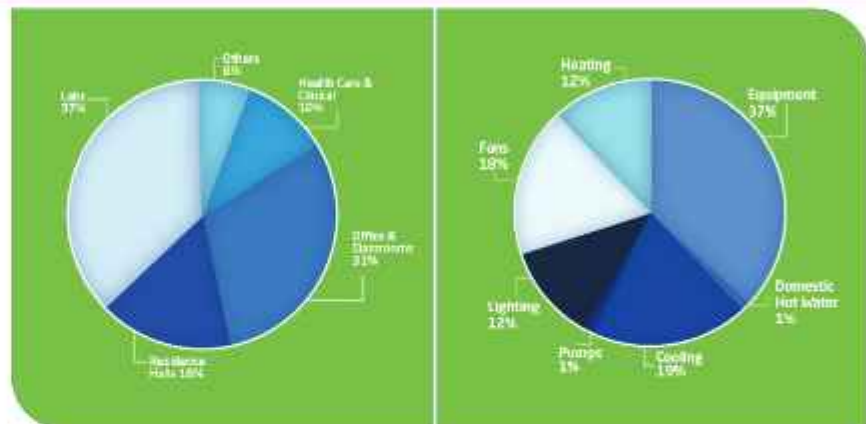
Green Laboratory, Kontribusi BPOM Kurangi Emisi Karbon

BPOM tingkatkan upaya pengurangan emisi karbon, terutama yang disebabkan dari aktivitas laboratorium dengan menerapkan prinsip *Green Laboratory* sejalan dengan visi Indonesia Emas 2045. Komitmen ini merupakan upaya pembangunan laboratorium berbasis *sustainability* yang ramah lingkungan dan konservasi energi.

Dunia saat ini tengah merasakan dampak perubahan iklim seperti kekeringan, kebakaran hutan, banjir, badai, dan kejadian lain yang berakibat pada beban kehidupan manusia. Bahkan, banyak peneliti menyatakan bahwa kita sedang menuju bencana iklim jika tidak dapat mengendalikan emisi global. Kenyataan tersebut telah menggerakkan berbagai negara bergabung dalam Perjanjian Paris pada tahun 2015, di mana ada kesepakatan menetapkan kontribusi nasional yang ambisius untuk mengurangi emisi karbon sebesar 50-52% pada tahun 2030.

Ambisi *zero carbon* pun telah banyak diadopsi dunia dalam rangka keberlanjutan lingkungan, ekonomi, dan sosial. Semakin banyak organisasi, perusahaan, universitas hingga pemerintah kota dan negara, berjanji untuk mencapai emisi *zero carbon*. Demikian juga halnya Indonesia yang telah berkomitmen mencapai target Perjanjian Paris untuk bebas emisi karbon pada tahun 2060.

Karbon (CO_2) dilepaskan ke atmosfer atau banyak dikenal sebagai emisi karbon, secara alami terjadi dalam banyak cara. Namun, ulah manusia juga yang menyebabkan siklus alami tersebut menjadi tidak seimbang. Penggunaan bahan bakar fosil (batu bara, gas, dan minyak bumi) akan melepaskan karbon ekstra ke atmosfer. Apalagi, ditambah penebangan hutan sebagai penyerap CO_2 serta kegiatan tidak ramah lingkungan lain akan memperburuk dan menambah beban lingkungan alam yang berakibat terjadinya pemanasan



Gambar 1. Penghasil emisi karbon di Penn dan proporsi penyumbang emisi karbon di Laboratorium (sumber : Green Labs Guide, sustainability.upenn.edu)

global dan perubahan iklim saat ini.

Kegiatan laboratorium juga merupakan salah satu penyumbang emisi karbon yang berdampak kepada perubahan iklim yang perlu mendapat perhatian. Penelitian terkait emisi karbon di salah satu universitas di Amerika Serikat (Upenn.edu, 2019) menunjukkan bahwa aktivitas laboratorium adalah penyumbang tertinggi emisi karbon, yaitu 37%, diikuti oleh kegiatan di kelas dan kantor (31%), asrama kampus (16%), klinik dan pelayanan kesehatan (10%), dan kegiatan lainnya (6%). Lebih lanjut, dilaporkan bahwa peralatan laboratorium berkontribusi terhadap 37% dari emisi karbon di laboratorium tersebut, diikuti oleh peralatan pendukung lainnya seperti pendingin (19%), pemanas (12%), dan penerangan (12%).

Hal senada disampaikan oleh Didonna, 2021, bahwa laboratorium biasanya mengonsumsi energi lima hingga sepuluh kali lebih banyak dibanding gedung perkantoran dalam

luas yang sama. Bahkan laboratorium khusus, seperti *clean room* dan laboratorium dengan beban proses yang besar, dapat mengonsumsi 100 kali energi dibandingkan kegiatan komersial.

BPOM sebagai lembaga pemerintah yang memiliki laboratorium pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia berkomitmen dalam mempercepat pengurangan emisi karbon, terutama yang disebabkan aktivitas laboratorium. Di sisi lain, tidak dapat dipungkiri bahwa laboratorium adalah bagian yang sangat penting dalam sistem pengawasan obat dan makanan nasional, bahkan sering digambarkan sebagai tulang punggung pengawasan.

Dalam mengantisipasi tantangan ke depan, dibutuhkan upaya penguatan laboratorium pengawasan obat dan makanan yang berkesinambungan yang dituangkan dalam perencanaan strategis baik jangka pendek, jangka menengah, maupun jangka panjang dalam bentuk *grand design* penguatan

laboratorium. *Grand design* ini merupakan rumusan kondisi ideal yang diharapkan dengan mempertimbangkan faktor risiko, baik yang bersumber dari lingkungan eksternal maupun internal. Strategi terobosan dan perubahan yang akan dilakukan juga harus ditetapkan, dilengkapi dengan target, indikator kinerja yang relevan, jelas dan terukur yang dituangkan dalam peta jalan pelaksanaan.

Penetapan peta jalan yang disebut dengan *Grand Design* Penguatan Laboratorium POM Menuju Indonesia Emas 2045 ini akan mengacu pada tiga unsur strategis untuk membentuk Laboratorium POM yang tangguh yaitu (1) Laboratorium POM terkoneksi melalui jejaring secara terpadu (*integrated laboratory networking*); (2) Laboratorium didukung dengan konsep laboratorium digital (*digitalized laboratory*); dan (3) Laboratorium menerapkan prinsip-prinsip keberlanjutan melalui konsep laboratorium hijau (*green laboratory*). Ketiga unsur strategis ini yang akan diterapkan BPOM secara paralel dan berkesinambungan.

Penerapan prinsip *green laboratory* di BPOM sejalan dengan pembangunan ekonomi berkelanjutan pada visi Indonesia Emas 2045. BPOM berkomitmen mendukung pembangunan berbasis *sustainability* yang ramah lingkungan dan konservasi energi. BPOM mengawali langkahnya dengan mengubah *mindset* perilaku ramah lingkungan melalui asesmen



green laboratory culture pada seluruh laboratorium yang BPOM miliki.

Praktik Green Laboratory

Laboratorium yang ada saat ini sering kali menggunakan sumber daya secara berlebihan dan menghasilkan limbah berbahaya, seperti penggunaan bahan kimia berbahaya, penggunaan energi dan air yang besar dalam operasional sehari-hari. Selain itu, kebocoran bahan kimia berbahaya dan emisi gas rumah kaca yang dihasilkan dari kegiatan berlaboratorium dapat menyebabkan dampak negatif pada lingkungan dan kesehatan manusia.

Beberapa contoh praktik *green laboratory* yang diterapkan BPOM untuk mengurangi dampak lingkungan di antaranya melalui penggunaan energi yang efisien melalui penggunaan peralatan hemat energi. Contohnya seperti lampu hemat energi dan peralatan berkualitas tinggi yang

manajemen penggunaan energi; manajemen limbah seperti mendaur ulang, mengolah, atau memanfaatkan limbah dengan cara yang aman dan bertanggung jawab.

Di samping itu, dilakukan juga upaya pengurangan penggunaan bahan kimia berbahaya dan menggantinya dengan alternatif yang lebih ramah lingkungan. BPOM juga melakukan konservasi air melalui penggunaan teknologi hemat air, seperti peralatan penyerapan air, daur ulang air limbah, dan praktik penggunaan air yang efisien; serta penggunaan bahan dan peralatan yang ramah lingkungan, seperti produk daur ulang atau bahan organik dan memprioritaskan pembelian produk yang bersertifikat ramah lingkungan.

Tak hanya itu, BPOM telah membekali praktisi laboratorium melalui pelatihan tentang praktik-praktik berkelanjutan, dan meningkatkan kesadaran akan dampak lingkungan dari aktivitas laboratorium.

Secara umum, *green laboratory* ini bertujuan menciptakan lingkungan kerja yang lebih aman dan sehat bagi para praktisi laboratorium, mengurangi biaya operasional, dan memberikan kontribusi positif terhadap perlindungan lingkungan. Strategi ini akan menjadikan laboratorium sebagai *center of excellence* yang tidak hanya mendukung pengawasan yang handal, tetapi juga memprioritaskan keberlanjutan dan tanggung jawab sosial. Dengan penerapan *green laboratory* BPOM siap menjemput Indonesia Emas 2045 dengan kontribusi nyata menyelamatkan lingkungan. ■



Gambar 3. Parameter dan Pemeringkatan Penilaian Green culture di Laboratorium BPOM



Baca Label Gizi, Kunci Hidup Sehat Masa Kini

Penulis : Nur Lisa Rahmawati
Editor : Octavita Dwi Yuliani

Apa yang Anda perhatikan ketika membeli produk makanan? Harga? Kedaluwarsa? Halal? atau komposisi? Sudahkah Anda memperhatikan sebuah tabel berukuran relatif kecil yang berisi informasi kandungan gizi produk di genggamannya tersebut? Jika belum, maka inilah saatnya kita mulai memperhatikan kandungan gizi produk obat dan makanan yang kita konsumsi.

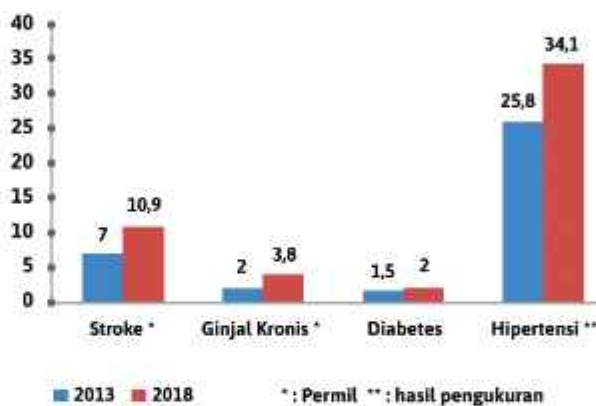
Jika kita mengikuti perkembangan berita, pada paruh kedua 2023 sekitar Juni sampai Juli lalu, media dihebohkan dengan kenaikan kasus obesitas pada anak. Berita tersebut kemudian meluas pada media sosial. Naiknya obesitas pada anak tentu membuat kita khawatir, Indonesia bisa dibilang belum selesai dengan kasus *stunting*, menyusul malah muncul juga kondisi kesehatan lain yang mengarah pada kelebihan gizi, dengan kata lain kita terjepit di antara *double-burden non-communicable disease* atau beban ganda penyakit tidak menular (PTM).

Selain obesitas anak, hasil riset kesehatan dasar tahun 2018 juga menunjukkan bahwa Indonesia mengalami kenaikan pada angka PTM dibandingkan dengan tahun 2013. Kenaikan diantaranya terjadi pada penyakit stroke, ginjal kronis, diabetes dan hipertensi. Beragam PTM tersebut belakangan populer dikaitkan dengan konsumsi gula, garam, dan lemak atau GGL yang berlebih.

Kalau sudah seperti ini, haruskah kita menyalahkan makanan dan minuman? Atau jangan-jangan kita saja yang kurang memperhatikan makanan dan minuman yang kita konsumsi. Namun, sebenarnya apa saja upaya yang sudah kita lakukan sampai saat ini?

Pengaturan Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan

Pemerintah telah mengatur pencantuman kandungan gizi pada pangan sejak tahun 1999, jauh sebelum tren membatasi konsumsi GGL populer, yaitu melalui PP Nomor 69 Tahun 1999



Gambar 1. Hasil Riset Kesehatan Dasar Tahun 2018.

tentang Label dan Iklan Pangan. Lebih lanjut, pencantuman informasi nilai gizi (ING) pada label pangan diperjelas dengan peraturan BPOM tentang ING pertama yaitu tahun 2006.

Seiring dengan perkembangan

regulasi internasional, ilmu pengetahuan dan teknologi, serta implementasi, peraturan ING dilakukan beberapa kali perubahan dan pembaharuan, sampai peraturan yang terbaru. Saat ini berlaku yaitu Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan.

Pengaturan pencantuman ING pada label pangan olahan, bertujuan agar konsumen mengetahui kandungan gizi produk yang dikonsumsi. Sehingga, ada upaya transparansi dari produsen ke





Gambar 2. Perkembangan regulasi informasi Nilai Gizi.

konsumen tentang kandungan gizi di produknya.

Jika memperhatikan label pangan, kita akan menyadari bahwa ING dicantumkan dalam format khusus yang dibakukan, dengan harapan konsumen dapat dengan mudah mengenali dan memahami informasi kandungan gizi produk. Sejak tahun 2019, ING ini telah diberlakukan wajib, sebagai konsekuensinya semua pangan olahan akan mencantumkan ING. Meskipun terdapat beberapa pengecualian pada pangan olahan yang tidak memiliki kandungan gizi bermakna seperti air mineral, bumbu, bubuk kopi, dll.

Kewajiban ini menjamin ketersediaan informasi bagi konsumen, selanjutnya ujung tombak dari keberhasilan pengaturan ING adalah kemauan konsumen untuk membaca dan memahami ING. Kita harus mulai berpikir bahwa makanan dan minuman yang aman tidak hanya terbebas dari kandungan yang berbahaya, namun juga aman untuk kesehatan, dengan memberikan asupan yang sesuai dengan kebutuhan gizi tubuh kita.

Transformasi Informasi Nilai Gizi

Dilansir dari laman Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (Kemendikbud), tingkat literasi Indonesia menduduki peringkat 62 dari 70 negara, cukup mengkhawatirkan mengingat keberhasilan ING ini salah satunya

mengandalkan kemauan membaca dari konsumen. BPOM menyadari bahwa tabel ING memerlukan kejelasan untuk dipahami, maka pada tahun 2019 diperkenalkan *front-of-pack nutrition labelling* atau pelabelan gizi pada bagian label yang mudah dilihat yang hadir dalam dua format.

ING pada bagian label yang mudah dilihat, hadir dengan format sederhana, yang menginformasikan kandungan energi total, lemak total, lemak jenuh, gula, dan garam (natrium), beserta dengan persentase angka kecukupan gizi (AKG)-nya. Letaknya di bagian label yang mudah dilihat, diharapkan dapat menarik minat konsumen untuk melihat kandungan gizi produk, termasuk GGL.

Logo Pilihan Lebih Sehat

Pada tahun tersebut, juga diperkenalkan Logo Pilihan Lebih Sehat yang semakin memudahkan konsumen dalam mengenali kandungan gizi produk. Lain halnya dengan ING yang menyajikan informasi kandungan gizi produk sebagaimana adanya. Logo Pilihan Lebih Sehat hanya dapat dicantumkan apabila pangan olahan memenuhi kriteria profil gizi atau persyaratan kandungan gizi yang diatur dalam peraturan.

Jadi logo ini hanya dapat ditemui pada pangan yang telah memenuhi syarat saja. Apa saja persyaratannya? di antaranya adalah pembatasan kandungan zat gizi tertentu seperti gula, garam, dan lemak, terdapat juga persyaratan seperti mengandung zat gizi tertentu dalam jumlah yang dipersyaratkan.

