

6 Ruang Utama

Advanced Therapy Medicinal Products:

Inovasi untuk Harapan,
Regulasi untuk Perlindungan

16 Ruang Belajar

Jangan Asal Suntik Stem Cell:

Waspada Terapi Inovatif
yang Berisiko

42 Ruang Tamu

Prospek ATMP:

Membuka Babak Baru
Dunia Medis



Prospek Produk Terapi *Advanced* di Indonesia



MaPOM

Majalah Pengawasan Obat dan Makanan

Vol.7/No.2/2025

ISSN 2808-4683



Hak Cipta dilindungi oleh undang-undang.

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



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



Susunan Redaksi

Pengarah

Prof. dr. Taruna Ikrar, M.Biomed, Ph.D

Pembina

Irjen. Pol. Dr. Jayadi, S.I.K., M.H.

Pemimpin Redaksi

Lynda Kurnia Wardhani, S.E., M.Si.

Tim Redaksi

Eka Rosmalasari, S.Si, Apt, M.K.M.
Dian Hermawati, S.Farm, Apt
Fathan Nur Hamidi, S.Sos.I
Hendriq Fauzan Kusfanto, S.Farm, Apt
Gita Indah Nundy Sari, S.Farm, Apt
Nelly Luthiani Rachman, S.Sos

Tim Sekretariat

Tri Kuswantoro, S.E
Fadila Utami, S.Ak
Faisal Nur Jabbar, A.Md

Tim Penulis

Adin Wira Pramudita, S.Farm, Apt
Armacata, S.Tr.Ikom
Benny Robin, S. E
Dian Firanti Allisa, S.Far
Devi Oktaviani, S.I.Kom
dr. Mayerni Mutiara Situmorang, M.Sc
Eko Handoyo Putro, S.Si.Apt, M.Si
Fadlan Khaerul Anam, S.Sos
Fitry Fatima, S.Si, Apt., M.Food.Tech
Galuh Hesti Wulandari, S.E, M.Acc
Hilmalia Ardha Dilla, S.A.P
Lucky Yoga Widiyantara, S.Farm, Apt
Maulvi Muhammad Adib, S.Sos
Mega Septia Napitupulu, S.Farm, Apt
Melyana Carolina, S.Farm, Apt
Muhammad Mulkan Abror, A.Md
Muhammad Rizky, S.E
Mulia Sondari, S.Si, Apt, M.Sc
Neni Isnaeni, S.Si, Apt, M.Si
Ni Made Ayu Rahmawati, SF, Apt, M.Farm
Ragil Anang Santoso, S.Farm, Apt
Ratna Ayu Lestari, S.Si
Shinta Ayu Nurfaradilla, S.Farm, Apt, M.Farm
Siti Nurjanah, S.Si, Apt
Theresia Ratna Prasetyaningtyas, S.Farm, Apt
Vicky Agung Kresnanto, S.Farm, Apt, M.Farm
Widita Dilah Pramesti, S.Farm, Apt
Wulan Kusumaningtyas, S.Sos, M.Si
Yanuar Rahman, S.Ikom
Yola Eka Erwinda, S.Si, M.Biotech
Yulia Asia Evrina, S.Farm, Apt
Zein Fadhlurrahman, S.T.P
Zulfikar Rasyad Listiyanto, S.Kom

Alamat

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

Salam Sehat,

Majalah Pengawasan Obat dan Makanan (MaPOM) kembali hadir menemani para pembaca setia di edisi Vol.7/No.2/2025. Seperti biasa, kami berupaya menghadirkan bacaan yang tidak hanya informatif, tetapi juga mengedukasi dan menginspirasi. Mengangkat isu terkini **“Prospek Produk Terapi *Advanced* di Indonesia”**.

Di tengah pesatnya perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi, serta perubahan gaya hidup masyarakat, kebutuhan akan obat dan makanan yang aman, bermanfaat, dan bermutu menjadi semakin penting. Tantangan inilah yang terus dijawab oleh BPOM melalui berbagai terobosan, inovasi, serta kerja sama strategis. Termasuk bagaimana merespon perkembangan produk terapi *advanced (advanced therapy medicinal products/ATMP)* sebagai pengobatan masa depan. Artikel ini menjadi pembuka rubrik Ruang Utama.

Selain itu, BPOM menghadirkan mekanisme *reliance* sebagai strategi percepatan registrasi obat agar masyarakat lebih cepat mengakses obat yang dibutuhkan. Liputan khusus lainnya mengenai pengawasan pangan bagi jemaah haji 2025 juga memperlihatkan betapa pentingnya sinergi lintas sektor untuk melindungi ratusan ribu jemaah Indonesia. Tidak ketinggalan, di sektor lain, BPOM terus mendampingi produsen kosmetik lokal agar dapat menghasilkan produk berstandar global.

Pada rubrik Ruang Belajar, pembaca dapat menemukan ulasan pentingnya prosedur yang tepat dalam terapi *stem cell*, agar tidak terjebak pada praktik sembarangan yang berisiko. Ada juga ajakan dari Puteri Indonesia untuk menjadi duta obat dan makanan aman. Hal ini mengingatkan bahwa edukasi publik bisa datang dari sosok-sosok inspiratif atau bahkan kita semua bisa menjadi sosok inspiratif di tengah masyarakat.

Di artikel lain, kami mengajak generasi muda untuk menjauhi rokok dan zat berbahaya. Pesan kuat untuk anak muda ini terus kami gaungkan. Termasuk bagaimana menyadarkan kita semua akan ancaman obat-obatan tertentu yang bisa menjerat remaja kapan saja. Jika ini bisa dicegah, maka bangsa ini bisa melaju menyongsong Indonesia Emas 2045.

Sementara itu, di rubrik Jendela dan Ruang Kerja, pembaca dapat melihat wajah lain dari pengawasan obat dan makanan. Sebuah kolaborasi yang semakin erat, baik di tingkat nasional maupun global. Dari kerja sama strategis BPOM dengan lembaga internasional seperti Sarepta Therapeutics, United States Pharmacopeia, Kementerian Pertahanan, hingga gagasan *green laboratory* yang menjadi *backbone* pengawasan berkelanjutan. Semuanya menggambarkan bagaimana inovasi dan kerja sama menjadi kunci menghadapi masa depan.

Edisi ini adalah cerminan perjalanan BPOM yang terus bertransformasi, adaptif terhadap perubahan, dan konsisten menjaga kesehatan masyarakat. Harapan kami, setiap artikel yang tersaji tidak hanya menambah wawasan, tetapi juga menggugah pembaca untuk turut mengambil peran, sekecil apa pun, dalam mewujudkan obat dan pangan yang aman, sehat, dan berdaya saing.

Selamat menikmati bacaan di edisi kali ini. Semoga MaPOM selalu menjadi sahabat inspiratif yang membuka wawasan, menumbuhkan kesadaran, serta menyalakan semangat kolaborasi demi Indonesia yang lebih sehat. ■

Pemimpin Redaksi MaPOM



BERANDA 3

HALOBPOM 5

RUANG UTAMA 6

Advanced Therapy Medicinal Products: Inovasi untuk Harapan, Regulasi untuk Perlindungan 6
Mekanisme *Reliance*, Terobosan BPOM Percepat Izin Edar Obat 8
Cerita Dari Tanah Suci: Kiprah BPOM Mengawal Keamanan Pangan 12
Tabalong Bersolek: Dari Dapur Kecil ke Pasar Global 14

RUANG BELAJAR 16

Jangan Asal Suntik *Stem Cell*: Waspada Terapi Inovatif yang Berisiko 16
Cantik, Cerdas, Peduli: Puteri Indonesia Jadi Duta Obat dan Makanan Aman 20
Generasi Muda Dalam Kepungan Produk Tembakau 22
Generasi Emas Terancam: Fenomena Penyalahgunaan Obat-Obat Tertentu 24

JENDELA 26

Green Laboratory: Langkah Nyata Pengawasan Obat dan Makanan Berkelanjutan! 26
Saat Indonesia Mulai Menulis Cerita Sendiri dalam Inovasi Terapi BPOM-USP: Eratkan Diplomasi Kesehatan, Jaga Standar Global 30
Dari SEAR ke WPR: Perluas Cakrawala Kolaborasi Indonesia 32
3 Lembaga, 1 Tujuan: BPOM-Kemkes-Kemhan Desa Kuat, Bangsa Sehat 35
38

BINGKAI 40

Menjaga Memori, Merawat Integritas 40

RUANG TAMU 42

Prospek ATMP: Membuka Babak Baru Dunia Medis 42

GALERI 46

DAPUR UMKM 48

Jamu Lokal, Dari Dapur Tradisional ke Etalase Global 48

RUANG KERJA 50

Dari BPOM untuk Indonesia: Jalan Panjang Menuju Kedaulatan Farmasi 50
Menguatkan Uji Klinik untuk Akses Obat Inovatif 52
Pangan Berlabel Halal, Pantang Tidak Halal! 54
Pengungkapan Pabrik Obat Ilegal dan Obat Bahan Alam Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Di Jawa Tengah 56

TERAS 58

FILLER 60

"Kami Jarang Didatangi, Nak": Suara UMKM dari Rimba Kalimantan 60



6



16



48



60

Tanya HALOBPOM :
Apakah rokok elektronik/vape berada di bawah pengawasan BPOM?