Logo Pilihan Lebih Sehat ini hadir sebagai penolong untuk konsumen yang tidak mau pusing-pusing membaca informasi nilai gizi. Namun, meski produk telah mencantumkan Logo Pilihan Lebih Sehat, kita tetap harus memperhatikan asupan makanan dan minuman, karena apabila dikonsumsi dalam jumlah berlebihan maka tidak akan ada perbedaannya.

Let's Eathink! Eat Wiser, Be Healthier!

BPOM telah melakukan upaya penegakan hukum dengan mewajibkan pencantuman ING pada pangan olahan. Produsen pangan harus menyampaikan kandungan gizi produknya pada tabel informasi nilai gizi. Sehingga, terjamin ketersediaan informasi kandungan gizi produk bagi konsumen.

Sementara itu, masyarakat harus mau dan lebih jeli juga dalam membaca label pangan olahan. Mari menjadi konsumen yang bijak, pilih produk yang sesuai dengan kebutuhan gizi kita, serta batasi asupan gula, garam, dan lemak. Kita harus bisa menjadi agen dalam membangun kesadaran gizi, agar *awareness* terbangun di semua kalangan. Mari hidup sehat bersama-sama, sayangi diri dengan memperhatikan asupan gizi. ■



Gambar 3. Pangan dengan informasi nilai gizi pada bagian utama label dan logo pilihan lebih sehat.



Penulis : Maulvi M. Adib
Editor : Fathian Nur Hamidi

BPOM Bersama Industri Obat dan Makanan Jaga Lingkungan Demi Masa Depan

“

Industri obat dan makanan punya pengaruh besar terhadap lingkungan. Berawal dari proses produksi oleh industri, hingga produk jadi yang dikonsumsi masyarakat berdampak terhadap ekosistem. World Environment Day (WED) menjadi penanda bagi BPOM serta industri obat dan makanan untuk melindungi, memelihara, dan memanfaatkan sumber daya di planet bumi secara bertanggung jawab.

”

Satu-satunya planet untuk manusia hidup saat ini hanyalah bumi. Delapan miliar manusia memiliki perannya masing-masing untuk menjaga bumi agar tetap layak ditinggali. Sektor industri (produsen) dan masyarakat (konsumen) harus mampu mengurangi polusi dan emisi dalam proses bisnis, sedangkan pemerintah (regulator) harus membuat kebijakan yang berpihak kepada lingkungan.

Untuk itu, peringatan WED menjadi salah satu upaya agar terwujudnya Sustainable Development Goals 2030 (SDGs) ke-12, yaitu *responsible consumption and production*. Indonesia sendiri juga menunjukkan komitmen tersebut melalui Visi Indonesia Emas 2045 menjadi “Negara Nusantara berdaulat, maju, dan berkelanjutan”. SDGs dan visi tersebut pada hakikatnya bertujuan agar kegiatan produksi dan konsumsi manusia tidak merusak lingkungan/sumber daya alam, sehingga dapat dipertahankan dalam jangka panjang, termasuk pada komoditi obat dan makanan.

BPOM mencatat saat ini di Indonesia terdapat 217 industri farmasi, 18 industri bahan aktif obat, 1.077 sarana produksi obat tradisional, 1.024 sarana produksi kosmetik, dan 4.669 sarana produksi pangan olahan. Komoditas produksi industri tersebut merupakan komoditas yang sangat dekat dengan kehidupan karena rutin dikonsumsi manusia setiap hari. Proses rantai bisnis ini melibatkan banyak hal yang berdampak pada lingkungan.

Marine Pollution Bulletin yang diterbitkan Juni 2021 menemukan kontaminasi parasetamol pada dua lokasi di Teluk Jakarta, Muara Angke dan Ancol. Para peneliti tersebut menyebut kadar parasetamol yang ditemukan di Muara Angke mengandung 610 nanogram/liter (ng/L) yang



Kepala BPOM, Penny K. Lukito memulai gerakan menanam 11.000 tanaman obat di seluruh Indonesia dalam rangka memperingati World Environment Day 2023 di Jakarta (16/07/2023)

merupakan konsentrasi tertinggi yang pernah ditemukan dalam air laut. Meski tidak berdampak pada manusia secara langsung, namun kandungan tersebut jika terakumulasi dapat berisiko mengakibatkan ketidakseimbangan ekosistem.

BPOM sebagai regulator obat dan makanan di Indonesia punya peranan penting dalam mendukung terwujudnya Visi Indonesia Emas 2045 di sektor industri obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Sudah seharusnya industri obat dan makanan dapat memberikan jaminan bahwa limbah hasil pengolahan dikelola dengan tepat, sehingga tidak berdampak buruk terhadap lingkungan dan kesehatan manusia.

Pada peringatan WED Tahun 2023, BPOM berperan aktif pada upaya pelestarian lingkungan melalui produksi dan konsumsi berkelanjutan obat dan makanan. BPOM juga mencanangkan penanaman tanaman obat di seluruh Indonesia, penjurian BPOM Environmental Sustainability Award for Pharmaceutical and Food Industry 2023, dan forum diskusi *Sustainable Corporate Governance*.

“

Kita bersama-sama act together sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing, menyelaraskan komitmen dan langkah kita dalam bersikap arif terhadap lingkungan, khususnya pada sektor obat dan makanan,
- Kepala BPOM,
Penny K. Lukito -

”

Pecahkan Rekor Tanam 11.000 Tanaman Obat

Tanaman merupakan simbol kehidupan, keberlanjutan, dan harapan. Untuk itu, BPOM menginisiasi Gerakan Menanam 11.000 Tanaman Obat serentak bersama Balai Besar/Balai/

tanaman obat yang ditanam serentak berjumlah 11.828 tanaman, BPOM menerima penghargaan dari Museum Rekor Dunia Indonesia (MURI).

Beri Penghargaan Industri Ramah Lingkungan

Industri obat dan makanan yang terus bertumbuh harus dibarengi dengan komitmen untuk melakukan siklus produksi secara berkelanjutan dan ramah lingkungan. Bahan baku yang digunakan hingga pembuangan limbah harus diperhatikan agar tidak merusak alam.

Demi memastikan itu BPOM melakukan penilaian terhadap industri obat dan makanan yang menerapkan produksi berkelanjutan dan berwawasan lingkungan. Beberapa kriteria penilaian

mulai adanya komitmen perusahaan terhadap produksi berkelanjutan yang ramah lingkungan (*roadmap* produksi, penggunaan *renewable energy*, dan *water management*), penggunaan kemasan ramah lingkungan, kebijakan bahan baku, *circular economy*, dan pengelolaan limbah menjadi alternatif

perusahaan penanaman modal dalam negeri (PMDN) maupun penanaman modal asing (PMA).

Forum Dialog “Menuju Environmentally Sustainable Corporate Governance”

Momentum perayaan WED 2023 ini dimanfaatkan BPOM untuk terus berperan aktif dalam kancah regional dan global, khususnya mendukung kebijakan WHO dan United Nation (UN) untuk terus menyuarakan pentingnya menjaga kelestarian lingkungan secara bersama dan berkesinambungan. Salah satunya dengan menggelar forum dialog bertajuk Menuju *Environmentally Sustainable Corporate Governance* bersama sejumlah pakar.

Kepala BPOM menyerukan kepada industri obat dan makanan untuk menerapkan produksi berwawasan lingkungan: “BPOM akan terus mengembangkan fleksibilitas dan inovasi kebijakan, serta regulasi di bidang obat dan makanan berwawasan lingkungan, termasuk kebijakan insentif dan disinsentif bagi pelaku usaha dikaitkan dengan praktik usaha berkelanjutan dan berpihak pada lingkungan,” jelasnya.

Tak bisa dipungkiri industrialisasi sedikit banyak berdampak bagi lingkungan. Namun problem tersebut dapat diatasi dengan penerapan produksi berbasis lingkungan. Diantaranya efisiensi penggunaan sumber daya dalam produksi dan konsumsi berkelanjutan, serta kebijakan nasional yang mendorong insentif dan disinsentif dalam mendukung keberlanjutan produksi dan konsumsi. Semua pihak yang terlibat harus memahami peta jalan dan strategi produksi dan konsumsi berkelanjutan menuju Indonesia Emas 2045. ■



Kepala BPOM menerima penghargaan MURI untuk gerakan menanam 11.000 tanaman obat di seluruh Indonesia oleh Pendiri MURI, Jaya Suptana di Jakarta (12/07/2023)

Loka POM yang berada di 73 titik di seluruh Indonesia dengan melibatkan lintas sektor di berbagai daerah pada 16 Juli 2023. Kegiatan penanaman ini merupakan aksi nyata BPOM dalam melestarikan lingkungan demi masa depan yang lebih hijau.

Beberapa jenis tanaman obat menjadi pilihan dalam gerakan penanaman ini yakni mengkudu (*Morinda citrifolia* L), pala (*Myristica fragrans*), dan kayu putih (*Melaleuca leucadendra*). Tanaman obat yang ada di seluruh wilayah Nusantara memiliki potensi besar untuk menjadi andalan perekonomian dan kesehatan. Tanaman ini digunakan sebagai bahan baku obat maupun rempah serta bermanfaat untuk perbaikan lingkungan sebagai penghijauan. Dengan total

sumber energi.

Hasilnya, terpilih sebanyak 28 industri obat dan makanan secara proaktif menerapkan produksi berkelanjutan dan berwawasan lingkungan, baik



Kepala BPOM mengunjungi industri obat dan makanan untuk memastikan pengelolaan limbah tidak mencemari lingkungan Jakarta (12/07/2023)



Suplemen Serat

Dapatkah Menggantikan Buah & Sayur?



Serat Pangan



- Merupakan karbohidrat kompleks yang tidak dapat dicerna namun memiliki fungsi yang penting dalam metabolisme tubuh.
- Sumber alami serat pangan berasal dari tumbuhan, di antaranya buah dan sayur.

Suplemen Serat



- Kerap digunakan untuk membantu memenuhi kebutuhan serat pada kondisi tertentu saat konsumsi serat harian kurang.
- Jenis sediaan umumnya dalam bentuk serbuk.



Kandungan Suplemen Serat

- Mengandung ekstrak buah, ekstrak sayuran, inulin, dan serat alami (psyllium husk powder, betaglukan, pektin, oat fiber).

Klaim yang disetujui pada suplemen serat

- Mengandung ekstrak buah, ekstrak sayuran, inulin, dan serat alami (*psyllium husk powder*, beta glucon, pektin, oat fiber).

Tips Menggunakan Suplemen Serat

- Konsumsi pangan yang beragam dan bergizi seimbang untuk memenuhi kebutuhan harian serat dan juga zat gizi lainnya.
- Jika diperlukan, dapat mengonsumsi suplemen serat pada kondisi tertentu saat asupan serat harian kurang.
- Baca aturan pakai dan keterangan peringatan/perhatian pada label kemasan produk
- Konsumsi air putih yang cukup saat menggunakan suplemen serat
- Sebaiknya konsultasi dengan dokter/apoteker sebelum menggunakan suplemen serat
- Selalu cek KLIK (Kemasan, Label, Izin, Edar dan Kedaluwarsa) sebelum membeli/mengonsumsi suplemen serat.

lihat ni bu suplemen ini terlihat lebih menggoda

miaaow.. miaaow

Ade!! Kamu tidak boleh minum suplemen sembarangan

Sudah tidak usah protes...
Habiskan atau tidak ada yang jajan minggu ini

Aku tak yakin bisa habiskan sayuran ini, tapi doakan aku ya...

“

..Suplemen serat tidak dapat menggantikan manfaat buah dan sayur, penuhi kebutuhan gizi harianmu dengan konsumsi pangan yang beragam dan bergizi seimbang..”

kata
BPOM



Penulis : Udayana
Editor : Fathan Nur Hamidi

Dukungan Regulasi Produk Berbasis Sel dan Sel Punca Sebagai Terapi Masa Depan

Produk berbasis sel dan sel punca menjadi populer baik di kalangan peneliti, praktisi maupun pelaku usaha beberapa tahun terakhir. Terapi ini digadang-gadang sebagai terapi masa depan yang menjanjikan kesembuhan. Meski demikian terapi ini masih butuh penelitian panjang dan pengawasan yang ketat untuk menghasilkan produk yang aman, berkhasiat, dan bermutu.

Sejumlah rumah sakit maupun klinik di beberapa negara termasuk Indonesia, banyak menawarkan terapi ini. Terapi produk sel dan sel punca dapat menjadi alternatif penyembuhan penyakit karena sel mampu memperbaharui atau meregenerasi dirinya serta memperbanyak dan membentuk sel lain yang lebih spesifik. Sel punca dapat berupa sel autologous yaitu sel dari pasien untuk dirinya sendiri dan sel punca alogenik yang digunakan untuk orang lain dan diproduksi secara massal.

Di sisi lain sebuah kasus baru-baru ini diberitakan *New England Journal of Medicine* menunjukkan bahwa transplantasi *embryonic stem cells and neural stem cells* ke dalam sumsum tulang belakang pasien yang menderita *stroke* iskemik (*stroke* akibat gumpalan pembuluh darah) telah mengakibatkan lesi glioma (suatu jenis tumor) di sekitar lokasi suntikan. Kasus lain yaitu pada sebuah *platform online* yang diketahui menjual "Nfa Stemcell - Sumsum Tulang" dengan mencantumkan klaim berkhasiat untuk anemia, kanker darah, dan booster imun.

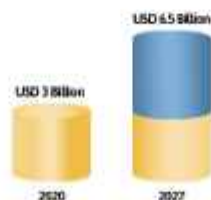
Kasus ini mengingatkan kita untuk berhati-hati dalam memilih produk sel dan sel punca. Keberhasilan terapi sel

punca masih memerlukan penelitian yang panjang untuk mendapatkan data khasiat dan keamanan. Selain itu, terapi berbasis sel dan sel punca yang dilakukan tanpa melalui prosedur yang tepat dan proses pembuatan yang memenuhi standar keamanan, dapat menimbulkan risiko bagi pasien karena sel dapat tumbuh tidak terkendali dan berkembang menjadi sel kanker.

Pasar Global Sel Punca

Potensi produk sel dan sel punca memberi dampak kesehatan dan ekonomi yang cukup menjanjikan. Pasar Global Mesenchymal Stem Cells (MSC) tahun 2022 diperkirakan mencapai US\$3,8 Miliar dan diperkirakan akan meningkat menjadi US\$9,6 Miliar di akhir tahun 2030, bertumbuh dengan nilai CAGR

Global Market for Mesenchymal Stem Cells (MSC)
Market Forecast to grow at CAGR of 12%



(CAGR=Compound Annual Growth Rate atau tingkat pertumbuhan ekonomi rata-rata tahunan pada periode atau jangka waktu tertentu).

12,1% selama periode analisis 2022-2030. Sel punca dari jaringan sumsum tulang belakang (sel punca *bone marrow*) berdasarkan analisis diprediksi mencapai OAGR 13,3% sekitar US\$3,1 Miliar.

Di Amerika telah terdapat beberapa produk sel dan sel punca yang diberikan persetujuan (*approval*) dari Food and Drug Administration (FDA) antara lain Yescarta produksi Kite Pharma, KYMRIAH produksi Novartis, dan Luxturna produksi Spark Therapeutics Inc USA. Sedangkan di Indonesia belum ada produk sel dan sel punca yang mendapatkan izin edar. Namun sejumlah laboratorium, industri, dan rumah sakit terus mengembangkan penelitian dan aplikasi klinis sel punca.

Saat ini Indonesia telah memiliki fasilitas produksi sel punca yang mendapatkan sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yaitu PT Prodia StemCell Indonesia dan PT Bifarma Adiluhung. BPOM terus melakukan asistensi regulatori dalam mendampingi beberapa rumah sakit dan laboratorium riset. Pendampingan ini dilakukan untuk dapat memenuhi persyaratan produksi produk sel dan sel punca sesuai standar CPOB. BPOM juga memberikan bimbingan teknis kepada peneliti untuk memenuhi cara uji klinik yang Baik (CUKB) dalam pelaksanaan penelitian.