HALOBPOM Menjawab :
Rokok elektronik termasuk dalam ruang lingkup pengawasan

BPOM, berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang kemudian diturunkan dalam Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2025 tentang Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik.

Tanya HALOBPOM :
Apakah benar valsartan tidak boleh diedarkan sesuai dengan informasi pada tautan <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-penarikan-obat-antihipertensi-yang-mengandung-zat-aktif-valsartan> ?

HALOBPOM Menjawab :
1. Merujuk pada penjelasan publik BPOM <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-penarikan-obat-antihipertensi-yang-mengandung-zat-aktif-valsartan> tanggal 12 Juli 2018, industri farmasi yang menggunakan bahan baku valsartan produksi Zhejiang

- Huahai Pharmaceuticals, Linhai, China telah melakukan penarikan obat dari pasaran.
2. Produk obat lainnya yang mengandung bahan baku valsartan selain dari sumber tersebut di atas masih dapat dikonsumsi oleh masyarakat. Produk obat tersebut dapat dilihat melalui cekbpom.pom.go.id atau aplikasi BPOM Mobile yang dapat diunduh di Play Store atau App Store. Pencarian dengan kata kunci : VALSARTAN atau dapat mengakses tautan: <https://cekbpom.pom.go.id/all-produk?query=VALSARTAN>.
 3. Disarankan untuk selalu melakukan Cek KLIK (Cek Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum mengonsumsi produk.

Tanya HALOBPOM :
Apakah diperbolehkan membawa produk obat dari luar negeri untuk keperluan pribadi melalui barang bawaan penumpang?

HALOBPOM Menjawab :
Secara umum, importasi obat untuk keperluan pribadi dari luar negeri melalui barang bawaan penumpang dilakukan dengan mekanisme *self-declare*, yaitu tanpa memerlukan izin impor. Namun, importasi tersebut wajib disertai resep dokter dari negara asal untuk kebutuhan pengobatan maksimal 90 hari, kecuali:

- Importasi obat sediaan solid untuk keperluan pribadi melalui barang bawaan penumpang dapat dilakukan tanpa resep dokter dengan jumlah maksimal 30 pieces (satuan terkecil, yaitu: tablet/kaplet/kapsul/pil dan sejenisnya) per produk per orang.
- Importasi obat sediaan semisolid, *liquid*, dan aerosol untuk keperluan pribadi melalui barang bawaan penumpang dapat dilakukan tanpa resep dokter dengan jumlah maksimal 3 pieces (satuan terkecil, yaitu: pot krim/tube salep/botol sirup dan sejenisnya) per produk per orang.
- Importasi obat golongan psikotropika untuk keperluan pribadi hanya dapat dilakukan oleh warga negara asing atau wisatawan asing, wajib disertai resep dokter untuk kebutuhan maksimal 60 hari pengobatan.
- Importasi obat golongan narkotika untuk keperluan pribadi tidak diperbolehkan melalui jalur penggunaan pribadi.

Selain dipersyaratkan adanya resep dokter dari negara asal obat, obat yang dibawa harus dilengkapi dengan formulir khusus (formulir *self-declare*) sebagaimana tercantum pada Lampiran II Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2023. Formulir khusus dan resep dokter tersebut diserahkan kepada petugas Bea & Cukai untuk proses clearance. Pastikan obat hanya digunakan untuk keperluan pribadi. Obat yang diimpor untuk keperluan pribadi dilarang diperjualbelikan/dipindahtangankan, termasuk melalui praktek jasa titipan (jastip).

Praktek jual-beli obat yang diimpor untuk keperluan pribadi, termasuk yang melalui jastip, dapat dikenai ancaman pidana penjara paling lama 12 tahun atau pidana denda paling banyak Rp5 miliar sesuai Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Ketentuan dan mekanisme importasi obat keperluan pribadi dapat diakses melalui:

<https://link.pom.go.id/link/YourMedsToID>



Atau dapat menghubungi kontak konsultasi whatsapp berikut: 081212 987 545

Tanya HALOBPOM :
Bagaimana tips membeli obat secara online?

HALOBPOM Menjawab :
1. Pastikan membeli obat secara *online* melalui Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) yang telah terdaftar dan mendapatkan izin dari Kementerian Kesehatan (dapat dicek pada website psef.kemkes.go.id).

2. Pembelian obat keras, wajib menggunakan resep dokter yang memiliki izin praktik dan dijamin keabsahannya.

Keabsahan izin praktik dokter, dapat dicek melalui laman <https://kki.go.id/cekdokter/form>.

3. Pastikan obat yang diterima dalam kondisi baik dan jangan lupa untuk Cek KLIK (Cek Kemasan, Cek Label, Cek Izin Edar, dan Cek Kedaluwarsa).
4. Cek izin edar melalui aplikasi BPOM Mobile atau *website* cekbpom.pom.go.id.
5. Jaga kerahasiaan akun dengan baik untuk mencegah terjadinya kebocoran data/atau penyalahgunaan oleh pihak yang tidak bertanggung jawab.



Penulis : Shinta Ayu Nurfaradilla
Editor : Fathan Nur Hamidi

Advanced Therapy Medicinal Products: Inovasi untuk Harapan, Regulasi untuk Perlindungan

Advanced therapy medicinal products (ATMP) bukan lagi wacana futuristik, tapi kenyataan yang menuntut kesiapan regulasi. Jika abai, Indonesia bisa jadi ladang uji coba tanpa perlindungan. ATMP adalah revolusi yang selalu menuntut kesiapan untuk mengatur dan mengawal. Sebagai garda depan pengawasan obat, BPOM hadir sebagai penjaga gerbang, membangun sistem pengawasan yang adaptif untuk melindungi masyarakat dan mendukung inovasi anak bangsa.



Kepala BPOM Taruna Ikrar membuka sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced di Kantor BPOM, Jakarta (21/4/2025).

Inovasi tak menunggu. Dunia memasuki era pengobatan presisi, di mana terapi disesuaikan hingga ke tingkat gen. Dalam beberapa tahun terakhir, ATMP makin mencuri perhatian. ATMP merupakan kelompok produk biologi mutakhir berbasis sel hidup, gen, atau rekayasa jaringan yang ditujukan untuk memperbaiki gen yang rusak, menumbuhkan jaringan baru, bahkan meregenerasi organ yang rusak.

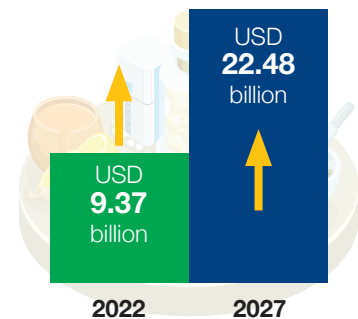
Salah satu produk yang paling banyak dikembangkan adalah terapi sel punca (*stem cell*). Sel ini memiliki kemampuan luar biasa, bisa berkembang biak tanpa

batas dan berubah menjadi berbagai jenis sel di tubuh. Karena itu, sel punca kini menjadi harapan baru pengobatan penyakit degeneratif, kanker, hingga kelainan genetik langka yang sebelumnya belum dapat diobati.

"Trend terapi *stem cell* saat ini sedang naik daun. *Stem cell* mampu mengganti sel dan jaringan yang rusak, mempercepat penyembuhan kerusakan jaringan, mengurangi nyeri, mengurangi gejala autoimun hingga menekan peradangan," kata Peneliti Bioteknologi Universitas Gadjah Mada Rusdy Ghazali Malueka.

Ledakan Tren Global, Makin Populer, Makin Rawan Disalahgunakan

Trend global penggunaan ATMP dalam pengobatan menunjukkan lonjakan pesat. Global Market Estimates memprediksi pertumbuhan pasar produksi ATMP sangat signifikan, yakni dari USD9,37 miliar pada 2022 menjadi USD22,48 miliar pada 2027. Pertumbuhan ini diperkirakan berlangsung dengan laju pertumbuhan tahunan gabungan (*compound annual growth rate/CAGR*) sebesar 12,8% sepanjang periode 2022–2027. Laporan GlobalData juga memproyeksikan bahwa penjualan produk biologi termasuk ATMP akan mendominasi sekitar 55% pasar obat inovatif. Peningkatan ini niscaya didorong oleh penelitian dan pengembangan yang ekstensif.



Proyeksi Pertumbuhan Pasar Produksi ATMP Tahun 2022 vs 2027

Namun, dibalik potensi besar, risiko juga mengintai. Berbagai klinik menawarkan terapi sel punca tanpa izin, memberikan janji manis terapi gen secara

instan, hingga menggunakan jaringan tanpa kontrol ketat yang bisa memicu bahaya bagi pasien.

Regulasi: Bukan Penghalang, Tapi Jaminan Perlindungan

Pertanyaannya, bagaimana agar teknologi mutakhir ini dapat dimanfaatkan secara optimal dan tidak membahayakan pasien? Di sinilah peran regulator menjadi kunci.

Indonesia bergerak cepat. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, hingga Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced merumuskan pagar pengaman agar teknologi terapi ATMP tidak disalahgunakan. Aturannya tegas: penggunaan ATMP hanya boleh untuk pengobatan dan pemulihan kesehatan.

Peraturan ini bukan sekedar mengatur. Di dalamnya termuat panduan teknis rinci yang disusun sejalan dengan praktik global. ATMP yang telah mengalami proses pengolahan secara signifikan (manipulasi melebihi minimal) dan/atau digunakan untuk tujuan berbeda dengan fungsi aslinya (non-homolog) wajib mendapat persetujuan dari BPOM. Produk ini harus melalui tahap registrasi dan evaluasi menyeluruh selama proses pengembangan, hingga pemantauan risiko selama beredar. Semua dirancang agar ATMP yang lahir di Indonesia memenuhi standar internasional untuk menjamin aspek keamanan, khasiat, dan mutu sebelum digunakan pada pasien.



“Teknologi ATMP memang membawa potensi transformatif, tapi hanya dapat bermanfaat secara aman jika diawasi melalui regulasi ketat. Kami di BPOM menerapkan sistem kontrol yang komprehensif agar tidak terdapat grey area yang berisiko bagi masyarakat.”

- Kepala BPOM Taruna Ikrar -

Menjaga Mutu: Kedepankan Perlindungan dan Inovasi

Produk ATMP tak bisa sembarangan dibuat. Jaminan mutu dan keamanan tak hanya di atas kertas. Fasilitas produksi wajib patuh pada standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang khusus diterbitkan BPOM untuk produk tersebut. Indonesia kini punya 5 fasilitas produksi ATMP bersertifikat CPOB yaitu PT Bifarma Adiluhung, PT Prodia StemCell Indonesia, PT Daewoong Biologics Indonesia, Instalasi Teknologi Kedokteran (ITK) Sel Punca RSCM, dan PT Stem Cell and Cancer Research Indonesia.

Tak berhenti di fasilitas produksi, perlindungan terhadap produk ATMP juga dilakukan sejak awal pengembangan produk. Meskipun pengawasannya sangat ketat, menariknya, BPOM membuka peluang kolaborasi antar akademisi, industri, dan pemerintah untuk mendorong hilirisasi hasil riset dan percepatan akses produk ATMP lokal. Kini, beberapa kandidat pengembangan obat (*pipeline*) terapi sedang dikembangkan untuk penyakit seperti peradangan sendi (osteoarthritis), kerusakan generik pada retina (retinitis pigmentosa), penurunan aliran darah dan oksigen ke jantung (iskemia), hingga gangguan pernapasan akut.

Direktur PT Bifarma Adiluhung, Sandy Qlintang mengatakan pihaknya mendapat dukungan penuh dari BPOM. “Dukungan BPOM sejak awal pengembangan

hingga memperoleh sertifikat CPOB sangatlah terasa. Ke depannya, terkait pengembangan ATMP, kami berharap agar BPOM beserta *stakeholders* terkait lainnya dapat bekerja sama dalam mendorong Indonesia menjadi pemain utama industri bioteknologi,” ungkap Sandy.

Sejalan dengan harapan pelaku usaha, Kepala BPOM juga berharap agar regulasi yang kuat juga dapat mendorong investasi transfer teknologi serta menciptakan daya saing bagi produk lokal ATMP. “Mudah-mudahan setelah ini, investasi dan transfer teknologi akan lebih berkembang karena aturannya sudah jelas. Semoga ATMP bisa menjadi tuan rumah di negeri sendiri dan produksi kita juga bisa lebih kompetitif, terutama di tingkat Asia Tenggara,” harap Taruna Ikrar.

BPOM menyadari inovasi adalah suatu keniscayaan yang tidak bisa dibendung. Namun, inovasi juga harus dijaga agar tak menimbulkan celah risiko. Mengawal ATMP dan menjaga keselamatan pasien bukan berarti mematikan inovasi. Sebaliknya, pengawasan dan regulasi justru menjadi jembatan agar inovasi bisa berjalan seimbang dengan perlindungan masyarakat.

Di tengah geliat tren ATMP, BPOM berdiri di garis depan, mendorong Indonesia menjadi pemain aktif di peta bioteknologi global dengan tetap menjunjung tinggi prioritas keselamatan dan kesehatan masyarakat Indonesia.

Parameter	Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced
	
Ruang lingkup produk	Terapi gen, terapi sel somatik (termasuk sel punca), rekayasa jaringan,
Kriteria izin edar	□ Mengalami proses pengolahan secara signifikan (manipulasi melebihi minimal) dan/atau digunakan untuk tujuan berbeda dengan fungsi aslinya (non-homolog). □ Diproduksi di fasilitas yang tersertifikasi CPOB □ Memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana tercantum dalam pedoman.
Ketentuan farmakovigilans dan RMP	□ Pemantauan farmakovigilans dilakukan jangka panjang. □ Dijelaskan secara lebih mendetail kekhususan penyusunan dokumen RMP untuk ATMP dibandingkan produk obat lainnya.



Mekanisme *Reliance*, Terobosan BPOM Percepat Izin Edar Obat

Kini, masyarakat tak perlu menunggu lama untuk mendapat obat baru dan obat inovatif. Lewat mekanisme *reliance*, BPOM bisa menyelesaikan proses evaluasi obat maksimal dalam 90 hari kerja tanpa mengurangi standar keamanan, khasiat, dan mutu. Langkah ini jadi bukti nyata komitmen BPOM untuk hadirkan obat yang aman dan berkualitas secara lebih cepat.



Penulis : Mayerni Mutiara Situmorang
Editor : Fathan Nur Hamidi

penuh dapat memakan waktu hingga 300 hari kerja.

Namun di tengah tuntutan global akan percepatan akses terhadap obat-obat inovatif, diperlukan strategi yang efektif untuk mempercepat proses evaluasi tanpa mengesampingkan aspek keamanan, khasiat, dan mutu. Salah satu strategi yang diadopsi BPOM adalah penerapan mekanisme *reliance*, yakni suatu pendekatan yang memanfaatkan hasil penilaian dari otoritas obat di negara lain (*stringent regulatory authority/ SRA*). Nantinya ini dijadikan sebagai dasar pertimbangan dalam pemberian rekomendasi kepada Kepala BPOM apakah produk ini layak untuk beredar di Indonesia. Mekanisme *reliance* menjadi langkah strategis dalam mempercepat ketersediaan obat inovatif yang dibutuhkan masyarakat Indonesia.