Pti. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Togi J. Hutadju membuka Kegiatan Forum Lintas Sektor Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Produk Berbasis Sel dan Jaringan di Jakarta, (09/08/2023).

Regulasi Pengembangan Sel Punca

Pemerintah telah menetapkan regulasi khusus untuk mendukung penelitian, layanan terapi, serta hilirisasi produk sel dan sel punca untuk mendukung tercapainya kemandirian di bidang kesehatan. Regulasi ini juga sebagai rambu-rambu bagi para produsen untuk menyediakan produk yang aman, berkhasiat dan bermutu. BPOM terus mengawal pengembangan produk sel dan sel punca alogenik

(produksi massal) dengan menerbitkan Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia, Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Produk Berbasis Sel Manusia, Peraturan Kepala BPOM Nomor 16 Tahun 2016 tentang Tata Laksana Obat Pengembangan Baru serta Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 Tahun 2016 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik.

Pti. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif BPOM, Togi J. Hutadju, mengatakan pengembangan dan pemanfaatan produk berbasis sel dan jaringan menjadi salah satu prioritas dalam upaya peningkatan akses dan kualitas layanan kesehatan.

"Sejalan dengan Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, pengembangan produk berbasis sel dan jaringan merupakan salah upaya strategis pemerintah untuk meningkatkan efektivitas pengobatan, dan membantu mengatasi beban penyakit yang kompleks," jelasnya.

Pengawasan dilakukan BPOM terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk sel dan sel punca alogenik mulai tahap pengembangan, uji klinik, dan sampai produk mendapatkan nomor izin edar (NIE). Parameter penilaian

meliputi analisis risiko, pengembangan nonklinis, pengembangan klinik, aspek mutu dan proses pembuatan farmakovigilans dan rencana manajemen risiko.

Kolaborasi Triple Helix

Sebagai upaya kolaborasi dan sinergi berbagai pemangku kepentingan terkait terapi produk sel dan sel punca, BPOM menginisiasi Forum Lintas Sektor Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Produk Berbasis Sel dan Jaringan pada 9 Agustus 2023 di Jakarta. Kegiatan tersebut menghadirkan lintas sektor sekaligus *benchmark* regulasi dari European Medicines Agency (EMA). Di Eropa, sel punca termasuk dalam *Advanced Therapy Medicine Product* (ATMP) karena masih murni mengandung sel induk. Sedangkan produk turunan sel yang tidak mengandung sel dikategorikan sebagai produk biologis.

Dalam kesempatan itu, BPOM bersama 9 lembaga negara, 7 institusi pendidikan, 14 sarana rumah sakit, 18 fasilitas produksi/laboratorium pengolahan sel punca, dan 8 asosiasi profesional medis berkolaborasi merumuskan langkah strategis terkait pengembangan dan pemanfaatan produk berbasis sel dan jaringan di Indonesia.

Togi J. Hutadju menekankan upaya strategis ini perlu didorong dengan mengoptimalkan sinergi dan kolaborasi *academic-business-government* (ABG). "Dalam kerangka kerja sama *triple helix*, pengembangan/riset dapat dilakukan oleh akademika dan dilakukan uji klinik di rumah sakit, kemudian dihilirisasi oleh industri farmasi atau fasilitas produksi sel punca," terangnya.

Kolaborasi dan sinergi pemerintah, pelaku usaha, dan peneliti diharapkan mampu menghasilkan pengembangan produk sel dan sel punca yang aman, berkhasiat dan bermutu. Dengan demikian terapi berbasis sel punca dapat menjadi solusi pengobatan di masa depan. Tentunya dengan tetap meningkatkan kewaspadaan dari risiko dan bahaya terapi berbasis sel dan sel punca yang tidak aman. Masyarakat berperan penting dalam memilih produk sel dan sel punca dari penyedia terpercaya dan penyelenggara yang memiliki keahlian memadai. ■



Diskusi Pelaku Usaha dengan Kementerian/ Lembaga terkait untuk Percepatan Pemanfaatan Produk Berbasis Sel dan Jaringan di Jakarta (09/08/2023)



Petugas BPOM sedang memperlihatkan contoh produk Obat Tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (OT BKO) hasil pengawasan BPOM pada Rapat Koordinasi Intensifikasi Pengawasan dan Penindakan OT BKO di Semarang, (30/08/23).



Penulis : Purnama Dwi Istiyanto
Editor : Fathan Nur Hamidi

Bersama Berantas Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat Tiada Tempat Bagi Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat di Bumi Indonesia

Jangan rusak kesehatan masyarakat dengan menambahkan bahan kimia obat (BKO) pada obat tradisional. Sudah saatnya pelaku usaha memproduksi dan menjual jamu yang aman bebas BKO. Mari bersama cintai jamu sebagai warisan budaya bangsa agar terus mendunia.

Obat tradisional mengandung bahan kimia obat (OT BKO) sangat berbahaya bagi kesehatan. Kejadian ini terungkap oleh dokter salah satu rumah sakit di Kota Surabaya, dr. Decsa Medica Hertanto, Sp.PD menceritakan pengalamannya ada pasien yang datang dengan keluhan mual, muntah, lemas disertai dengan riwayat sering sakit di kaki dan tangan. Pasien memiliki riwayat asam urat dan telah melakukan pengobatan sendiri selama 1 tahun dengan mengonsumsi jamu asam urat yang tidak memiliki izin edar BPOM. Dia mengaku

seketika bebas nyeri, dan ketika tidak mengonsumsinya lagi, nyeri tersebut muncul kembali. Setelah diperiksa kadar serum kreatinin mencapai 18 mg/dl (normal <1,2 mg/dl) dan pasien didiagnosa menderita gagal ginjal.

Kasus ini menjadi pelajaran kita bersama betapa bahayanya OT BKO bagi organ vital. Untuk itu pengawasan terhadap OT BKO tak pandang bulu dan dilakukan mulai dari hulu ke hilir. Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik BPOM, Reri Indriani menyebutkan selama Januari 2020 -- Juni 2023

di seluruh Indonesia, ditemukan OT BKO sebanyak 7.997 item berjumlah 2.525.790 pcs dengan total nilai keekonomian sebesar Rp49.521.818.000,-. Dari temuan tersebut, sebanyak 180 perkara telah diproses secara *pro justitia*.

Sinergi Pemberantasan OT BKO

Pemberantasan OT BKO merupakan kerja bersama lintas sektor. Ancaman bagi masyarakat atas produk OT BKO perlu direduksi melalui strategi penguatan pencegahan dan pemberantasan yang komprehensif. BPOM telah menyusun

strategi dari sisi pencegahan, pengawasan, dan penindakan. Dengan melibatkan multisektor diharapkan sinergi pemberantasan OT BKO dapat berjalan optimal.

Putusan *supply* dan *demand* secara bersamaan dan perubahan paradigma pengawasan serta edukasi kepada masyarakat merupakan kunci penting dalam pemberantasan OT BKO. Pada sisi pencegahan perlu dilakukan peningkatan literasi masyarakat terhadap obat tradisional. Masih munculnya paradigma bahwa herbal itu "aman", "tidak ada efek samping" apalagi bila dirasakan mendapatkan efek yang "oes pieng" menimbulkan *demand* atau permintaan yang cukup tinggi.

Analisis Kebijakan Ahli Madya Kementerian Dalam Negeri (Kemendagri), Nyimas Dwi Koryati mengatakan perlunya membentuk Tim Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan (TKPPOM) dengan struktur keanggotaan dan tugas di tingkat provinsi dan kabupaten/kota. Kemudian didukung dengan penerbitan peraturan daerah seperti Provinsi Jawa Timur yang telah menerbitkan Peraturan Daerah (perda) Provinsi Jawa Timur Nomor 8 Tahun 2020 tentang Perlindungan Obat Tradisional. Dengan adanya perda ini, fokus pencegahan penambahan BKO dalam OT dapat berjalan dengan mengedepankan peran serta masyarakat, pembinaan, pengawasan, dan sanksi administratif. Hal ini dapat diadopsi oleh pemerintah

daerah lainnya.

Saat ini BPOM terus berupaya memberantas peredaran OT BKO yang masih saja ditemukan berulang. BPOM menginisiasi program intensitas pengawasan dan penindakan OT BKO dari hulu ke hilir. Pengawasan dan penindakan OT BKO telah dilakukan, namun hasil menunjukkan belum signifikan. Adanya faktor kesengajaan dan adanya sarana atau wilayah yang penanganannya lebih kompleks memerlukan pendekatan yang lebih intensif dari semua pemangku kepentingan.

Pengawasan di wilayah perbatasan juga perlu kolaborasi. Kepala Bidang Penindakan dan Penyidikan KPU Tipe C Bandara Soekarno-Hatta, Zaky Firmansyah mengatakan pentingnya melakukan pertukaran informasi dan *joint operation* antara BPOM dan Bea Cukai untuk mencegah keluar masuknya OT BKO melalui wilayah kepabeanan. Selain itu perkembangan teknologi saat ini memberikan kemudahan untuk mengakses informasi dan media penjualan dan pembelian produk OT BKO, media *online* dan sosial menjadi primadona. Hal ini juga akan menjadi perhatian dalam intensitas pengawasan.

Dari sisi penindakan sendiri akan lebih diperkuat dengan sinergisme *Integrated Criminal Justice System* (ICJS) dalam pembuktian tindak pidana di bidang kesehatan antara penyidik, jaksa, dan hakim. Tujuannya agar diperoleh putusan pengadilan yang dapat menimbulkan efek jera kepada

pelaku pembuat dan/atau pengedar OT BKO.

Kahit 5 Subdit III Ditpid Narkoba Bareskrim POLRI, AKBP Benny Bathara menyampaikan pihaknya siap bersinergi dengan BPOM dan melakukan intensifikasi terhadap penindakan OT BKO. Senada dengan itu, Jaksa Agung Muda Tindak Pidana Umum Kejaksaan Agung, Henly Lakburlawal mengungkapkan bahwa Kejaksaan akan terus mengawal pidana OT BKO sampai dengan tindak pidana pencucian uang (TPPU) untuk memastikan putusan yang dihasilkan seadil-adilnya dan mampu memberikan efek jera.

Sedangkan Kriminolog Universitas Indonesia, Prof Adrianus Meliala menyampaikan pandangannya dalam penindakan tegas OT BKO. Menurutnya diperlukan rekonstruksi hukum untuk memberikan efek jera serta kajian kemampuan dan kekuatan BPOM dalam menangani kasus OT BKO bersama *stakeholder* lainnya.

Sebagai warisan budaya bangsa, obat tradisional (jamu) perlu terus dilestarikan dan dikembangkan. Produk jamu yang aman dan berkualitas berperan penting dalam meningkatkan kesehatan nasional dan perekonomian masyarakat.

Hal tersebut tidak boleh dirusak dengan adanya obat tradisional yang ditambahkan BKO. Begitu juga masyarakat tidak perlu takut dalam mengonsumsi obat tradisional. Pastikan memiliki izin edar BPOM yang dapat diakses melalui aplikasi BPOM Mobile. Selain itu informasi terkait produk OT BKO dapat diakses melalui e-penjelasan publikotak yang tersedia di website dan aplikasi *smartphone*.

Kolaborasi pemerintah, asosiasi, lembaga swadaya masyarakat (LSM), media, dan masyarakat diharapkan dapat memperkuat pencegahan dan pemberantasan OT BKO. Mari kita jaga bersama citra jamu sebagai warisan nusantara. Terlebih Indonesia memiliki 33 ribu spesies tanaman yang berpotensi menjadi bahan obat herbal. Dari sumber daya alam yang melimpah, Indonesia memiliki peluang besar penetrasi obat herbal di pasar lokal dan global. Tentunya dengan produk yang aman dan bebas BKO. ■



Apakah Diperbolehkan Membawa Obat dari Luar Negeri?



Pemasukan obat untuk penggunaan pribadi dari luar negeri termasuk dalam mekanisme jalur khusus (*special access scheme/SAS*) dan dilakukan melalui barang kiriman atau barang bawaan penumpang.

Batasan Pemasukan Obat Untuk Penggunaan Pribadi Melalui Barang Bawaan Penumpang.



NARKOTIKA

Tidak diperbolehkan



PSIKOTROPIKA

Hanya untuk warga negara asing atau wisatawan asing dengan melampirkan rekomendasi rumah sakit



OBAT KERAS

Sesuai dengan resep dokter untuk kebutuhan maksimal 90 hari pengobatan



OBAT BEBAS & BEBAS TERBATAS

Untuk kebutuhan pengobatan maksimal 3 hari (tanpa resep dokter)



Mekanisme Pemasukan Obat Untuk penggunaan pribadi dari luar negeri





Penulis : Zeln Fadhrurrahman
Editor : Fathan Nur Hamid

Optimalisasi Pengawasan di Wilayah Maritim:

Semangat Tak Pernah Surut Bak Seorang Pelaut

Di perairan luas yang membentang di seluruh penjuru Indonesia, tersembunyi cerita-cerita haru yang hanya bisa ditemukan di lautan biru yang mendalam. Banyak cerita tentang tugas krusial pengawasan obat dan makanan di wilayah maritim. Semangat itu tak pernah surut menjelajahi ribuan pulau demi melindungi kesehatan seantero negeri.



Parade Ketinting menyambut kunjungan kerja Kepala BPOM ke Kampung Kadidiri, Sulawesi Tengah (11/08/2023)

"Nenek moyangku seorang pelaut, Gemar mengarung luas samudra, Menerjang ombak, tiada takut, Menempuh badai, sudah biasa..."

Adalah bagian awal dari lagu ciptaan Ibu Sud yang menggambarkan betapa bangganya bangsa Indonesia menjadi negara maritim. Indonesia dikenal sebagai negara maritim terbesar di dunia karena memiliki lebih dari 17 ribu pulau yang membentang dari Sabang hingga Merauke.

Wilayah maritim menjadi aset penting bagi Indonesia. Selain kaya sumber daya alam, lautan juga merupakan jalur perdagangan internasional yang vital. Di laut, pergerakan barang dan orang sangat tinggi. Sebanyak 90% perdagangan dunia, barangnya diangkut dan didistribusikan melalui laut dan 40% di antara jalur tersebut

melewati Indonesia. Dalam konteks ini, pengawasan obat dan makanan di wilayah maritim menjadi suatu hal yang penting guna memastikan keamanan dan kesehatan masyarakat.

Tahun 2018 merupakan momen bersejarah ketika BPOM melakukan langkah progresif dalam memperkuat organisasi, yaitu dengan menghadirkan 40 Loka POM yang tersebar di kabupaten/kota di seluruh Indonesia. Bermodalakan kekuatan unit pelaksana teknis (UPT) yang terdiri dari 34 Balai Besar/Balai POM di ibukota provinsi dan 40 Loka POM di kabupaten/kota, BPOM menjadi garda terdepan dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan di negara maritim ini.

Kondisi Pengawasan Obat dan Makanan di Wilayah Kepulauan

Luasnya wilayah kepulauan Indonesia masih menjadi tantangan besar bagi

BPOM dalam melakukan pengawasan secara optimal. Sebagai contoh, Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe yang terletak di pertengahan antara Pulau Sulawesi dengan Pulau Mindanao (Filipina), pada tahun 2022 hanya mampu melakukan pengawasan ke 16 sarana apotek (57,14%) dari total 29 sarana apotek di wilayah pengawasannya.

"Pengawasan yang dilakukan di Kabupaten Kepulauan Sangihe masih belum optimal, masih banyak pulau kecil seperti Marore, Matutuang, Miangas yang belum terjangkau oleh kami" tutur Try, salah satu petugas Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe ketika ditanya mengenai pengawasan di daerah Kabupaten Kepulauan Sangihe.

Berada di bibir Samudera Pasifik, Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe memiliki 3 wilayah (total luas wilayah 2.263 km²) yang menjadi tanggung jawab pengawasannya, yaitu



Kepala BPOM secara simbolik mengukuhkan peserta tanda dimulainya pelatihan SDP dan MDP, Jakarta (24/07/2023)

BPOM bersama TNI AL menandatangani perjanjian kerja sama tentang "Optimalisasi Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemberdayaan Masyarakat di Wilayah Maritim". Penandatanganan dilakukan secara desk to desk oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito di kantor BPOM dan Kepala Staf Angkatan Laut Laksamana TNI, Muhammad Ali di Markas Besar Angkatan Laut.

Penyelundupan

produk ilegal kerap kali melalui jalur laut, sehingga perlu sinergi penegakan hukum yang kuat atas kejahatan obat dan makanan. Perjanjian kerja sama dengan TNI AL sebagai salah satu langkah strategis yang dilakukan oleh BPOM. Lirik "Pemuda berani bangkit sekarang, ke laut kita beramai-ramai" dari lagu Nenek Moyangku adalah gambaran yang tepat dari langkah yang diambil BPOM untuk tetap bangkit dan berani, serta merangkul berbagai pihak untuk bersama mengawasi lautan yang luas demi kesehatan dan keamanan masyarakat.

Kemudian komitmen BPOM memperkuat pengawasan di wilayah perairan diwujudkan melalui Pelatihan Supervisory Development Programme (SDP) dan Management Development Programme (MDP) Tahun 2023. Pelatihan ini dilakukan guna meningkatkan wawasan kebangsaan dan bahari bagi pegawai yang bertugas di wilayah kerja dengan cakupan perairan.

Saat dimulainya pelatihan, luapan semangat peserta menggemakan ruangan yang tadinya cukup luas menjadi terasa sesak. Prosesi upacara begitu khidmat sampai suara jepretan kamera menjadi jelas terdengar.

Selayaknya seorang pelaut, BPOM terus berlayar mengarungi samudera. Berdiri melawan ombak, badai, dan angin. Tak gentar meskipun dihantam gelombang dan tergores batu karang. Semua itu dilakukan semata-mata untuk obat dan makanan yang aman serta mewujudkan masyarakat Indonesia yang sehat, maju, dan berdaulat. ■

Kepulauan Sangihe, Kepulauan Sitaro, dan Kepulauan Talaud. Jika dilihat dari peta, jarak antara ketiga pulau memang dekat, tapi faktanya waktu tempuh dari Kepulauan Sangihe ke Kepulauan Sitaro sekitar 4-5 jam dengan menggunakan kapal cepat (speed boat). Sedangkan perjalanan dari Kepulauan Sangihe ke Kepulauan Talaud perlu 2 hari jika mengikuti rute transportasi umum, dan 13 jam perjalanan jika menyewa speed boat. Beruntungnya perjalanan ke Kepulauan Talaud mulai akhir 2022 sudah bisa diakses dengan pesawat.

Kondisi geografis Kabupaten Kepulauan Sangihe yang dekat dengan Filipina menjadi celah tersendiri

masuknya produk tanpa izin edar. Pada 2022 banyak ditemukan kosmetik tanpa izin edar (24 kasus) dan pangan tanpa izin edar (22 kasus). Beberapa produk kosmetik dan pangan berasal dari luar Indonesia, seperti Brilliant Skincare dan minuman alkohol dengan berbagai merk (Chivas Regal, Maria Clara, dll).

Upaya Optimalisasi Pengawasan Obat dan Makanan

Kendatipun banyak rintangan, semangat BPOM tidak pernah surut untuk melakukan pengawasan obat dan makanan ke penjuru negeri. Kondisi yang belum optimal ditingkatkan secara bertahap. Pada 4 Juli 2023,



Giat penindakan produk ilegal oleh Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe bersama TNI AL, Sangihe (09/09/2023)



Penulis : Nelly L. Rachman
Editor : Octavita Dwi Yulianti

Pengelolaan SDM, Kunci Keberhasilan Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia

Tidak mudah melakukan pengawasan obat dan makanan di Indonesia sebagai negara terluas ke-14 sekaligus negara kepulauan terbesar di dunia. Sementara pada tahun 2022, penduduk Indonesia mencapai lebih dari 277 juta jiwa. Bagaimana BPOM memastikan sumber daya manusia (SDM)nya mampu mengawasi banyaknya produk obat dan makanan yang beredar di Indonesia?



Dalam menjalankan fungsi pengawasan obat dan makanan, pengelolaan SDM yang efisien dan berkualitas memainkan peran krusial. Pengelolaan SDM menjadi faktor penentu keberhasilan pengawasan obat dan makanan di Indonesia di tengah segala kompleksitas obat dan makanan yang beredar.

BPOM menjadikan SDM sebagai *intangible asset*, yang merupakan fokus utama dalam pembangunan. Untuk itu, BPOM melakukan revitalisasi sistem untuk menghasilkan SDM dengan "*hard competency*" dan "*soft competency*" dalam memenuhi tuntutan perubahan lingkungan strategis.

Manajemen Profesionalisme ASN

BPOM menggunakan *Grand Design Human Capital Management (HCM) 2020-2045* dalam mewujudkan SMART Aparatur Sipil Negara (ASN) 2024. Melalui HCM, BPOM berupaya

menjadikan SDMnya sebagai ASN berintegritas, berjiwa nasionalisme, profesional, berwawasan global, menguasai teknologi informasi dan bahasa asing, serta memiliki *jiwa hospitality, entrepreneurship*, dan memiliki jaringan luas.

Dalam HCM tersebut, BPOM mengembangkan *Intelligence HCM* dengan rekomendasi beberapa program dan kegiatan yang telah diimplementasikan, antara lain 1) perencanaan pegawai yang efektif dan mengacu pada standar kompetensi dan nilai organisasi dalam penetapan kebutuhan pegawai; 2) pengembangan pegawai yang terintegrasi melalui strategi *digital corporate university*; 3) implementasi *intelligence performance*

appraisal yang telah terintegrasi dengan nilai dan budaya organisasi; dan 4) implementasi manajemen karir pegawai yang terintegrasi melalui *integrated career journey*.

BPOM membangun dan memperbaiki sistem pengelolaan SDM berbasis sistem merit secara berkelanjutan. Penerapan sistem ini bertujuan membangun SDM BPOM yang profesional, berintegritas, dan berkinerja tinggi dalam memberikan kontribusi positif.

Perjalanan penerapan sistem merit di BPOM lumayan panjang, BPOM

SISTEM MERIT DI BPOM



Sistem Merit sebagai Prinsip Dasar dalam Pengelolaan SDM BPOM

Kebijakan dan Manajemen ASN yang berdasarkan pada **Kualifikasi, Kompetensi, dan Kinerja** secara adil dan wajar dengan tanpa membedakan latar belakang politik, ras, warna kulit, agama, asal usul, jenis kelamin, status pernikahan, umur, atau kondisi kecacatan.
(PP 11 Tahun 2017 Jo. PP 17 Tahun 2020)

3 Pilar Sistem Merit dalam Pengelolaan ASN

01 Kualifikasi

02 Kompetensi

03 Kinerja

membangun dari tahun 2012 hingga saat ini. Standar kompetensi manajerial BPOM yang dibuat sejak tahun 2012, pemetaan kompetensi manajerial di seluruh unit kerja sejak 2014, hingga menetapkan Pedoman Manajemen Talenta di Lingkungan BPOM dan Pedoman Pola Karier di Lingkungan BPOM sejak 2019. Pada tahun 2020, berdasarkan penilaian Komisi Aparatur Sipil Negara (KASN), BPOM diakui telah menerapkan sistem merit dengan kategori sangat baik, memperoleh nilai 364 dan indeks 0,88 hingga dua tahun berikutnya BPOM menerima penghargaan Lembaga Negara peraih kategori "Sangat Baik" pada penetapan nilai sistem merit dengan perolehan nilai 387,5 pada Anugerah Meritokrasi Tahun 2022.



Kepala BPOM menerima 4 penghargaan pada BKN Award 2023, Jakarta 04/09/23

Penghargaan Pengelolaan ASN Terbaik

Dalam melakukan pembinaan, pengembangan, dan pengelolaan SDM, BPOM mendapatkan pendampingan dari Badan Kepegawaian Negara (BKN), lembaga yang berwenang melakukan pembinaan dalam

penyelenggaraan manajemen ASN secara nasional.

Pada tahun 2023, tepatnya 4 September 2023, BPOM menerima empat (4) penghargaan dari BKN atas upayanya dalam pengelolaan SDM.

Empat penghargaan yang diterima BPOM yaitu peringkat kedua pada kategori utama Implementasi Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) Manajemen ASN Terbaik; peringkat kedua Kategori Pengembangan Kompetensi; peringkat pertama Kategori Implementasi Pemanfaatan Data-Sistem Informasi dan OAT; dan peringkat ketiga pada Kategori Implementasi Manajemen Kinerja.

Setiap tahun, sejak tahun 2016, BKN memberikan penghargaan BKN Award bagi instansi pemerintah pusat dan instansi daerah yang dinilai telah berhasil melaksanakan

penyelenggaraan manajemen ASN di lingkungannya masing-masing, termasuk pemanfaatan layanan digital ASN. Pemberian BKN Award ini bertujuan untuk memacu kinerja kementerian/ lembaga/pemerintah daerah dalam melaksanakan implementasi manajemen ASN. Selain itu juga, BKN Award diharapkan dapat menjadi pemacu peningkatan kualitas pengelolaan ASN, khususnya dalam mendukung sistem manajemen ASN berbasis sistem merit.

Kepala BPOM menyampaikan bahwa SDM memegang peran penting dalam mewujudkan visi Indonesia Emas 2045, "Lebih dari 4 juta ASN akan menjadi garda terdepan untuk menuju pembangunan Indonesia Emas 2045". Beliau menyampaikan bahwa penerapan NSPK dalam manajemen SDM ini menjadi sangat penting sehingga hak dan kewajiban ASN dapat ditegakkan sebaik-baiknya.

BPOM juga mengapresiasi BKN yang telah memberikan perhatian, pendampingan, dan pembinaan atas NSPK terkait manajemen SDM tersebut. Empat penghargaan yang diraih BPOM menjadi motivasi untuk terus mengembangkan manajemen ASN agar dapat memberikan pelayanan publik terbaik, menghasilkan SDM yang kompetitif, handal, dan unggul baik di tingkat regional maupun internasional. ■





Energy Drink

Boleh Untuk Anak-Anak ?



GAK BAHAYA
TA??

Minum Energy
Drink dulu ya Nak..
Siapa tahu larinya
lebih kencang



Beberapa Fakta



- Minuman berenergi (*energy drink*) merupakan salah satu produk **suplemen kesehatan**
- Persyaratan kandungan kalori minimal **100 kkal**
- Komposisi *energy drink* umumnya mengandung **kafein, ginseng, vitamin dan asam amino taurine**
- Konsumsi kafein dibatasi **maksimal 50 mg/saji dan maksimal 150 mg/hari**.
- Terdapat tanda **peringatan/perhatian** Pada label kemasan *energy drink*
- Memiliki karakteristik sebagai minuman untuk orang dewasa sehingga **tidak cocok dikonsumsi anak-anak**

Beberapa Fakta



Peringatan/perhatian pada label | **Energy Drink**



Hindari

Penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui



Hati-hati

Jika digunakan pada penderita hipertensi atau diabetes



Tidak Boleh

Dikonsumsi melebihi aturan pakai yang telah ditetapkan



Efek Samping | **Energy Drink**



Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Division of Pediatric Cardiology and Intensive Care, University Hospital, MU Munich, Jerman. Konsumsi energy drink pada anak dapat meningkatkan tekanan darah. Hal ini mengingat kandungan kafein yang bersifat stimulan atau zat yang digunakan untuk meningkatkan aktivitas fisik dan kewaspadaan.



Energy Drink
TIDAK BOLEH
dikonsumsi anak-anak

Orang tua agar memperhatikan minuman yang dikonsumsi anak-anaknya termasuk tidak memberikan energy drink kepada mereka.



Pastikan CEK KLIK

(Cek Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum mengonsumsi produk suplemen kesehatan.



Penulis : Yanuar Rahman
Editor : Octavita Dwi Yulianti

Bangun Kader Muda Cakap Pengawasan Obat dan Makanan

Obat dan makanan merupakan isu penting yang harus diketahui oleh anak muda, karena dalam obat dan makanan tidak hanya menyangkut kebutuhan primer sehari-hari yang masuk dalam aspek kesehatan, tetapi juga menyangkut aspek ekonomi dan ketahanan bangsa.



Pendidikan kepramukaan bukan hanya tentang karakter bermasyarakat dan berbangsa, tetapi juga harus mencakup pendidikan kecakapan hidup. Kecakapan hidup, sebagaimana tertuang dalam Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional disebut sebagai *"life skill,"* adalah pendidikan yang memberikan kecakapan personal, kecakapan sosial, kecakapan intelektual, dan kecakapan vokasional untuk bekerja atau usaha mandiri.

Melalui pernyataan tertulis, Ketua Kwartir Nasional (Kwarnas) Gerakan Pramuka, Komjen. Pol (Purn) Drs. Budi Waseso, menyampaikan bahwa pendidikan kepramukaan, di samping mendidik karakter bermasyarakat dan berbangsa juga harus memiliki kecakapan hidup. Gerakan Pramuka sebagai salah satu organisasi pendidikan kepemudaan terbesar di Indonesia, memiliki misi yang sangat penting dalam membentuk karakter dan kualitas kepemudaan bangsa. Sesuai amanat Undang-Undang Nomor 12 tahun 2010 tentang Gerakan Pramuka, tujuan Gerakan Pramuka adalah untuk menciptakan generasi

muda yang memiliki kepribadian yang beriman, bertakwa, berakhlak mulia, berjiwa patriotik, taat hukum, disiplin, menjunjung tinggi nilai-nilai luhur bangsa, dan memiliki kecakapan hidup sebagai kader bangsa dalam menjaga dan membangun Negara Kesatuan Republik Indonesia, mengamalkan Pancasila, serta melestarikan lingkungan hidup.

Urgensi dan Relevansi Saka POM

Gerakan Pramuka adalah mitra strategis BPOM untuk memperluas jangkauan dan meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan. Untuk itu, Sejak tahun 2018, BPOM berkolaborasi dengan Kwarnas Gerakan Pramuka dalam pemberdayaan masyarakat di bidang keamanan serta mutu obat dan makanan.

BPOM menginisiasi pembentukan dan pengembangan Rintisan Satuan Karya Pengawasan Obat dan Makanan (Saka POM) bersama Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM di seluruh Indonesia. Melalui Saka POM ini, BPOM mengembangkan 3 (tiga) Krida sebagai wadah kegiatan, yaitu 1) Krida Pengujian Sederhana Obat dan Makanan, 2) Krida Pemantauan Obat dan Makanan, dan 3) Krida Informasi Obat dan Makanan.

Saat disinggung mengenai tanggapannya terkait urgensi dibentuknya Saka POM, Kak Budi Waseso (begitu ia akrab disapa) menambahkan bahwa dalam konteks ini, kehadiran Saka POM menjadi sangat urgen dan strategis bagi anggota Pramuka. Melalui keanggotaan di Saka POM, para Pramuka dapat terlibat dalam pengawasan obat dan makanan, menjalani pelatihan yang relevan, menjadi sukarelawan, wirausaha muda, atau profesional di bidang obat dan makanan. Menurutnya, hal ini sejalan dengan tujuan Gerakan Pramuka dalam menciptakan generasi muda yang berperan aktif dalam menjaga kualitas obat dan makanan, serta membangun kecakapan hidup yang relevan dengan era modern.

Pesatnya pertumbuhan industri obat dan makanan memerlukan pengawasan bersama, agar obat dan makanan yang dikonsumsi masyarakat betul-betul memenuhi syarat sehingga tidak

berdampak negatif pada kesehatan dan daya tahan bangsa. Di samping itu industri obat dan makanan juga membuka peluang kerja bagi generasi muda Indonesia.