Reliance Sebagai Solusi

World Health Organization (WHO) mendorong penerapan *reliance* di antara otoritas regulatori sebagai bentuk efisiensi dan optimalisasi sumber daya. *Reliance* didefinisikan sebagai tindakan otoritas



Kepala BPOM Taruna Ikrar menyerahkan nomor izin edar obat fezolinetant yang berhasil diterbitkan melalui mekanisme *reliance* hanya dalam 54 hari kerja di PT Combiphar, Bandung (16/4/2025).

Demi melindungi kesehatan masyarakat, BPOM berkomitmen memastikan produk obat yang beredar di Indonesia aman, berkhasiat, dan bermutu. Komitmen ini diwujudkan melalui penguatan sistem pengawasan, khususnya pada tahap *pre-market*, yakni sebelum suatu obat memperoleh izin edar. Evaluasi *pre-market* merupakan langkah krusial dalam menjamin bahwa hanya produk obat yang memenuhi standar keamanan, khasiat, dan kualitas yang dapat diakses oleh masyarakat.

Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2025 mengatur bahwa proses evaluasi obat difokuskan pada aspek keamanan, khasiat, dan mutu produk.

Evaluasi ini dilakukan dengan mengacu pada pedoman nasional maupun internasional. Hasil evaluasi tersebut kemudian dibahas dalam forum Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat yang melibatkan para pakar multidisiplin dan tenaga medis profesional.

Komnas Penilai Obat berperan membahas, merumuskan, serta memberikan pertimbangan dan rekomendasi terkait hasil evaluasi obat melalui forum rapat berkala. Rekomendasi ini, bersama dengan hasil evaluasi dokumen registrasi, menjadi salah satu dasar pertimbangan bagi Kepala BPOM dalam menetapkan keputusan atas permohonan registrasi obat. Proses evaluasi yang komprehensif ini membutuhkan sumber daya manusia yang kompeten dan waktu yang memadai, sehingga untuk registrasi



“Salah satu langkah besar menerapkan sistem *reliance* dengan merujuk pada hasil evaluasi dari negara-negara dengan sistem pengawasan terpercaya. Mekanisme ini telah terbukti menyederhanakan proses evaluasi pra-pasar, mengurangi birokrasi, serta mempercepat waktu dan mengoptimalkan sumber daya.”

- Kepala BPOM Taruna Ikrar -

regulatori nasional (*national regulatory authority/NRA*) untuk mempertimbangkan secara signifikan hasil evaluasi dari NRA lain atau institusi tepercaya dalam proses pengambilan keputusan, tanpa mengurangi tanggung jawab akhir terhadap keputusan tersebut.

Prinsip *reliance* berfokus pada simplifikasi proses evaluasi dengan mengacu pada laporan evaluasi dari otoritas yang telah diakui sehingga proses dapat dipercepat tanpa menurunkan kualitas pengawasan. Saat ini mekanisme *reliance* telah diadopsi dan diimplementasikan di banyak negara seperti Singapura, Malaysia, dan Filipina.

Indonesia mulai mengadopsi mekanisme *reliance* sejak terbitnya Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017, yang kemudian diperkuat dengan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2025. Mekanisme ini memungkinkan penggunaan laporan evaluasi dari otoritas regulator tepercaya seperti Uni Eropa, Amerika Serikat, Kanada, Jepang, Inggris, Australia, dan Swiss untuk mempercepat proses evaluasi dan persetujuan obat baru.

Sebelum adanya *reliance*, seluruh permohonan registrasi wajib melalui evaluasi penuh terhadap aspek mutu, non klinik, dan klinik, dengan waktu

penyelesaian 300 hari kerja untuk jalur reguler. Melalui *reliance*, waktu evaluasi berhasil dipangkas menjadi 120 hari kerja. Lebih jauh, proses ini kini telah disederhanakan kembali sehingga dapat diselesaikan hanya dalam 90 hari kerja.

Reliance tidak menggantikan evaluasi penuh, melainkan merupakan bentuk percepatan yang tetap menjunjung prinsip kehati-hatian. BPOM tetap melakukan penilaian terhadap data mutu, non klinik, klinik, serta informasi produk, berdasarkan *unredacted assessment report* dari negara referensi, guna memastikan kesesuaian dalam konteks nasional.

Mekanisme Reliance di Indonesia

Mekanisme *reliance* hanya berlaku untuk produk yang telah disetujui dalam 5 tahun terakhir di minimal 1 negara referensi, serta memiliki identitas mutu yang sama, termasuk formula, sumber bahan baku, lokasi produksi, dan masa simpan. Beberapa kategori obat seperti antiinfeksi, antivirus untuk HIV dan Hepatitis C, antimalaria, serta obat tuberkulosis dikecualikan dari skema ini karena memerlukan evaluasi khusus.

Permohonan *reliance* dilakukan secara daring melalui sistem *New-AERO* (<http://new-aero.pom.go.id>). Pemohon

wajib menyampaikan dokumen lengkap termasuk *unredacted assessment report* dari otoritas referensi. Evaluasi dilakukan secara kontekstual, dan hasilnya dibahas dalam Rapat Komite Nasional untuk mendapatkan rekomendasi ilmiah sebelum nomor izin edar (NIE) diterbitkan.

Capaian Reliance: Produk yang Telah Disetujui

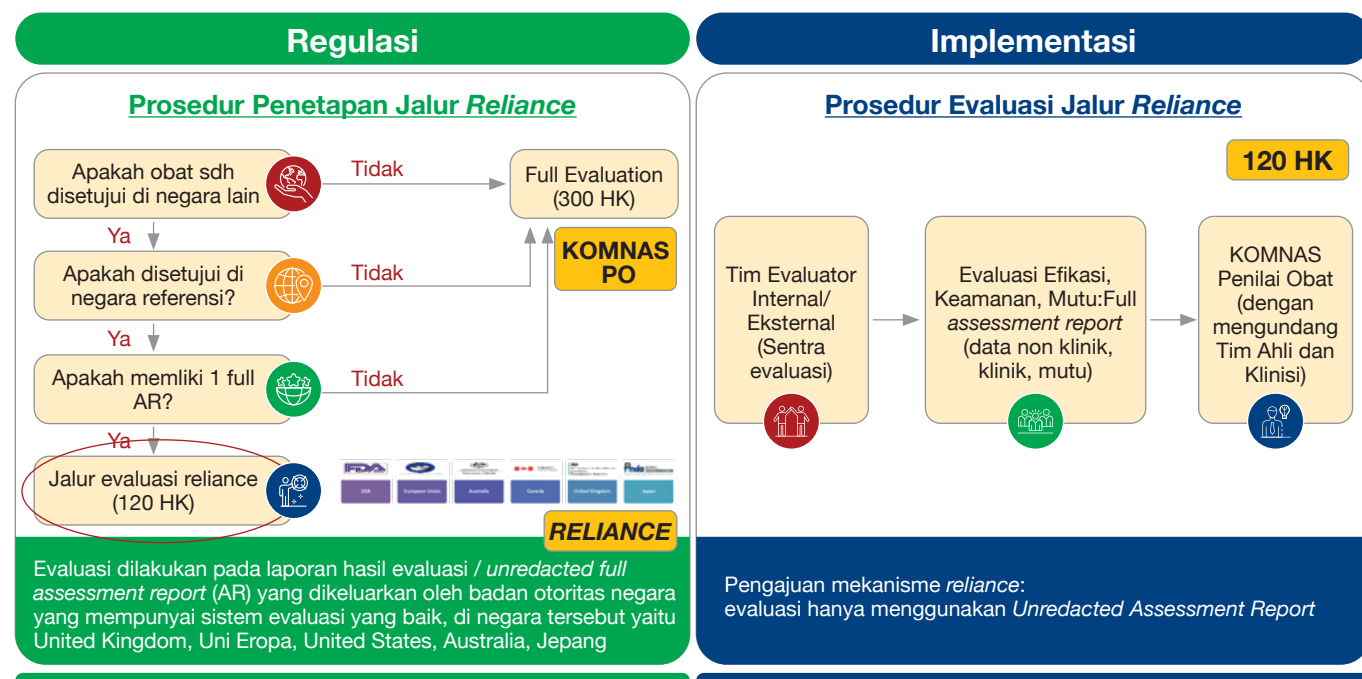
Sejak implementasi pada 2018, *reliance* telah menunjukkan dampak positif terhadap percepatan akses obat di Indonesia. Hingga pertengahan 2024, tercatat 155 produk telah memperoleh NIE melalui jalur *reliance*, dengan rata-rata waktu evaluasi sekitar 100 hari kerja. Produk yang disetujui meliputi terapi kanker, vaksin, dan obat inovatif lainnya.