Dampak Saka POM Bagi Generasi Muda

Saat ini terdapat sekitar 3 juta Pramuka Penegak dan Pandega yang berpotensi menjadi anggota Saka POM. Jika hanya 10% dari mereka bergabung, akan ada 300.000 Pramuka Penegak dan Pandega yang memiliki kualifikasi sebagai kader-kader dalam pengawasan obat dan makanan. Pendirian Saka POM berpotensi memberikan dampak yang luas, terutama bagi Gerakan Pramuka. "Selain itu, Saka dapat memberikan layanan pembinaan yang merata, dari kota besar hingga kota kecil dan menengah. Hal ini akan memastikan bahwa potensi anggota Pramuka dari berbagai daerah dapat dimaksimalkan," lanjutnya.

Keterlibatan para Pramuka Penegak dan Pandega sebagai kader pengawas obat dan makanan, edukasi terhadap masyarakat terhadap pentingnya obat dan makanan yang memenuhi syarat akan semakin meluas. Di samping hal di atas, dampak lainnya diharapkan akan semakin menumbuhkan wirausahawan-wirausahawan muda di bidang obat dan makanan sehingga mampu membuka lapangan kerja dan meningkatkan kegiatan ekonomi.

Pramuka berharap agar BPOM terus mendukung Saka POM dengan memastikan keberlanjutan pembinaan, pengembangan kurikulum yang *up to date*, serta penyelenggaraan pelatihan pamong dan instruktur Saka. Selain itu, BPOM juga diharapkan memfasilitasi pendirian Pangkalan Saka dengan sarana prasarana belajar, bapak asuh, jejaring, dan tempat magang, sehingga Pangkalan Saka dapat menarik anggota Pramuka untuk bergabung.

Saka Rintisan POM telah diakui oleh Kwarnas Gerakan Pramuka dan akan disahkan menjadi SAKA Nasional pada Musyawarah Nasional Gerakan Pramuka tahun ini dengan

“
Kolaborasi ini menciptakan kader-kader muda yang tangguh dan kompeten untuk perkuat peran pemuda dalam pembangunan bangsa
”



Pembaruan kerja sama BPOM bersama Kwarnas Gerakan Pramuka tentang Pemberdayaan Gerakan Pramuka di Bidang Keamanan serta Mutu Obat dan Makanan, Rabu (25/11/2022).

terpenuhinya 30% target SAKA POM hadir di tingkat Kwarda dan Kwardcab. Dengan langkah-langkah ini, Saka POM diharapkan dapat menjadi wadah yang berarti bagi generasi muda dalam mengembangkan kecakapan hidup, serta memahami pentingnya pengawasan obat dan makanan untuk kesehatan dan ketahanan bangsa.

Gerakan Pramuka dan BPOM bekerja sama untuk menciptakan kader-kader muda yang tangguh dan memiliki kompetensi dalam pengawasan obat dan makanan, serta memperkuat peran pemuda dalam pembangunan bangsa. Setelah disahkan menjadi Saka Nasional, semoga kolaborasi ini terus berkesinambungan pembinaannya sehingga membawa banyak manfaat untuk generasi muda. ■

Program Saka POM melibatkan beberapa kegiatan utama, antara lain:



**SAKA
01**

Program Utama: Melibatkan latihan rutin di Pangkalan Saka POM yang tersebar di seluruh Indonesia, termasuk Syarat Kecakapan Khusus dan kurikulum pendidikan Saka POM.



**SAKA
02**

Program Bakti Masyarakat: Anggota Saka POM terlibat dalam kegiatan pengabdian masyarakat dengan memantau peredaran obat dan makanan, mengedukasi masyarakat, dan melatih masyarakat untuk menguji obat dan makanan secara sederhana.



**SAKA
03**

Perkemahan Bakti Saka POM: Program perkemahan yang melibatkan anggota Saka POM dari tingkat nasional hingga cabang, dengan materi eksebis, uji keterampilan, lomba inovasi program, pengembangan masyarakat, dan lainnya.



**SAKA
04**

Magang: Program magang untuk anggota Saka POM di berbagai sektor, termasuk dunia industri, dunia usaha, dunia pendidikan, lembaga swasta, dan pemerintah untuk lebih meningkatkan kompetensi anggota Saka.



Selamat Hari

Pahlawan Nasional

10 November 2023



**SEMANGAT PAHLAWAN
UNTUK MASA DEPAN BANGSA
DALAM MEMERANGI KEMISKINAN
DAN KEBODOHAN**



GALERI

Penulis : Mochi, Rafardi Putranto
Editor : Octavita Dwi Yulianti



1



1 BPOM bersama Tentara Nasional Indonesia Angkatan Laut menandatangani perjanjian kerja sama tentang "Optimalisasi Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemberdayaan Masyarakat di Wilayah Maritim" di Jakarta, (04/07/2023).
(Foto: Benny/HumasBPOM)

2 BPOM bersama TNI AL menyelenggarakan kegiatan pelatihan kepemimpinan tahun 2023 yang bertempat di Lapangan Apel Kolat Koarmada RI, (24/07/2023).
(Foto: Benny/HumasBPOM)

3 Apel Siaga Integritas yang dihadiri seluruh jajaran di tingkat pusat maupun Balai Besar/Balai/Loka POM, baik secara *offline* maupun *online*, (31/07/2023).
(Foto: Rahman/HumasBPOM)

4 BPOM melaksanakan pengesahan dan pengukuhan kepada sepuluh pengurus Organisasi Profesi Pengawas Farmasi dan Makanan Indonesia di Kendari, (14/09/2023).
(Foto: Devi/HumasBPOM)



2



3



4



- 1 BPOM menerima penghargaan dari Museum Rekor-Dunia Indonesia (MURI) untuk Gerakan Menanam 11.828 Tanaman Obat di seluruh Indonesia secara serentak, (17/07/2023).
(Foto: Rahman/HumasBPOM)

- 2 Memperingati Hari Lingkungan Hidup Sedunia atau *World Environment Day*, BPOM menanam 11.828 Tanaman Obat di seluruh Indonesia. Penanaman secara simbolis dilakukan oleh Kepala BPOM RI di halaman Kantor BPOM RI, (15/07/2023).
(Foto: Rizky/HumasBPOM)

- 3 Pada peringatan Hari Lingkungan Hidup Sedunia atau *World Environment Day*, penanaman dilakukan secara serentak di beberapa UPT BPOM di seluruh Indonesia, (15/07/2023).
(Foto: Kanan-Balai POM di Kendari dan foto kiri-Balai Besar POM di Serang)





- 1 Kepala BPOM RI menghadiri *Launching Vaksin NusaGard* produksi PT Bio Farma atas kerja sama transfer teknologi dari Merck Sharp Dohme (MSD) yang sebelumnya telah mendapatkan izin edar dari BPOM, (02/08/2023).
(Foto: Fathan/HumasBPOM)



- 2 BPOM gelar sosialisasi dan desk registrasi untuk mendorong pelayanan prima kepada masyarakat khususnya UMKM di Provinsi Sumatera Selatan, (04/08/2023).
(Foto: Balai Besar POM di Palembang)

- 3 BPOM bersama lintas sektor memperkuat kolaborasi *multihelix* dalam pencegahan dan pemberantasan OT BKO di Semarang, (03/08/2023).
(Foto: Benny/HumasBPOM)





1 BPOM bersama Kantor Pelayanan Utama Bea dan Cukai Bandara Internasional Soekarno Hatta menggagalkan ekspor 430 karton obat tradisional tanpa izin edar yang mengandung bahan kimia obat ke Uzbekistan, (09/08/2023).

(Foto: Benny/HumasBPOM)

2 Loka POM di Kabupaten Kediri bersinergi bersama BBPOM di Surabaya melakukan kampanye keamanan pangan kepada komunitas pasar dan penyuluhan keamanan pangan bagi pedagang di Pasar Pahing Kota Kediri, (26/07/2023).

(Foto: Loka POM di Kabupaten Kediri)

3 Kelotok Laboratorium Keliling (Kelring) BBPOM di Banjarmasin hadir kembali ke tengah masyarakat untuk memastikan produk makanan aman dari bahan berbahaya khususnya di Sungai Martapura, Kabupaten Banjar, (22/07/23).

(Foto: Balai Besar POM di Banjarmasin)

4 Petugas Balai POM di Tarakan melaksanakan kegiatan Food Security pada kunjungan kerja Wakil Presiden RI ke wilayah Kalimantan Utara, (03/08/23).

(Foto: Balai POM di Tarakan)





Jenis Sediaan **Suplemen Kesehatan** dan Cara Konsumsinya



Bentuk Sediaan Suplemen Kesehatan



Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun
2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana
Registrasi Suplemen Kesehatan

Cara Konsumsi Suplemen Kesehatan

Kapsul/Kapsul Lunak

Diminum sesuai petunjuk pada label/kemasan

Tablet

Diminum sesuai petunjuk pada label/kemasan



Serbuk/Serbuk Efervesen/ Tablet Efervesen

Dilarutkan dalam segelas air (kurang lebih 200 ml), kemudian diminum sesuai petunjuk pada label/kemasan



Tablet Kunyah

Dikunyah sesuai petunjuk pada label/kemasan



Tablet Hisap

Dihisap sesuai petunjuk pada label/kemasan



Cairan Obat Dalam/Sirup

Diminum sesuai petunjuk pada label/kemasan



Kaplet Salut/Tablet Salut/Kapsul dan Tablet Lepas Lambat

Diminum sesuai petunjuk pada label/kemasan **jangan digerus/dihancurkan**



Suspensi

Dikocok terlebih dahulu diminum sesuai petunjuk pada label/kemasan



...Konsumsi Suplemen Kesehatanmu dengan **TEPAT**,
baca dulu petunjuk pada label/kemasan...





Penulis : Benny Hasibuan
Editor : Octavita Dwi Yulianti

Pondasi Regulasi, Perkuat Usadha Bali

Pandemi COVID-19 lalu membawa perubahan pada perilaku wisatawan. Industri pariwisata bergegas untuk beradaptasi untuk mengembangkan potensi wisatanya. Bali sebagai jantung pariwisata Indonesia, kini mengakselerasi sektor wisata pengobatan tradisional dengan dukungan penuh dari pemerintah.

Tak hanya mencerminkan pesona alam tropis, kekayaan budaya, dan keramahan penduduknya, Bali bukan sekadar destinasi wisata melainkan juga sebuah pengalaman magis yang merangkul keindahan alam, seni, dan spiritualitas. Di setiap sudut Bali, terasa keajaiban yang tak terbandingkan.

Daya tarik Bali tidak hanya terbatas pada kecantikan alamnya yang memukau. Saat ini, Bali mengembangkan wisata pengobatan yang menarik perhatian wisatawan dari seluruh dunia. Konsep ini, yang dikenal dengan istilah "medispariwisata," membawa fasilitas kesehatan tingkat tinggi, termasuk pengobatan tradisional masyarakat Bali.

Pengobatan tradisional masyarakat Bali yang sudah turun-temurun dikenal dengan Usadha. Secara etimologis Usadha berasal dari bahasa Jawa kuno yang berarti obat, namun kata tersebut juga termasuk dari Bahasa Sansekerta yaitu Ausadhi yang berarti tumbuhan ramuan yang digunakan untuk obat-obatan.

Pengetahuan pengobatan tradisional yang memanfaatkan alam sekitarnya ini ditulis menjadi sebuah naskah. Kekayaan budaya masyarakat Bali mengenai pengobatan tradisional tersebut tertuang dalam naskah Lontar Usadha Bali. Lontar sendiri adalah manuskrip (naskah tulisan di atas daun lontar) yang berisi



Lontar yang berisi sistem pengobatan, bahan obat dan cara pengobatan tradisional Bali.

sistem pengobatan, bahan obat, dan cara pengobatan tradisional. Naskah ini juga merupakan cerminan bagaimana masyarakat Bali yang mempercayai bahwa sakit adalah kehendak Sang Hyang Widhi (Tuhan Yang Maha Esa).

Hal ini sejalan dengan WHO Global Centre for Traditional Medicine yang mengatakan bahwa lebih dari 80% negara di dunia menggunakan pengobatan tradisional sebagai alternatif terapi, salah satunya berupa obat

bahan alam. Tentunya, ini menjadi potensi bagi Indonesia yang dianugerahi keanekaragaman hayati melimpah dengan biodiversitas tertinggi kedua di dunia. Peluang terbuka luas untuk memanfaatkan dan mengembangkan kekayaan hayati menjadi obat herbal berkualitas.

Akselerasi Sektor Wisata Pelayanan Medis

Pemerintah melakukan terobosan



Kepala BPOM hadir pada Festival Wariga Usadha Siddhi untuk memberikan dukungan pengembangan obat tradisional serta wisata kesehatan di Provinsi Bali, Ubud, Selasa (11/07/2023)

dalam mengembangkan industri pariwisata Bali yang masih menjadi tulang punggung ekonomi masyarakatnya. Ditetapkannya Sanur sebagai Kawasan Ekonomi Khusus Kesehatan dan Kawasan Ekonomi Khusus, menjadi langkah baru dalam meningkatkan daya tarik Pulau Dewata yang berpenduduk 4,32 juta jiwa tersebut. Kawasan Ekonomi Khusus Sanur ini disiapkan untuk memperluas jangkauan pariwisata Indonesia dan mengakselerasi sektor pariwisata melalui wisata pelayanan medis. Komitmen Pemerintah Indonesia pada pengembangan dan pemanfaatan jamu juga tercermin dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Salah satu substansi penting yang diatur dalam Undang-Undang tersebut, yaitu terminologi "Obat Bahan Alam" menggantikan terminologi obat tradisional untuk mengategorikan produk mengandung bahan berkhasiat dari bahan alam.

Terminologi ini memberikan peluang lebih luas untuk pemanfaatan obat bahan alam, termasuk jamu, pada pelayanan kesehatan formal. Sejalan dengan diterbitkannya Peraturan Presiden Nomor 64 tahun 2023 tentang Pengembangan dan Pemanfaatan

Jamu, Perpres ini menjadi pedoman bagi kementerian/lembaga, pemerintah daerah dan pemangku kepentingan dalam pengembangan jamu dan pemanfaatan jamu.

Kepala BPOM RI, Penny K. Lukito saat menghadiri Festival Wariga Usadha Siddhi di Ubud, Bali menyampaikan bahwa pemerintah telah menerbitkan Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan guna meningkatkan kemandirian sediaan farmasi nasional, termasuk obat tradisional. Dukungan kebijakan dan regulasi ini tentunya menjadikan pengobatan tradisional yang memakai bahan alam sangat potensial dikembangkan menjadi obat herbal terstandar (OHT) dan fitofarmaka.

OHT dan fitofarmaka adalah produk natural bernilai tambah yang dapat dimanfaatkan dalam pelayanan kesehatan formal. Hingga saat ini, lebih dari 15.000 jamu, 81 produk OHT, 22 produk fitofarmaka berbahan alam berdasarkan uji klinik terdaftar di BPOM. BPOM memiliki satuan tugas percepatan pengembangan dan pemanfaatan jamu dan fitofarmaka yang telah mendampingi 22 penelitian obat herbal, yaitu 10

Hingga saat ini, lebih dari 15.000 jamu, 81 produk OHT, 22 produk fitofarmaka berbahan alam berbasis uji klinik terdaftar di BPOM.
Penny K. Lukito,
Kepala BPOM RI

penelitian pada tahap uji klinik dan 12 penelitian pada tahap uji praklinik, termasuk mendampingi 97 penelitian obat herbal lain.

Koordinator Staf Khusus Presiden RI, sekaligus Ketua Yayasan Puri Kauhuan Ubud, Anak Agung Gde Ngurah (AAGN) Ari Dwipayana mengajak para stakeholder untuk merumuskan strategi dan memperjelas roadmap tentang perjalanan pengobatan tradisional Bali, termasuk membahas riset untuk tanaman herbal dengan melihat peninggalan masa lalu melalui berbagai manuskrip yang ada. Menurutnya, perlu adanya strategi bersama untuk mendukung riset pengembangan obat tradisional.

Ekosistem pengembangan obat tradisional harus didukung dengan supply dan demand yang seimbang. Oleh karenanya, BPOM meningkatkan literasi masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas dengan hanya memilih dan mengonsumsi obat tradisional aman dan bermutu. Selain itu, untuk memperluas jangkauan edukasi, termasuk penyebaran informasi melalui media sosial, BPOM menggandeng komunitas masyarakat, sekolah, dan perguruan tinggi melalui program BPOM Goes to Community serta BPOM Goes to School dan Campus.

Pengembangan obat bahan alam di Indonesia sangatlah potensial, baik dari sisi kesehatan maupun ekonomi terlebih dengan kecenderungan masyarakat yang kini menerapkan pola hidup *back to nature*. Pelaku usaha perlu menangkap peluang ini dengan konsisten menjamin keamanan, khasiat, dan mutu produk yang dihasilkan, sehingga meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap obat bahan alam produksi dalam negeri. ■







Kepala BPOM, Penny K. Lukito memimpin Forum WHO-SEARN di Jakarta, (26/07/2023)



Penulis : Anggrida Saragih
Editor : Fathani Nur Hamidi

Indonesia Pimpin Forum WHO-SEARN, Perkuat Kerangka Pengawasan Obat

Kolaborasi global antar National Medicines Regulatory Authority (NMRA) yang tergabung dalam World Health Organization South-East Asia Regulatory Network (WHO-SEARN) perlu terus didorong untuk memperkuat pengawalan mutu obat dan produk medis lainnya. Butuh keberanian bergerak bersama untuk memantapkan komitmen melalui kerja sama pertukaran informasi seputar peredaran obat dan benchmarking terhadap best practices pengawasan obat dan alat kesehatan.

Badan otoritas regulatori obat atau NMRA tiap negara menyadari tantangan pengawasan obat dan alat kesehatan bersifat inklusif yaitu tidak hanya dihadapi oleh negara atau wilayah tertentu. Untuk itu, langkah paling efektif dan efisien dengan memperkuat kerja sama antar negara terutama di wilayah atau regional tertentu.

Berbeda dengan ASEAN yang kita ketahui selama ini, WHO-SEARN terbentuk dari 11 negara anggota WHO di wilayah Asia Selatan dan Asia Tenggara. Kesebelas negara tersebut yakni Bangladesh, Bhutan, Republik Demokratik Rakyat Korea, India, Indonesia, Maladewa, Myanmar, Nepal, Sri Lanka, Thailand, dan Timor Leste.

Sejak tahun 2017, menteri kesehatan di kawasan Asia Tenggara menyepakati membentuk SEARN yang merupakan asosiasi sukarela badan regulatori obat

nasional. Kerja sama antar NMRA dalam WHO-SEARN bertujuan memperkuat fungsi dan sistem regulatori di negara-negara anggota melalui pertukaran informasi, penguatan sistem regulatori, konvergensi, dan kolaborasi dalam rangka menjamin akses terhadap produk yang aman, berkeadilan, dan bermutu. Hal ini dikarenakan masalah pengawasan

obat dan alat kesehatan tidak mengenal batas negara. Sebut saja peredaran obat ilegal, penguatan rantai pasok bahan obat, peningkatan pelaporan efek samping obat oleh tenaga kesehatan, dan lain-lain.

Untuk itu, kolaborasi sesama NMRA didorong bahkan dibina untuk menghadapi isu bersama, seperti saat

Kelompok Kerja (ketera)	Tujuan
Mutu/quality (Bangladesh)	Meningkatkan mutu obat dan alat kesehatan di wilayah Asia Tenggara
Perkuatan regulatori/regulatory strengthening (Indonesia)	Mendukung penguatan regulatori negara anggota, termasuk peningkatan kapasitas, dan perkuatan jejaring regulator obat dan alat kesehatan di kawasan Asia Tenggara
Vigilans (India)	Perkuatan vigilans termasuk pengawasan produk sub-standar dan palsu
Pertukaran informasi/information sharing (Bangladesh)	Mengembangkan mekanisme berbagi informasi antar anggota
Alat kesehatan (Indonesia)	Perkuatan regulasi terkait alat kesehatan di wilayah Asia Tenggara

menghadapi krisis COVID-19. *Network* atau jejaring anggota SEARN diperkuat dengan beberapa kelompok kerja (*working group*) yang melaksanakan aktivitas bersama untuk mencapai tujuan spesifik yang diinginkan.

Ambil Pengaruh Kepemimpinan Dunia

Pertemuan tahunan SEARN yang mengangkat tema “*Regulatory Collaboration for Harnessing Assured Medical Product Access*” pada Juli lalu menunjuk Indonesia sebagai tuan rumah. BPOM memimpin NMRA untuk menghasilkan keputusan strategis seperti penetapan rencana kerja setahun ke depan, evaluasi aktivitas-aktivitas yang telah dilaksanakan serta adopsi *output* hasil kerja tahun sebelumnya. Pertemuan tahunan ini menjadi pertemuan tertinggi dan paling strategis untuk menetapkan arah kebijakan kerjasama mendatang.

Kepala BPOM RI, Penny K. Lukito menegaskan kerja sama dan kolaborasi otoritas regulator obat negara anggota SEARN dapat menjawab tantangan pengawasan obat, terutama terkait akses terhadap obat yang aman, berkeadilan, dan bermutu. Upaya kolektif SEARN dalam memperkuat sistem regulasi dan mempromosikan lanskap regulasi yang harmonis di kawasan ini diharapkan dapat membuka jalan bagi kelancaran pergerakan produk obat lintas batas.

“Melalui SEARN, kami memiliki kemampuan untuk memperkuat kerangka pengawasan obat melalui kolaborasi, berbagi informasi, serta penyelarasan peraturan dan standar obat yang mengacu pada standar internasional dan prinsip *good regulatory practice* (GRP).”
-Kepala BPOM-

BPOM sebagai ketua persidangan pertemuan tahunan SEARN berperan besar dalam mengambil langkah kepemimpinan dan pengaruh dunia internasional sebagaimana sasaran visi ketiga Indonesia Emas 2045 yang tertuang dalam RPJPN 2025 – 2045. Indonesia diharapkan masuk ke dalam 16 besar *Global Power Index* dengan penguatan diplomasi internasional dan kepemimpinan global, pengaruh budaya, peran aktif dalam organisasi internasional, serta berkontribusi terhadap penyelesaian isu-isu global.

Hal ini diapresiasi oleh Director Department of Health Systems Development (HSD) WHO SEARO, Dr. Manoj Jhalani mewakili Regional Director WHO SEARO, atas keketuaan Indonesia-BPOM pada dua *working group* yang berperan penting dalam keberlangsungan SEARN. Indonesia

juga diakui memiliki sistem regulatori yang kuat, keinginan, dan komitmen untuk belajar dan mendukung anggota SEARN yang dapat menempatkan BPOM sebagai *future global regulator*.

Momentum pertemuan ini juga dimanfaatkan oleh pemimpin NMRA untuk memperkuat komitmen kerja sama melalui deklarasi pertukaran informasi oleh sesama anggota SEARN. Negara anggota SEARN menyepakati perlunya pertukaran informasi diantara sesama anggota. Pertukaran informasi ini akan difasilitasi melalui suatu *platform* yang aksesibel dan *secure*. Namun tidak bisa dipungkiri proses menuju deklarasi ini tidak mudah dan memiliki banyak tantangan seperti jenis informasi yang akan dibagikan, kapan informasi perlu diberikan, dan pengaturan sifat informasi (*urgent*, *rahasia*, *biasa*, dll).

Manfaat kolaborasi antar sesama anggota SEARN mungkin belum dirasakan secara instan, mengingat jejaring ini masih tergolong baru dan merupakan salah satu bentuk upaya diplomasi internasional yang perlu pendekatan berkelanjutan. Sejalan dengan tujuan mulia penyediaan akses terhadap obat dan alat kesehatan yang terjamin keamanan, mutu, khasiat, serta terjangkau di wilayah Asia Tenggara, sudah seharusnya kita dukung kelanjutan kerja sama internasional ini dengan semangat optimisme untuk kemanusiaan. ■



Pemimpin NMRA membahas sejumlah isu strategis, diantaranya deklarasi pertukaran informasi pada forum WHO-SEARN di Jakarta. (26/07/2023).



Penulis : Netty L. Rachman
Editor : Hendiq Fauzan Kustanto

Bersama Membangun Kemandirian Obat Bahan Alam Indonesia



Kandungan Bajakah Tampala

Ekstrak etanol batang Bajakah Tampala (*Speihoibobus littoralis*) mengandung golongan senyawa alkaloid, tanin, dan flavonoid.

Bajakah

Dalam bahasa Dayak, Bajakah berarti sebutan akar-akaran dan batang yang menjulur dan tidak mengacu pada jenis spesies tumbuhan tertentu. Salah satu jenis yang telah dikenal adalah Bajakah Tampala. Ekstrak etanol tanaman ini mengandung golongan senyawa alkaloid, tanin, dan flavonoid. Bajakah Tampala yang berasal dari spesies *Speihoibobus littoralis* telah terdaftar sebagai bahan obat tradisional dengan klaim membantu memelihara kesehatan.



Kandungan Kencur

Ekstrak etanol Kencur (*Zingiber officinale*) mengandung golongan senyawa terpenoid, fenolat, dipeptida siklik, flavonoid, polisakarida, dan minyak atsiri. Salah satu manfaat kencur yaitu dapat menurunkan tekanan darah dan menjaganya tetap stabil. Selain itu, ekstrak kencur mengandung minyak esensial yang bersifat antibakteri. Ekstrak kencur juga telah digunakan dalam produk obat tradisional dengan klaim membantu meredakan batuk.

Kencur

Kencur mengandung berbagai senyawa di antaranya golongan terpenoid, fenolat, dipeptida siklik, flavonoid, polisakarida, dan minyak atsiri. Salah satu manfaat kencur yaitu dapat menurunkan tekanan darah dan menjaganya tetap stabil. Selain itu, ekstrak kencur mengandung minyak esensial yang bersifat antibakteri. Ekstrak kencur juga telah digunakan dalam produk obat tradisional dengan klaim membantu meredakan batuk.



Apa Itu Pegagan?

Pegagan adalah Kaki Kuda. Pegagan merupakan tanaman suku Apiaceae yang banyak tumbuh liar di ladang, perkebunan, dan pematang sawah. Secara turun-temurun, tanaman ini banyak digunakan sebagai bahan obat tradisional di Indonesia. Kandungan bioaktif tanaman pegagan yaitu triterpenoid, steroid, saponin dan turunannya, serta garam mineral yang merupakan antioksidan. Antioksidan bermanfaat untuk meningkatkan sistem imun atau daya tahan tubuh.

Pegagan

Dikenal dengan sebutan Kaki Kuda, Pegagan merupakan tanaman suku Apiaceae yang banyak tumbuh liar di ladang, perkebunan, dan pematang sawah. Secara turun-temurun, tanaman ini banyak digunakan sebagai bahan obat tradisional di Indonesia. Kandungan bioaktif tanaman pegagan yaitu triterpenoid, steroid, saponin dan turunannya, serta garam mineral yang merupakan antioksidan. Antioksidan bermanfaat untuk meningkatkan sistem imun atau daya tahan tubuh.

Bajakah Tampala, Kencur, dan Pegagan, merupakan contoh tiga tanaman dari ribuan tanaman obat di Indonesia yang dipercaya memiliki khasiat/manfaat. Dalam website Kementerian Kesehatan, disebutkan bahwa Indonesia memiliki keragaman hayati terbesar kedua di dunia setelah Brazil. Berbagai penelitian menyebutkan dari sekitar 30.000 spesies tumbuhan di Indonesia, 6.000 jenis di antaranya berkhasiat sebagai obat dan/atau digunakan untuk mencegah dan mengobati penyakit. Indonesia merupakan satu dari 25 negara yang telah memiliki dan menerapkan kebijakan obat bahan alam.

Indonesia menaruh perhatian besar terhadap pengembangan obat bahan alam. Berbagai upaya dilakukan untuk memanfaatkan potensi keanekaragaman hayati Indonesia sebagai sumber bahan baku obat dalam rangka kemandirian obat bahan alam nasional. Pengembangan obat bahan alam menjadi salah satu fokus perhatian BPOM sebagai lembaga yang berwenang mengawasi obat dan

makanan di Indonesia.

BPOM berkomitmen mendukung pengembangan obat bahan alam dan mempercepat pertumbuhan daya saing untuk kemandirian obat bahan alam. Dari bulan Agustus tahun 2022 lalu, BPOM bahkan telah menginisiasi Konvensi Nasional yang bertajuk Kemandirian Nasional dalam Penyediaan Bahan Baku Obat Bahan Alam sebagai Upaya Peningkatan Mutu dan Daya Saing Produk Obat Tradisional.

Kegiatan ini bertujuan untuk mengidentifikasi tantangan dan peluang kemandirian nasional dalam penyediaan bahan baku obat bahan, serta menyusun strategi komprehensif untuk menangannya sesuai tugas dan fungsi seluruh pihak yang terkait. Dari kegiatan ini diketahui bahwa salah satu masalah utama yang dihadapi pelaku usaha yakni masalah kualitas, kuantitas, dan kontinuitas bahan baku obat tradisional, baik berupa simplisia maupun ekstrak.

Sebagai salah satu tindak lanjut kegiatan tersebut, diperlukan pembinaan kepada pelaku usaha dalam rangka pengembangan obat bahan alam. BPOM kemudian



Gesekan Menanam 11.000 Tanaman Obat diinisiasi oleh BPOM serentak di seluruh Indonesia, Minggu (16/07/2023)

melaksanakan kegiatan "Membangun Kemandirian Nasional Obat Bahan Alam melalui Dukungan Pasokan Bahan Baku yang Aman dan Bermutu".

"Hingga saat ini, lebih dari 15.000 obat tradisional, 81 produk obat herbal terstandar, dan 22 produk fitofarmaka terdaftar di BPOM," ungkap Kepala BPOM, Penny K. Lukito, pada saat membuka kegiatan tersebut pada Juli 2023. Menurutnya hal ini menunjukkan masih terbuka lebar ruang untuk pengembangan obat bahan alam

sebagai obat herbal terstandar (OHT) dan fitofarmaka agar dapat digunakan pada pelayanan kesehatan secara formal.

Diperlukan kebijakan dan aksi nyata dari berbagai pemangku kepentingan untuk mewujudkan stabilitas ketersediaan bahan baku obat bahan alam untuk menjamin keberlangsungan produksi obat bahan alam. Karena itu BPOM mengajak perwakilan dari kementerian/lembaga, praktisi dan akademisi dari perguruan tinggi,

perwakilan profesi, serta asosiasi dan pelaku usaha di bidang obat bahan alam, kosmetik, dan pangan untuk bersinergi dalam pengembangan bahan obat alam.

Setiap pemangku kepentingan dapat memberikan dukungan terhadap ketersediaan tanaman obat dan ekstrak yang berkualitas, konsisten, dan kontinu sesuai dengan kewenangan masing-masing. Sinergi dapat dilakukan dalam program terkait ketersediaan dan pengembangan bahan baku ekstrak tanaman obat Indonesia. Sinergi ini diharapkan dapat mendukung kemandirian, serta semakin mendorong peningkatan mutu dan daya saing dan industri bahan baku obat tradisional.

Contoh sukses sinergi yang telah dilakukan antar pemangku kepentingan yakni lahirnya produk BioLuric hasil kolaborasi antara Institut Pertanian Bogor (IPB) dan PT Biolife Indonesia, dengan pengawasan BPOM dan dukungan pendanaan Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi. BioLuric merupakan produk berbahan herbal sidaguri, seledri, dan tempuyung yang sangat mudah diperoleh dan tumbuh di seluruh Indonesia.