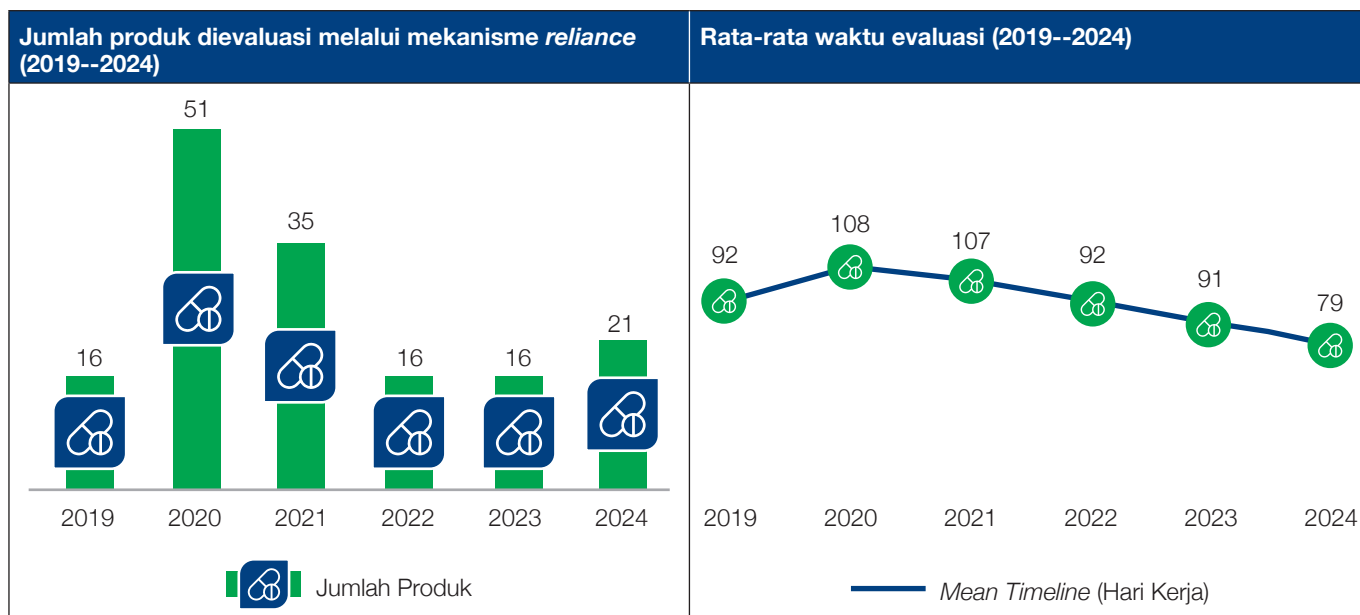
BPOM senantiasa melakukan inovasi dan aksi nyata dalam percepatan registrasi di Indonesia. Sejak awal tahun 2025, BPOM telah menerapkan mekanisme *reliance* dalam proses evaluasi registrasi obat dari 120 hari kerja dipercepat waktunya menjadi 90 hari kerja. Salah satu contoh keberhasilan nyata adalah pemberian izin edar untuk fezolinetant, terapi non-hormonal untuk gejala vasomotor terkait menopause, yang disetujui hanya dalam 54 hari kerja. Dengan estimasi jumlah perempuan

Skema Regulasi dan Implementasi Jalur Reliance oleh BPOM



PERCEPATAN REGISTRASI OBAT INOVATIF MELALUI JALUR RELIANCE DI INDONESIA





menopause di Indonesia mencapai 25 juta jiwa (BPS, 2023), ketersediaan cepat obat ini sangat berdampak pada kualitas hidup dan produktivitas pasien.

Penerapan *reliance* juga mendorong efisiensi penggunaan sumber daya, memperkuat harmonisasi regulasi, serta memperluas peluang kerja sama dengan mitra internasional. Hal ini turut memperkuat posisi Indonesia dalam ekosistem regulatori global.

Tantangan Arah Ke Depan

Meski menjanjikan, implementasi *reliance* di Indonesia masih menghadapi beberapa kendala, antara lain belum

optimalnya sistem informasi dan dokumentasi yang mendukung proses evaluasi berbasis data yang cepat, transparan, dan terintegrasi. Harmonisasi regulasi nasional dengan hasil evaluasi negara referensi juga masih perlu diperkuat agar pengambilan keputusan tetap konsisten dan sesuai kebutuhan nasional.

Reliance merupakan strategi kunci dalam percepatan akses obat inovatif yang tetap menjunjung prinsip ilmiah dan kehati-hatian. Capaian signifikan dalam percepatan akses obat inovatif di Indonesia, salah satunya dengan keberhasilan penerbitan izin edar

fezolinetant, membuktikan bahwa mekanisme ini efektif dan bermanfaat.

Ke depan, optimalisasi *reliance* membutuhkan penguatan regulasi, peningkatan kapasitas sumber daya manusia, pemanfaatan teknologi informasi, dan kolaborasi lebih erat dengan otoritas internasional. Dengan komitmen yang kuat dari seluruh pemangku kepentingan, Indonesia dapat mewujudkan sistem perizinan obat yang lebih cepat dan efisien. Langkah ini akan membuka akses yang lebih luas bagi masyarakat terhadap terapi yang aman, efektif, berkualitas, dan inovatif sesuai standar internasional.



Sepanjang 2022-2025, pelaku usaha pangan olahan telah mengekspor **240.719 items** ke berbagai negara

TOP 10 JENIS PANGAN EKSPOR



4	Mie instan	14.035 items
5	Es krim	13.333 items
6	Bumbu instan	10.927 items
7	Kopi bubuk	8.789 items
8	Minyak goreng kelapa sawit	7.898 items
9	Pemanis buatan	6.279 items
10	Topping	6.204 items

Cerita Dari Tanah Suci: Kiprah BPOM Mengawal Keamanan Pangan



Penulis : Mulia Sondari, Ni Made Ayu Rahmawati
Editor : Fathan Nur Hamidi

Bagi jutaan umat Islam di Indonesia, menunaikan ibadah haji merupakan impian spiritual seumur hidup. Namun, di balik khidmatnya ibadah ini, tersimpan tantangan logistik yang luar biasa kompleks. Pada musim haji 2025, lebih dari 221.000 jemaah Indonesia melaksanakan rukun Islam kelima ini di tanah suci. Jumlahnya sekitar 13,2% dari 1,6 juta jemaah haji seluruh dunia. Dan di tengah padang pasir Arab Saudi yang terik, satu aspek krusial sering luput dari perhatian yaitu tentang keamanan pangan.

BPOM mengambil peran penting mengawal keamanan pangan jemaah haji Indonesia sejak beberapa tahun silam. Tahun ini kontribusi BPOM terasa berbeda. Untuk pertama kalinya pimpinan tertinggi BPOM, turut serta dalam rombongan Amirul Haji sebagai anggota resmi yang berangkat bersama Menteri Agama Nasaruddin Umar. Kepala BPOM Taruna Ikrar mendapat mandat memastikan pengawasan keamanan pangan menjadi bagian utama dari misi haji Indonesia. Ini menjadi sinyal kuat bahwa keamanan pangan bukan sekadar urusan teknis, melainkan bagian krusial yang tak terpisahkan dari pelayanan ibadah haji.

Keamanan pangan menjadi tantangan tersendiri mengingat jumlah jemaah Indonesia yang terbilang besar. Katering haji Indonesia menjadi titik penentu keamanan pangan. Mereka merupakan bagian dari pelaksanaan logistik pangan yang besar dan kompleks. Dengan 76 dapur khusus yang tersebar di seluruh Arab Saudi, Indonesia menyajikan 25,8 juta kotak makanan setiap tahunnya.



Menteri Agama bersama Amirul Haji dan jajaran PPIH membahas persiapan Armuzna di Makkah, (31/05/2025).

Para juru masak bekerja keras meracik masakan yang tidak hanya halal dan bergizi, tetapi juga membawa cita rasa nusantara ke tanah asing.