Masih banyak hal yang dapat dilakukan untuk mewujudkan kemandirian obat bahan alam. Pada Juli 2023 lalu, BPOM juga menginisiasi penanaman 11.000 tanaman obat di seluruh Indonesia sekaligus memperingati *World Environment Day*. Kegiatan ini dilaksanakan serentak bersama Balai Besar/Balai/Loka POM yang berada di 73 titik dengan melibatkan lintas sektor di daerah dan memecahkan rekor MURI-Dunia. Beberapa tanaman yang ditanam antara lain mengkudu (*Morinda citrifolia* L), pala (*Myristica fragrans*), kayu putih (*Melaleuca leucadendra*), kelor (*Moringa oleifera*), serta lidah buaya (*Aloe vera*).

Selangkah demi langkah secara bertahap dengan terus melakukan berbagai upaya serta sinergi dengan banyak pihak, bukan tidak mungkin kemandirian obat bahan alam ini dapat terwujud. BPOM akan menjadi yang terdepan dalam mendorong segala usaha kemandirian obat bahan alam Indonesia. ■



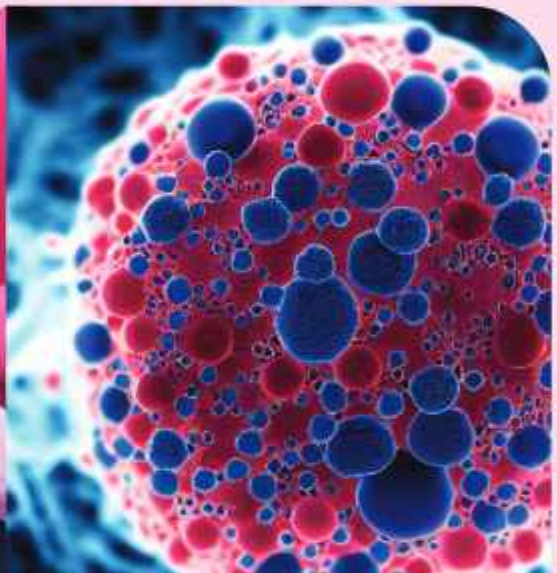
Kepala BPOM, Penny K. Lukito memberikan sambutan pada kegiatan Membangun Kemandirian Nasional Obat Bahan Alam melalui Dukungan Pasokan Bahan Baku yang Aman dan Bermutu, di Jakarta, Kamis (27/07/2023).



Penulis : Mina Yulistianingstih
Editor : Hendrik Fauzan Kustanto

Vaksin Kanker Serviks Pertama Buatan Indonesia

Kanker serviks merupakan penyebab kematian tertinggi kedua di Indonesia. Kanker yang biasa disebut kanker leher rahim ini, juga menjadi salah satu beban pembiayaan kesehatan terbesar di Indonesia. Sekitar 95% penyebab utama kanker ini adalah Infeksi *Human papillomavirus* (HPV). Pemberian vaksin HPV sebagai program pemerintah merupakan langkah tepat dalam pencegahan kanker serviks. Untuk itu, ketersediaan vaksin HPV yang aman, efektif, bermutu dan terjangkau, sangatlah dibutuhkan.



Pada awal Agustus 2023 lalu, PT Biofarma merilis vaksin NusaGard yang merupakan vaksin HPV. Peluncuran ini menandai langkah signifikan Indonesia dalam melindungi jutaan perempuan dari kanker serviks. BPOM mengawal proses transfer teknologi produksi vaksin ini hingga diterbitkannya nomor izin edar vaksin Nusagard.

Kanker serviks dan vaksinnya

Riset Kesehatan Dasar tahun 2018 memperkirakan kejadian kanker serviks di Indonesia yaitu 179 kasus per 100.000 perempuan, dengan 32.469 kasus baru, dan 18.279 kematian. Indonesia sendiri menyumbang 5,8% kejadian global kanker serviks di dunia. Infeksi virus HPV dapat terjadi

melalui hubungan seksual. Virus HPV memiliki protein E6 dan E7 yang mematikan beberapa gen penekan tumor. Hal ini memungkinkan virus HPV menginduksi pertumbuhan berlebihan dan sel-sel yang melapisi serviks, yang dalam beberapa kasus dapat menyebabkan kanker. Terjadinya kanker serviks tidak dapat diketahui secara cepat karena perkembangan virusnya yang lambat, bahkan sampai beberapa dekade setelah infeksi virus.

Pada stadium dini, kanker serviks tidak memiliki gejala spesifik sehingga seringkali pasien tidak mengenalinya. Infeksi virus mungkin baru diketahui setelah diperoleh hasil pap smear yang tidak normal, bahkan ketika sampai pada masalah serius yaitu kanker serviks. Tingkat kematian akibat kanker ini mencapai 60% karena pasien

datang sudah terlambat. Data pasien kanker serviks di RISCN sebagai pusat rujukan nasional pada 2009-2019 menunjukkan 80,6% pasien datang dengan stadium lanjut.

Vaksin HPV merupakan salah satu intervensi yang direkomendasikan untuk pengendalian kanker serviks di seluruh dunia. Berdasarkan *William Gynecology* (2016), vaksin HPV dapat menurunkan kejadian kanker serviks hingga 90%. Tingkat keberhasilan vaksin HPV dapat mencapai 100% jika diberikan sebanyak 2 kali pada kelompok umur perempuan yang belum terinfeksi HPV, yaitu pada populasi anak perempuan umur 9-13 tahun yang merupakan usia sekolah dasar. Imunisasi merupakan upaya yang paling murah jika dibandingkan dengan terapi kanker yang mahal biayanya.



Kepala BPOM hadir dalam peluncuran vaksin (NusaGard produksi PT Biofarma, Rabu, 02/08/2023). Vaksin ini merupakan vaksin serviks produksi dalam negeri pertama di Indonesia.

Imunisasi HPV di Indonesia

Pada tanggal 9 Agustus 2023, Menteri Kesehatan mencanangkan perluasan imunisasi HPV secara nasional. Pemberian imunisasi HPV gratis pada program Imunisasi Nasional berbasis sekolah dilakukan melalui kegiatan Bulan Imunisasi Anak Sekolah (BIAS). Dosis pertama diberikan kepada anak perempuan kelas 6 SD (atau usia 11 tahun bagi anak yang tidak bersekolah). Kemudian dosis kedua diberikan kepada anak perempuan

kelas 6 SD (atau usia 12 tahun). Untuk mempercepat penurunan angka kesakitan dan kematian akibat kanker serviks, diperlukan setidaknya 90% imunisasi HPV.

Terdapat 3 jenis vaksin HPV yang tersedia secara komersial, yaitu bivalent, quadrivalent, dan nonavalent. Vaksin quadrivalent melindungi terhadap 4 tipe HPV yaitu 6, 11, 16 dan 18; Vaksin bivalent melindungi terhadap 2 tipe HPV tipe 16 dan 18; sedangkan vaksin nonavalent melindungi terhadap 9 tipe HPV yaitu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 dan 58. Ketiga jenis vaksin HPV tersebut sudah terdaftar di Indonesia dan saat ini masih merupakan produk impor.

Kabar baik datang di bulan Agustus 2023. Transfer teknologi vaksin HPV dari Merck Sharp & Dohme ke Biofarma telah berproses. Vaksin tersebut merupakan vaksin quadrivalent yang diberi nama NusaGard. Vaksin ini akan digunakan dalam program imunisasi HPV nasional mulai

Agustus 2023. Berdasarkan hasil evaluasi BPOM, vaksin ini terbukti mampu mencegah kanker serviks pada perempuan usia 9-45 tahun dengan efikasi 95--100% dan masa proteksi bertahan 10--12 tahun.

Kemandirian vaksin di Indonesia

Untuk menciptakan kemandirian vaksin, diperlukan kolaborasi lintas sektor dengan berlandaskan pada Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. BPOM membuktikan keberhasilan kolaborasi ini dalam pendampingan pengembangan vaksin dari hulu ke hilir di masa pandemi COVID-19. Yakni dengan diterbitkannya vaksin COVID-19 produksi lokal yaitu vaksin Merah Putih (Inavac), vaksin Indovac, dan vaksin AWCorna (InaRNAVax). Keberhasilan ini diharapkan dapat menginisiasi dan menjadi *lesson-learned* bagi pengembangan vaksin dalam negeri di masa mendatang, termasuk vaksin kanker serviks.

Kehadiran vaksin NusaGard menjadi bukti nyata bahwa BPOM mengawal penjaminan mutu fasilitas produksi hingga sertifikasi fasilitas produksi sesuai cara pembuatan obat yang baik (GPOB), termasuk peningkatan kapasitas produksi. Secara bertahap, vaksin NusaGard dapat diproduksi lokal oleh PT Biofarma pada 2026, dimulai dari pembuatan zat aktif, proses *fill and finish*, hingga produk jadi. Lebih lanjut, Kepala BPOM mendorong vaksin NusaGard dapat menjadi vaksin prekualifikasi WHO sehingga dapat berkontribusi untuk memenuhi kebutuhan vaksin dunia seperti vaksin PT Biofarma lainnya yang telah diekspor ke lebih dari 130 negara.

BPOM berkomitmen penuh terhadap perlindungan kepada jutaan perempuan Indonesia dari bahaya kanker serviks. Lahirnya vaksin NusaGard melalui perusahaan plat merah Indonesia ini menjadi awal kemandirian nasional terhadap akses vaksin untuk pencegahan kanker serviks yang sangat bersiko tinggi bagi para perempuan Indonesia. ■

3 JENIS VAKSIN HPV (Human papillomavirus)



1 BIVALENT
Melindungi terhadap
2 HPV tipe 16 dan 18

2 QUADRIVALENT
Melindungi terhadap
4 tipe HPV yaitu 6, 11,
16 dan 18

3 NONAVALENT
Melindungi terhadap
9 tipe HPV yaitu 6, 11, 16,
18, 31, 33, 45, 52 dan 58



Kepala BPOM sedang menjelaskan temuan OTSK BKO dalam Konferensi Pers di Terminal Kargo Bandara Internasional Soekarno-Hatta, (09/08/2023)



Penulis : Fadlan Khaerul Anam
Editor : Fathun Nur Hamidi

Darurat Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat

Sejumlah negara telah melaporkan **peredaran obat tradisional mengandung bahan kimia obat**. Kandungan itu bisa mengganggu kesehatan, dari sakit kepala hingga kematian. **Lantas, apa yang dilakukan BPOM?**

Ada bahaya yang sedang mengintai dan tidak kita sadari, namun mengancam kesehatan kita: obat tradisional (OT) tanpa izin edar (TIE) yang mengandung bahan kimia obat (BKO). Bagaimana tidak, OT BKO menduduki peringkat ketiga produk obat tradisional yang tidak memenuhi syarat (TMS), setelah TMS farmasetik dan TMS mikrobiologi dari data BPOM tiga tahun terakhir (2020-2022). Faktanya 88,7% dari sarana distribusi yang diperiksa BPOM tidak memenuhi ketentuan (TMK) karena terdapat produk OT BKO dan/atau tanpa izin edar (TIE) dan 3,96% dari sarana produksi yang diperiksa juga tidak memenuhi ketentuan (TMK) karena memproduksi OT BKO.

Lebih mengesankan, peredaran OT BKO itu sengaja diselundupkan ke negara lain. BPOM dan Kantor Pelayanan Utama (KPU) Bea dan Cukai Bandara Internasional Soekarno-Hatta berhasil menggagalkan 430 karton OT BKO yang akan diekspor ke Uzbekistan pada Kamis, 31 Juli 2023. Produk tersebut terdiri dari 200 Karton @100 pieces Montalin, 50 Karton @200 pieces Tawon Liar, 30 Karton @48 pieces Ginseng Kianpi Pil, dan 150 Karton @30 pieces Samyunwan dengan total nilai keekonomian Rp4 miliar.

Bahaya ini sengaja dibuat oleh orang jahat. Pengekspor OT BKO, CV. Panca Andri Perkasa, yang beralamat di Neglasari, Tangerang, telah berulang kali mengekspor dengan modus menggunakan nomor izin edar dan

harmonized system code (HS Code) fiktif produk yang terdaftar. Pada dokumen pemberitahuan ekspor barang (PEB), produk tersebut diklaim sebagai *nutrition supplement* dengan tujuan ekspor Uzbekistan dan akan digunakan sebagai pereda nyeri, pegal linu, dan penggemuk badan.

Tren OT BKO di Dunia

Banyak negara mulai menyadari bahaya yang berpotensi membunuh penduduknya. FDA Kanada misalnya telah melaporkan 17 produk OT mengandung Sildenafil Sitrat, 4 produk mengandung Tadalafil, 7 produk mengandung Yohimbin, dan 6 produk mengandung Alfa Yohimbin.

Produk OT BKO yang ditemukan FDA Kanada, Amerika Serikat, dan Australia

kebanyakan mengandung sildenafil sitrat. Penambahan sildenafil sitrat dapat menimbulkan efek samping berupa kehilangan penglihatan dan pendengaran, nyeri dada, pusing, pembengkakan (mulut, bibir, dan wajah), stroke, serangan jantung, bahkan kematian.

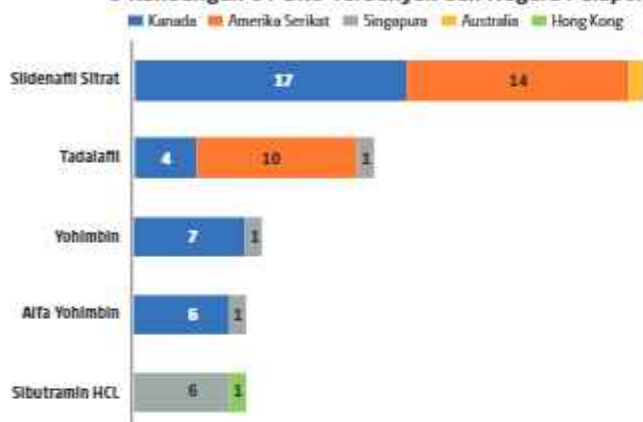
Parahnya, produk OT BKO yang akan

serta gangguan pada darah.

Penambahan kafein dapat menyebabkan mual, muntah, sakit perut, insomnia, dehidrasi, sakit kepala, pusing, dan detak jantung tidak normal. Penambahan siproheptadin dapat menyebabkan pusing, penglihatan kabur, sembelit, mulut kering, halusinasi, jantung

sudah menyaingi total temuan obat tradisional dan suplemen kesehatan (OTSK) ilegal dan/atau mengandung BKO selama periode Oktober 2021 hingga Agustus 2022 sebanyak lebih dari 658.205 pieces dengan nilai ekonomi sebesar Rp27,8 miliar.

5 Kandungan OT BKO Terbanyak dan Negara Pelapor



Data diolah dari Penjelasan Publik No. PW.02.04.1.4.10.22.157 Tanggal 4 Oktober 2022 tentang obat tradisional dan suplemen kesehatan mengandung bahan kimia obat hasil pengawasan otoritas negara lain periode Oktober 2021 - Agustus 2022

diekspor ke Uzbekistan mengandung BKO yaitu parasetamol, natrium diklofenak, kafein, dan siproheptadin. Oleh karena itu, produknya masuk dalam daftar *public warning* BPOM, artinya produk ilegal berbahaya.

Penambahan parasetamol dapat menimbulkan gangguan pertumbuhan, osteoporosis, gangguan hormon, hepatitis, gagal ginjal, dan kerusakan hati. Penambahan natrium diklofenak dapat menyebabkan mual, diare, dispepsia, reaksi hipersensitivitas, sakit kepala, pusing, vertigo, gangguan pendengaran

berdebar, dan kejang-kejang.

Apa yang Dilakukan BPOM?

BPOM langsung sat set mengatasi bahaya ini. BPOM mengembangkan kasus OT BKO Uzbekistan dengan menginvestigasi ruko JNE Depok dan J&T Serpong. Temuannya bernilai ekonomi Rp14,1 miliar yang terdiri dari produk Montalin (1.140.000 kapsul), Ginseng Kianpi Hijau (884.280 kapsul), Ginseng Kianpi Gold (196.440 kapsul), Samyunwan (432.000 kapsul), dan Tawon Liar (872.000 kapsul). Nilai ini

“Penambahan BKO pada obat tradisional dalam jangka panjang sangat berbahaya karena dapat mengakibatkan adanya efek yang tidak diinginkan seperti kerusakan hati, jantung koroner, dan gagal ginjal”

**Kepala BPOM RI,
Penny K. Lukito**

”

Kepala BPOM RI, Penny K. Lukito menegaskan pemberantasan OT BKO tengah menjadi salah satu fokus BPOM. Temuan OT BKO sangat memprihatinkan karena dapat membahayakan kesehatan. “Saya kira ini menjadi penting sebagai informasi dan kewaspadaan kita semua. Ke depan, BPOM terus bekerja sama dengan penegak hukum dan Bea Cukai di setiap titik pelabuhan udara dan laut, sehingga tidak ada lagi ekspor impor OT BKO,” terangnya.

BPOM tidak takut untuk menindak pelaku kejahatan OT BKO. Sejak 2020 hingga semester 1 tahun 2023, 132 perkara penindakan OT BKO dan/atau TIE telah mendapat putusan pidana. Selama periode Januari hingga September 2023, BPOM juga telah melakukan pemblokiran (*takedown*) terhadap 25.084 *link* penjualan OT BKO.

Apakah langkah BPOM sudah cukup? Belum! diharapkan pelaku usaha tidak mengedarkan OT BKO karena dapat mengancam kesehatan masyarakat dan menurunkan citra produk Indonesia di mata dunia. ■

Kepala BPOM saat meninjau temuan OTSK BKO di Terminal Kargo Bandara Internasional Soekarno-Hatta, Rabu (19/08/2023)





Dari Kendari ke Wangi-Wangi

Penulis: Benny Hasibuan
Editor: Octavia Dwi Yulianti

Suasana di sekitar pelabuhan Wanci, perairan kota Kendari, Sulawesi Tenggara. Terdapat dua rumah ibadah yang berdekatan dengan pemukiman di kaki perbukitan.



Kali ini Tim MaPOM berkesempatan merasakan perjalanan menuju Pulau Wangi-Wangi, Kabupaten Wakatobi. Perjalanan ditempuh dengan menggunakan kapal KM Simba 1 dari Pelabuhan Wanci, Kota Kendari yang memakan waktu kurang lebih 10 jam perjalanan. Kabupaten Wakatobi merupakan gugusan kepulauan yang berjumlah 43 pulau, dan di antaranya ada 4 pulau besar berpenghuni yakni Wangi-Wangi, Kaledupa, Tomia, dan Binongko (Wakatobi). Keempat pulau tersebut dapat dijangkau melalui

Bandar Udara Matahora, pelabuhan laut Nasional Panggulu Belo, dan jalur angkutan ferry Angkutan Sungai Danau dan Penyeberangan (ASDP) Kamaru-Wanci.

Wakatobi menyimpan sejuta pesona wisata, tidak hanya keindahan laut namun juga peninggalan bersejarah, seni budaya dan pantai yang indah. Kita lihat hasil tangkapan kamera dari Tim MaPOM saat berkunjung ke Pulau Wangi-Wangi Kabupaten Wakatobi. ■



Jembatan Teluk Kendari | Jembatan Teluk Kendari adalah sebuah jembatan kabel pancang di Kota Kendari, Sulawesi Tenggara yang melintasi Teluk Kendari dan menghubungkan Kecamatan Kendari dengan Kecamatan Abeli di sisi selatan teluk.



Bangunan tersebut dinamakan Baruga tempat musyawarah adat Liya yang dibangun pada tahun 1766-1767. Tak jauh dari tempat ini terdapat makam Djilabu yaitu penyiar agama Islam di Wakatobi.

Di belakang pohon kamboja yang berusia ratusan tahun, terdapat Benteng Liya Togo di Kecamatan Wangi-Wangi Selatan yang dibangun sekitar 1200 Masehi pada masa pemerintahan Raja Buton XVIII. Benteng tersebut dibangun dengan susunan batu karang dan di dalamnya terdapat masjid tua yang dibangun sekitar tahun 1646.



Kepala BPOM RI Melakukan penanaman terumbu karang Bersama TNI Angkatan laut di Pantal Cemara Desa Patuno Kecamatan Wangi-Wangi.



Warga Desa Liya memanen hasil budidaya rumput laut.
Selain mencari ikan, penduduk Wangi-Wangi juga melakukan budidaya rumput laut.



Warga suku Bajo
Menggunakan rakit buatan dan dalam kesehariannya, masyarakat suku Bajo mengandalkan posisi bintang sebagai penunjuk arah. Suku Bajo dikenal sebagai "Gypsy Sea" yang identik kehidupannya berada dekat dengan laut lepas dan ahli menyelam.



Dua petani rumput laut memindahkan hasil panennya untuk dijemur sebelum dijual ke pengepul.



Penulis : Fadila utami
Editor : Fathan Nur Hamidi

Gencarkan Edukasi Ajak Produsen Kosmetik Taati Regulasi

Tahukah kamu lebih dari 50% nomor izin edar (NIE) produk yang disetujui oleh BPOM selama lima tahun terakhir berasal dari produk kosmetik? Sayangnya pertumbuhan bisnis kosmetik ini masih saja dinodai oleh oknum nakal yang sengaja melanggar regulasi kosmetik demi meraup untung besar.

Hingga tahun 2023 sebesar 62,78% produk yang memperoleh nomor izin edar (NIE) BPOM adalah produk kosmetik. Hal ini mengindikasikan besarnya pertumbuhan industri kosmetik di Indonesia saat ini. Tren ini menandakan adanya peningkatan kesadaran di tengah masyarakat Indonesia untuk merawat diri dan menjaga pola hidup bersih.

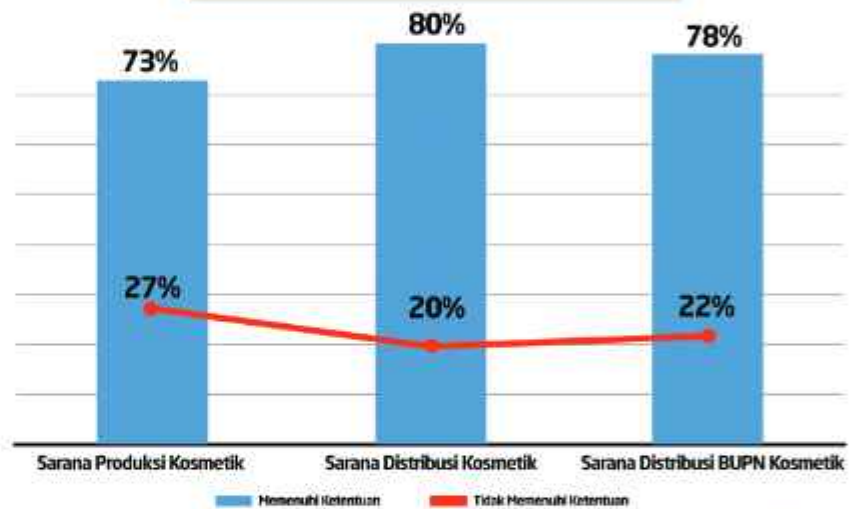
Merespon tingginya kebutuhan masyarakat terhadap produk kosmetik, BPOM sigap memberi dukungan fleksibilitas bagi pelaku usaha kosmetik. Pelaku usaha yang belum memiliki sarana produksi mandiri didorong untuk melakukan kontrak produksi ke industri kosmetik yang telah memiliki sertifikat cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB) sehingga dapat memiliki izin edar produk berupa notifikasi. Nantinya pelaku usaha tersebut dapat disebut badan usaha pemilik notifikasi (BUPN) dan dapat mengedarkan produknya.

Tak hanya itu, BPOM juga mempercepat pelayanan sertifikasi kosmetik dan pembinaan usaha mikro kecil dan menengah (UMKM). Upaya ini terus dilakukan BPOM untuk meningkatkan daya saing produk dan meminimalisir pelanggaran di bidang kosmetik.

Pelanggaran Pelaku Usaha Kosmetik

Pesatnya perkembangan dunia usaha kosmetik dan meningkatnya *demand* produk kosmetik berimbas pada persaingan dalam bisnis kosmetik menjadi semakin ketat. Hal ini sekaligus berdampak pada tingginya angka pelanggaran pelaku usaha kosmetik.

**Data Pelanggaran Pelaku Usaha Kosmetik
Tahun 2020 - 2022**



Sumber: Data Pengawasan Kosmetik Tahun 2020 - 2022 Direktorat Pengawasan Kosmetik BPOM

Dalam kurun waktu 2020-2022, BPOM telah melakukan pemeriksaan terhadap 1.041 sarana produksi kosmetik, 13.841 sarana distribusi kosmetik, serta 454 sarana distribusi kosmetik khususnya BUPN kosmetik. Berdasarkan hasil pengawasan BPOM dalam rentang waktu tersebut, masih ditemukan sarana produksi dan distribusi kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan. Temuan tersebut antara lain pelanggaran terkait produk tanpa izin edar (TIE), produk mengandung bahan berbahaya atau dilarang, ketidaksesuaian pemenuhan CPKB, dan pelanggaran terkait dengan penerapan kontrak produksi kosmetik.

Pelanggaran kontrak produksi kosmetik yang terjadi disinyalir ada motif bisnis, yang diakibatkan BUPN mencari

pelaku usaha industri kosmetik lain di luar kontrak produksi. Fenomena ini membuka peluang beredarnya kosmetik yang tidak memiliki nomor notifikasi. Sebagian pelanggaran juga disebabkan pelaku usaha belum memahami regulasi kontrak produksi, termasuk tanggung jawab terhadap kualitas kosmetik di peredaran.

BPOM Tingkatkan Ketaatan Regulasi Pelaku Usaha

Berangkat dari keresahan atas kasus-kasus pelanggaran yang masih kerap terjadi, BPOM sebagai pihak yang berwenang mengajak asosiasi pelaku usaha kosmetik, perusahaan kosmetik, BUPN Kosmetik, dan *influencer* kecantikan untuk bersama-sama membangun ketaatan dan kesadaran



BPOM menggelar Talkshow membahas tantangan kosmetik kontrak bersama dengan BPPN pemberi kontrak, industri kosmetik, akademisi, dan influencer kecantikan, Jakarta (10/07/2023)

terhadap regulasi yang telah ditetapkan.

"Saya kira harus ada pengendalian terkait keamanan, mutu, dan manfaat dari produk yang dihasilkan dan itu tugas dari BPOM bersama lintas sektor yang terkait untuk memastikan hal tersebut," ungkap Kepala BPOM, Penny K. Lukito.

Forum pertemuan nasional pelaku usaha kosmetik ini menjadi ajang untuk memberikan pemahaman kepada pelaku usaha mengenai regulasi kontrak produksi. Dengan demikian BPPN kosmetik dapat menggunakan fasilitas kontrak produksi ke industri kosmetik sesuai regulasi.

Peraturan nomor 21 tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika menjadi hal utama yang dibahas. BPOM menekankan pelaksanaan regulasi tersebut kepada pelaku usaha atau BPPN untuk menjalin kerja sama kontrak produksi dengan industri kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi oleh BPOM.

Pemahaman produsen dan konsumen terhadap produk kosmetik yang baik menjadi sangat penting. "Pesatnya perkembangan industri kosmetik harus sejalan dengan

meningkatnya pemahaman konsumen terhadap produk kosmetik yang baik, untuk itu pemahaman pelaku usaha akan regulasi menjadi penting untuk terus meningkatkan kualitas produk kosmetik di Indonesia," ujar Direktur PT. Social Bella Indonesia, Chrisanti Indiana dalam talkshow prospek dan tantangan kosmetik kontrak.

Program Iklim Positif

BPOM telah mencanangkan program "Iklim Positif Kontrak Produksi Kosmetik" sebagai upaya memperkuat pengawasan BPOM atas ketaatan regulasi pelaku usaha kosmetik. Program ini nantinya akan dilaksanakan berkelanjutan. Tahap awal akan melibatkan asosiasi pelaku usaha kosmetik, kemudian pemangku kepentingan lain, seperti kementerian/ lembaga, pemerintah daerah, asosiasi profesi, akademisi, pemerhati kosmetik dan komunitas masyarakat.

Program iklim positif bertujuan meningkatkan pemahaman BPPN terkait regulasi dan daya saing, sehingga pelaku usaha kosmetik dapat berkembang dengan tetap mematuhi ketentuan. Beragam program iklim positif ini digulirkan mulai dari bimbingan teknis, seminar/

talkshow, dan podcast. Melalui kegiatan tersebut akan dilakukan pembinaan pelaku usaha kosmetik, peningkatan kewaspadaan, dan pencegahan terhadap adanya modus pelanggaran baru serta dukungan dalam peningkatan daya saing produk kosmetik.

Pada tahun ini, program iklim positif diluncurkan dan dilakukan penggalangan komitmen pemangku kepentingan. Tahun berikutnya BPOM akan mulai menyelenggarakan kegiatan secara kolaboratif dengan pemangku kepentingan, sehingga dapat memperluas jangkauan. Dengan bekal tersebut, di tahun 2025 mendatang akan lebih banyak calon BPPN yang mengikuti program iklim positif dan dapat meningkatkan ekspor kosmetik kontrak.

Ke depan BPOM akan terus memperkuat pengawasan di lapangan, termasuk pemberdayaan pelaku usaha agar mematuhi regulasi. BPOM menjalankan peran sentral dalam menjaga keamanan dan mutu produk kosmetik. Namun demikian kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat sangat krusial dalam memutus peredaran kosmetik yang tidak memenuhi syarat. ■



Baca di sini:



Sebuah rangkuman peristiwa dan perjalanan luar biasa BPOM dalam menghadapi rangkaian krisis selama dan pasca pandemi COVID-19. Mari berlayar bersama dan temukan inspirasi serta motivasi di setiap halamannya.

MENGENAL UPT DI LINGKUNGAN BPOM

Unit pelaksana teknis (UPT) BPOM adalah organisasi yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan.



Balai Besar POM



Balai POM



Loka POM

Klasifikasi UPT BPOM

Cakupan UPT BPOM

Balai Besar POM (21)		Balai POM (21)		Loka POM (34)		
Banda Aceh	Surabaya	Jambi	Tarakan	Kabupaten Aceh Tenggara	Kabupaten Sambas	Kabupaten Kepulauan Tanimbar
Medan	Samarinda	Bengkulu	Palu	Kabupaten Aceh Selatan	Kabupaten Waringin Barat	Kabupaten Sorong
Padang	Pontianak	Payakumbuh	Palopo	Kota Tanjungbalai	Kabupaten Tabalong	Kabupaten Merauke
Pekan Baru	Palangkaraya	Batam	Kendari	Kabupaten Toba	Kabupaten Tanah Bumbu	Kabupaten Mimika
Palembang	Bahjarmasin	Pangkal Pinang	Gorontalo	Kabupaten Dharmasraya	Kota Balikpapan	
Bandar Lampung	Denpasar	Tangerang	Mamuju	Kota Dumai	Kabupaten Kepulauan Sangihe	
Serang	Mataram	Tasikmalaya	Sofifi	Kabupaten Indragiri Hilir	Kabupaten Banggai	
Jakarta	Makassar	Bogor	Kupang	Kabupaten Bundo	Kota Baubau	
Bandung	Manado	Surakarta	Ambon	Kota Lubuklinggau	Kabupaten Pulau Morotai	
Semarang	Jayapura	Kediri	Manokwari	Kabupaten Rejang Lebong	Kabupaten Buleleng	
Yogyakarta		Jember		Kabupaten Tulang Bawang	Kabupaten Bima	
				Kabupaten Belitung	Kabupaten Ende	
				Kota Tanjungpinang	Kabupaten Manggarai Barat	
				Kabupaten Banyuwangi	Kabupaten Belu	
				Kabupaten Senggau	Kabupaten Sumba Timur	

Sebaran UPT BPOM



Selamat
Hari Natal &
Tahun Baru

2024