Namun tantangan yang dihadapi jauh melampaui katering massal biasa. Sebagian besar jemaah haji Indonesia sekitar 63–67% telah berusia lanjut dan memiliki penyakit kronis. Kondisi ini menuntut pelayanan makanan yang bukan hanya higienis dan aman, tetapi juga mampu memenuhi kebutuhan diet khusus, tanpa menghilangkan rasa khas seperti sambal, nasi panas, dan hidangan segar yang sering kali sulit direplikasi oleh katering lokal Arab Saudi.

Puncak tantangan terjadi selama rangkaian Arafah-Muzdalifah-Mina, yang dikenal sebagai *Armuzna*. Di tengah suhu ekstrem yang bisa mencapai 52°C,

sebanyak 2,4 juta paket makanan siap saji yang berisi menu khas Indonesia seperti rendang dan gulai ikan harus didistribusikan secara cepat, tepat, dan higienis.

Di Arafah, ketiadaan penjual makanan membuat jemaah sepenuhnya bergantung pada distribusi yang sudah dirancang sebelumnya. Setelah itu, jemaah harus bermalam di tanah terbuka Muzdalifah, lalu berpindah ke Mina. Di lokasi ini harga makanan biasanya melonjak 2 kali lipat. Dalam kondisi padat dan penuh tantangan seperti ini, keberhasilan distribusi makanan yang aman menunjukkan bahwa haji bukan hanya perjalanan spiritual, tetapi juga momen rentan yang memerlukan perlindungan negara secara menyeluruh.



“Melayani jemaah haji adalah melayani tamu Allah. Menjaga keamanan pangan selama haji bukan hanya soal regulasi, tetapi bagian dari ibadah itu sendiri.”

- Kepala BPOM Taruna Ikrar -



Petugas BPOM memberikan stiker penanda sebagai apresiasi terhadap komitmen penerapan cara produksi pangan olahan yang baik untuk pangan siap saji bagi jemaah haji Indonesia.

Peran BPOM Sangat Penting

Kompleksitas pelayanan makanan dalam operasional haji Indonesia menuntut pengawasan khusus. Di sinilah keahlian BPOM menjadi sangat relevan. Pada musim haji 2022–2024, BPOM menurunkan petugas haji khususnya tim teknis keamanan pangan yang bekerja langsung di lapangan bersama Panitia Penyelenggara Ibadah Haji (PPIH). Tim ini melakukan inspeksi produksi makanan, memantau suhu penyimpanan, serta memastikan praktik sanitasi dan *hygiene* dapur katering yang beroperasi di Arab Saudi sesuai dengan standar.

Karena itu, BPOM hadir di lapangan untuk memastikan bahwa standar keamanan pangan tidak hanya menjadi pedoman tertulis, tetapi benar-benar diterapkan melalui pengawasan sarana produksi dapur katering di Makkah dan

Madinah, serta pengambilan sampel dan pengujian cepat. Ini mencakup pemastian dapur katering telah menerapkan cara produksi pangan siap saji yang baik, pengamatan fasilitas penyimpanan makanan, serta penelusuran keracunan pangan yang dialami jemaah haji.

Menjelang musim haji 2025, Kepala BPOM Taruna Ikrar mengadakan pertemuan tingkat tinggi dengan CEO Saudi Food and Drug Authority (SFDA) Hisham S. Aljadhey. Hasil dari pertemuan ini memperkuat kesepakatan bersama bahwa seluruh makanan dan minuman yang dikonsumsi oleh jemaah dan petugas haji Indonesia di musim haji 1446 Hijriah/2025 Masehi harus memenuhi standar keamanan dan kelayakan konsumsi yang berlaku di kedua negara.

Pemerintah Arab Saudi juga memberikan kepercayaan kepada

Indonesia untuk menyediakan makanan siap saji (*ready-to-eat*) yang diproduksi di dalam negeri bagi jemaah haji dan umrah Indonesia. Produk-produk ini dirancang secara khusus untuk bertahan pada suhu ruang tanpa bahan pengawet. Sehingga menjadikannya kategori pangan yang memerlukan pengawasan ketat selama proses distribusi, terutama di kawasan Armuzna yang ekstrem dari sisi suhu dan mobilitas.

Petugas melakukan pengawasan menyeluruh terhadap produk ini, mulai dari proses produksi di dalam negeri hingga sertifikasi. Produk ini wajib memenuhi sertifikasi halal dari BPJPH, izin edar BPOM, ISO 22000 untuk manajemen mutu, dan *hazard analysis and critical control points* (HACCP) untuk titik-titik kritis pengendalian bahaya. Peran BPOM sangat vital dalam memastikan seluruh standar ini tetap terjaga dalam rantai distribusi yang berat di tanah suci. Suhu ekstrem dan volume distribusi menjadi tantangan serius bahkan untuk sistem pengawetan makanan terbaik sekalipun.

Perkuat Pengawasan Keamanan Pangan

BPOM melakukan berbagai langkah konkret untuk meningkatkan perannya dalam layanan haji Indonesia dalam memperkuat pengawasan keamanan pangan. Tim teknis keamanan pangan perlu dijadikan bagian permanen dari struktur operasional haji, mengingat besarnya risiko dan skala pelayanan dalam menjaga kesehatan jemaah.

Selain itu, BPOM terus memperdalam kerja sama regulatori dengan SFDA melalui pertukaran pengetahuan teknis. Pelatihan terpadu untuk tenaga pelayanan makanan Indonesia juga telah dibangun, meliputi pelatihan penanganan makanan pada suhu tinggi dan respons cepat terhadap kontaminasi.

Ke depan, BPOM perlu mengembangkan protokol tanggap darurat untuk menghadapi insiden keamanan pangan selama penyelenggaraan haji. Ini mencakup pengiriman unit inspeksi bergerak ke Arab Saudi serta pembentukan sistem penarikan kembali produk pangan (*food recall*) yang disesuaikan dengan konteks dinamis dan kompleksitas tantangan penyelenggaraan dan fasilitasi ibadah haji.



Petugas BPOM memastikan keamanan pangan dengan sampling dan pengujian makanan di sarana produksi.



Penulis : Yulia Asia Evrina, Ratna Ayu Lestari
Editor : Fathan Nur Hamidi

Tabalong Bersolek: Dari Dapur Kecil ke Pasar Global

Aroma kunyit yang hangat, kencur yang segar, dan kemiri yang baru dipanggang menyatu di ruang produksi kecil itu. Dari dapur sederhana di Kabupaten Tabalong, Kalimantan Selatan, lahirlah satu *skincare* usaha mikro kecil menengah (UMKM) yang berangkat dari tradisi, lalu menjejak panggung kosmetik nasional dengan keunggulan kualitas dan legalitas.

Ini bukan hanya kisah suatu produk UMKM. Lebih dari itu, cerita ini tentang ekosistem pembinaan yang bekerja melalui pendampingan langsung yang komprehensif, panggung pameran yang membuka akses pasar, dan kolaborasi di Indonesia Cosmetic Ingredients (ICI) 2025 yang menguatkan jejaring pengetahuan serta inovasi.

Dalam ICI 2025, Kepala BPOM Taruna Ikrar menyampaikan pesan penting bahwa sejatinya Indonesia memiliki kekayaan alam yang luar biasa, mulai dari flora, fauna, hingga mineral vulkanik. Potensi ini yang kemudian harus bisa dimanfaatkan untuk melahirkan produk kosmetik nasional yang berkualitas tinggi.



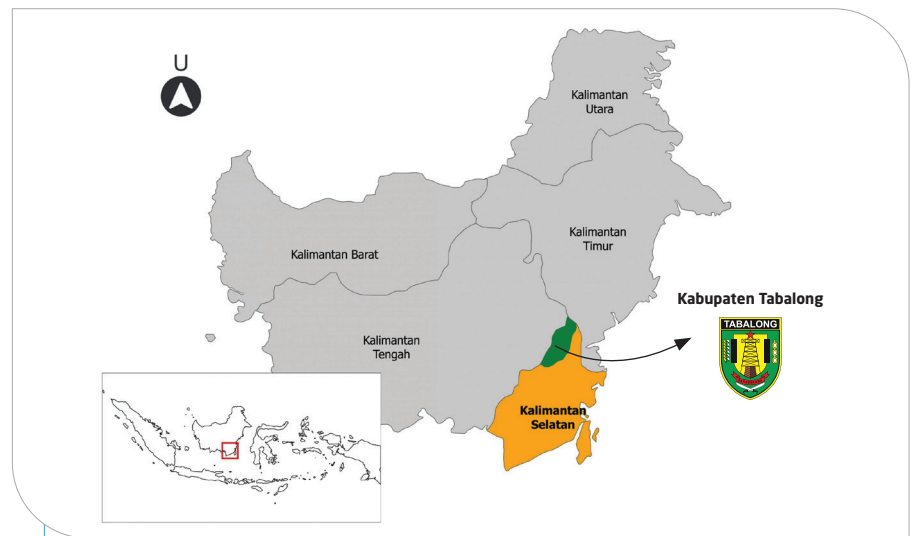
“Sumber daya alam yang begitu kaya ini jangan hanya berhenti sebagai komoditas mentah yang diekspor, lalu kita beli lagi dalam bentuk produk jadi.”

- Kepala BPOM Taruna Ikrar -

Karena itu, BPOM mendorong inovasi dan memberikan kemudahan proses perizinan, sambil memastikan keamanan produk di pasaran. Kolaborasi antara akademisi, pelaku usaha, dan pemerintah (*academic-business-government/ABG*) pun terus digerakkan untuk mempercepat hilirisasi bahan alam dalam negeri menjadi produk siap pakai.

Skincare Berbahan Rempah Lokal

Di tengah riuh pameran ICI 2025 yang menampilkan potensi bahan baku alam



Peta Kabupaten Tabalong Provinsi Kalimantan Selatan

negeri, sebuah kisah inspiratif tumbuh dari dapur sederhana di Kabupaten Tabalong. Tak sekadar kosmetik, tapi gambaran perjuangan produk lokal berbahan baku alam dari salah satu UMKM asal Kabupaten Tabalong. UMKM ini berlokasi di Jl. Kupang Komplek Belimbing Raya Permai, Jalur 2 No. 5, Kecamatan Murung Pudak, Kabupaten Tabalong, Kalimantan Selatan. UMKM ini sukses menyulap dapur rempah menjadi produk kecantikan berizin edar resmi.

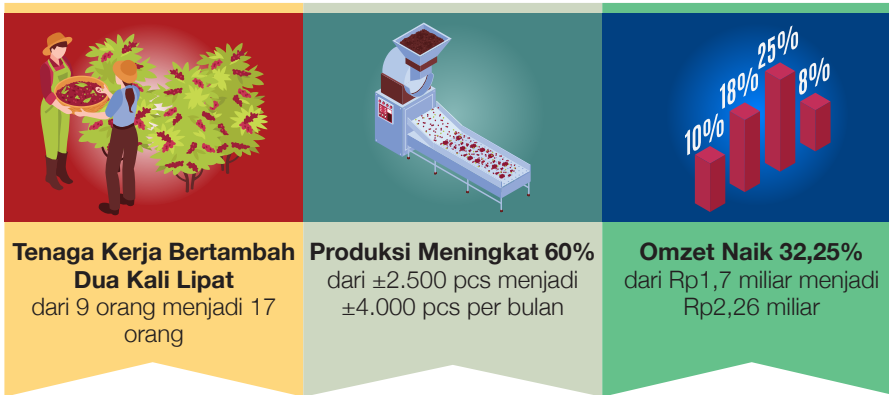
Sejak September 2024, *skincare* ini mendapat pendampingan dari fasilitator unit pelaksana teknis (UPT) Loka POM di Tabalong (dahulu), kini menjadi Balai POM di Tabalong. Kala itu, usaha ini baru melangkah dari tahap awal pengajuan denah bangunan produksi. Namun berkat bimbingan intensif dari fasilitator BPOM serta komitmen yang kuat dari UMKM, hanya dalam waktu 4 bulan, UMKM ini berhasil mengantongi 2 nomor notifikasi kosmetik, yakni produk bedak dingin dan

deco spray yang nomor notifikasinya terbit pada Januari 2025.

Kedua produk ini bukan sembarang kosmetik. Bahan bakunya merupakan bahan alam rempah lokal Kalimantan Selatan seperti kunyit, kencur, temulawak, daun sirih, dan kemiri. Kini, berkat riset dan inovasi, rempah-rempah tersebut menjelma menjadi bedak dingin alami dan *deco spray* lokal yang mulai mendapat tempat di hati konsumen.

Tidak hanya kosmetik dari Tabalong, sejak tahun 2024 hingga triwulan 2 tahun 2025 terdapat 30 produk kosmetik dari 12 UMKM yang telah berhasil mendapatkan NIE. Produk yang dimiliki UMKM tersebut berupa lulur, minyak kemiri, dan *bedda lotong* khas Bugis. UMKM tersebut memanfaatkan bahan alam berupa kemiri, kelor, bidara, kunyit, sereh, dan sirih. BPOM senantiasa berkomitmen untuk mendukung UMKM dan melestarikan bahan alam lokal.

Hasil Positif Pendampingan



Pendampingan yang Mengubah Nasib

Pendampingan intensif yang diterima UMKM ini dari Balai POM di Tabalong terbukti membawa perubahan besar. Validasi fasilitas produksi, pembenahan dokumen legalitas, hingga asistensi menyusun notifikasi kosmetik dijalani tanpa henti. Hasilnya sumber daya dan kapasitas produksi yang dimiliki terus mengalami peningkatan.

Dengan strategi pemasaran digital, produk mereka sudah menembus

berbagai daerah di Kalimantan dan Jawa. Mereka menunjukkan bahwa kosmetik berbahan alam lokal mampu bersaing dengan merek besar di pasar nasional.

Kisah *skincare* ini adalah potret nyata bahwa keberpihakan negara melalui BPOM dapat membawa UMKM naik kelas. Dari Tabalong, semangat itu menyebar. Jika rempah di tangan UMKM bisa menjadi kosmetik berkualitas, maka Indonesia tak lagi sekadar penonton tetapi menjadi raja di negeri sendiri. Dengan pendampingan yang

tepat, kekayaan alam kita bisa menjadi kekuatan ekonomi yang siap melangkah ke pasar global.

UMKM kosmetik berbahan baku alam memiliki potensi besar untuk dikembangkan lebih lanjut karena Indonesia kaya akan sumber daya hayati yang dapat dimanfaatkan sebagai bahan baku dalam produk perawatan tubuh dan kecantikan. Pengembangan UMKM di sektor ini tidak hanya mendorong kemandirian industri dalam negeri, tetapi juga berkontribusi pada pelestarian kekayaan alam lokal serta peningkatan nilai tambah bahan baku yang sebelumnya belum dimanfaatkan secara optimal.

Melalui dukungan riset, pelatihan formulasi, standardisasi mutu, pendampingan intensif, serta akses pasar yang lebih luas, UMKM kosmetik berbahan alam dapat bersaing secara berkelanjutan di pasar nasional maupun internasional, sekaligus menjawab tren global yang kini semakin mengutamakan produk natural, ramah lingkungan, dan berbasis kearifan lokal.

Foto Sarana Produksi Sebelum Pendampingan



Foto Sarana Produksi Setelah Pendampingan



Jangan Asal Suntik *Stem Cell*: Waspada Terapi Inovatif yang Berisiko



Penulis : Theresia Ratna Prasetyaningtyas
Editor : Fathan Nur Hamidi

Dalam beberapa tahun terakhir, terapi sel punca atau *stem cell* menjadi perbincangan hangat, terutama di media sosial. Promosi masif dengan janji-janji fantastis mulai dari menyembuhkan berbagai penyakit kronis hingga membuat awet muda, kerap membuat masyarakat tergiur. Namun, di balik klaim-klaim menggiurkan itu, ada risiko yang dapat mengintai.



Kepala BPOM Taruna Ikrar memberi keterangan pers pada Konferensi Pers Hasil Operasi Penindakan Sediaan Farmasi Produk Biologi Ilegal Berupa Sekretom di Kantor BPOM, Jakarta (27/8/2025).

Masih segar di ingatan pada awal 2020, gemerlap kawasan elit Kemang, Jakarta Selatan, seolah tertutupi oleh sebuah kasus yang menggegerkan. Sebuah klinik *stem cell* digerebek oleh pihak berwajib. Bukan karena inovasinya, melainkan karena praktiknya yang ilegal dan membahayakan.

Klinik tersebut beroperasi selama 3 tahun tanpa izin resmi dari Kementerian Kesehatan. Beragam terapi sel punca ditawarkan dengan janji keberhasilan bagi pasiennya antara lain menyembuhkan penyakit kronis hingga perawatan kecantikan. Semua layanan yang ditawarkan itu dibandrol dengan biaya yang fantastis dan telah meraup omzet

mencapai Rp10 miliar.

Modus operandi mereka terbilang lihai. Tidak hanya mengandalkan promosi dari mulut ke mulut, mereka juga menciptakan narasi meyakinkan di media sosial dan menggunakan testimoni palsu. Banyak pasien teperdaya, tergiur oleh janji kesembuhan tanpa memahami risiko dan regulasi yang ada.

Kasus ini seakan membuka “kotak pandora”, menunjukkan bahwa banyak klinik serupa beroperasi secara diam-diam, memanfaatkan celah regulasi dan minimnya pengawasan. Ini adalah peringatan keras bagi kita semua: di balik janji-janji manis, selalu ada risiko tersembunyi. Penting bagi masyarakat untuk selalu waspada, kritis, dan memastikan legalitas serta kompetensi fasilitas kesehatan sebelum memutuskan untuk menjalani pengobatan inovatif.

Apa Itu Stem Cell dan Mengapa Begitu Menjanjikan?

Di balik kata “stem cell” atau sel punca, tersimpan sebuah janji besar bagi dunia medis dan pasien di seluruh dunia. Apa sebenarnya sel punca itu, dan mengapa ia dianggap sebagai harapan baru yang begitu menjanjikan? Mari kita telisik lebih dalam.

Jika kita mencermati Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel, disebutkan bahwa sel punca atau *stem cell* adalah sel tubuh manusia dengan kemampuan istimewa memperbaharui atau meregenerasi dirinya sendiri dan mampu berubah menjadi sel lain. Kemampuan ini membuat mereka menjadi “bahan baku” ajaib yang bisa meregenerasi jaringan atau organ yang rusak.

Beragam jenis *stem cell* bisa ditemukan mulai yang berasal dari embrio hingga sel dewasa yang ada di tali pusat, sumsum tulang, lemak, atau darah. Karena potensinya ini, para ilmuwan melihat *stem cell* sebagai revolusi dalam dunia medis, menawarkan harapan baru bagi penderita penyakit degeneratif atau kondisi medis lainnya. Terapi berbasis *stem cell* diharapkan mampu memperbaiki kerusakan yang selama ini sulit ditangani secara efektif.

Namun demikian, di balik potensi besar tersebut, terapi *stem cell* bukanlah sesuatu yang bisa dilakukan sembarangan. Prosesnya sangat rumit dan memerlukan penelitian serta pengawasan ketat dari otoritas kesehatan. Di Indonesia, terapi *stem cell* masih dalam koridor penelitian berbasis pelayanan atau pelayanan terapi terstandar. Implementasinya harus mendapatkan pengawasan dari otoritas yang berwenang sebagaimana diatur dalam Permenkes Nomor 32 Tahun 2018.

BPOM telah menerbitkan Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced sebagai bentuk dukungan pengembangan *advanced therapy medicinal products* (ATMP). Kepala BPOM Taruna Ikrar menyatakan dukungannya terhadap pengembangan ATMP. “Produk inovasi dengan teknologi *advanced* harus dimanfaatkan sebesar-besarnya untuk tujuan utama melindungi kesehatan masyarakat. Kami akan bertindak tegas terhadap pelanggaran, tetapi juga siap mendukung inovasi yang bertanggung jawab,” tegas Kepala BPOM Taruna Ikrar.

Standar tinggi menjadi kunci dalam pemanfaatan terapi *advanced* termasuk *stem cell*. Mulai dari pengambilan sel oleh tenaga medis yang kompeten hingga pengolahan di fasilitas bersertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Kesalahan sedikit saja dalam proses pengambilan atau pengolahan bisa membuat sel rusak, terkontaminasi, dan justru membahayakan pasien. Dalam regulasi tersebut diatur bahwa *stem cell* yang dimanipulasi melebihi batasan minimal dan/atau non-homolog wajib memiliki izin edar. Faktanya hingga saat ini belum ada ATMP termasuk *stem cell* yang telah mendapatkan nomor izin edar (NIE) dari BPOM.

Pengembangan *stem cell* terus bergulir. Saat ini Indonesia sudah memiliki 5 fasilitas pengolahan ATMP bersertifikat CPOB yaitu PT Bifarma Adiluhung, PT Prodia StemCell Indonesia, PT Daewoong Biologics Indonesia, Instalasi Teknologi Kedokteran (ITK) Sel Punca RSCM, dan PT Stem Cell and Cancer Research Indonesia. Keberadaan sarana pengolahan yang tersertifikasi ini menjadi

fondasi penting bagi masa depan produk ATMP yang aman, berkhasiat, dan bermutu.

Pengambilan *stem cell* harus dilakukan oleh tenaga medis yang memiliki kompetensi dan otoritas yang diperlukan untuk prosedur tersebut. Sel yang tidak diambil dengan benar bisa rusak atau terkontaminasi, sehingga membuatnya tidak efektif atau bahkan berbahaya bagi pasien. Selanjutnya, *stem cell* perlu diolah di sarana pengolahan yang memiliki sertifikat CPOB dari BPOM.

Setelah *stem cell* diolah, proses penyimpanan juga sangat krusial. Sel-sel ini harus disimpan di tempat khusus seperti bank *stem cell* yang menjamin kualitasnya. Penyimpanan yang salah dapat merusak sel dan membuatnya tidak berfungsi, bahkan menyebabkan komplikasi saat disuntikkan ke tubuh.

Terakhir, penyelenggaraan pelayanan terapi *stem cell* di Indonesia hanya diizinkan di rumah sakit yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan atau di klinik utama dan rumah sakit yang bekerja sama dengan rumah sakit yang telah mendapatkan penetapan dari Menteri. Ini untuk memastikan semua sarana memiliki standar infrastruktur, sumber daya manusia (SDM), dan manajemen mutu yang ketat supaya terapi yang diberikan aman dan terpercaya.

Perjalanan pengembangan ATMP masih panjang, tetapi harapan akan kesembuhan melalui teknologi canggih ini semakin nyata. Dengan pengawasan ketat dan dukungan dari banyak pihak, hal ini bukan lagi mimpi, melainkan masa depan medis yang bisa mengubah cara kita melawan berbagai penyakit.

Hasil Pengawasan dan Pentingnya Kewaspadaan Masyarakat

BPOM tidak tinggal diam melihat maraknya peredaran dan penggunaan produk ATMP yang tidak mendapatkan persetujuan di berbagai fasilitas pelayanan kefarmasian, termasuk promosi yang masif melalui berbagai kanal media sosial. Produk-produk ini kerap diklaim sebagai terapi regeneratif, *anti-aging*, atau penyembuhan penyakit degeneratif. Meskipun, produk tersebut belum terbukti keamanan dan khasiatnya secara ilmiah serta tidak memiliki NIE dari BPOM.

Kepala BPOM Taruna Ikrar mengatakan pihaknya akan terus mengawasi peredaran produk ATMP



“Kalau memang memproduksi dan mengelola stem cell yang akan diaplikasikan ke manusia, maka sesuai regulasi wajib memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik, jika tidak memiliki Sertifikat CPOB berarti ilegal.”

- Kepala BPOM Taruna Ikrar -

termasuk *stem cell*. “BPOM memiliki data klinik dan dokter yang telah mengaplikasikan terapi *stem cell*. Namun, penting untuk dipahami bahwa tidak semua pengobatan tersebut berbasis ilmiah, ada juga yang hanya berupa klaim tanpa dasar yang jelas,” ungkap Kepala BPOM Taruna Ikrar.

Karena itu, BPOM terus memantau promosi masif ATMP termasuk *stem cell* dengan klaim berlebihan di media. Mulai dari janji mampu mengatasi penuaan dini, penyakit kronis, hingga menyembuhkan kanker. Klaim-klaim tersebut menyesatkan dan tidak didukung oleh bukti ilmiah yang kuat. Hal ini tidak hanya mengeksploitasi harapan masyarakat. Lebih dari itu klaim ini sangat berbahaya karena mendorong penggunaan produk tanpa pengawasan semestinya. Masyarakat harus bisa membedakan mana terapi yang riil dan mana yang hanya klaim palsu.

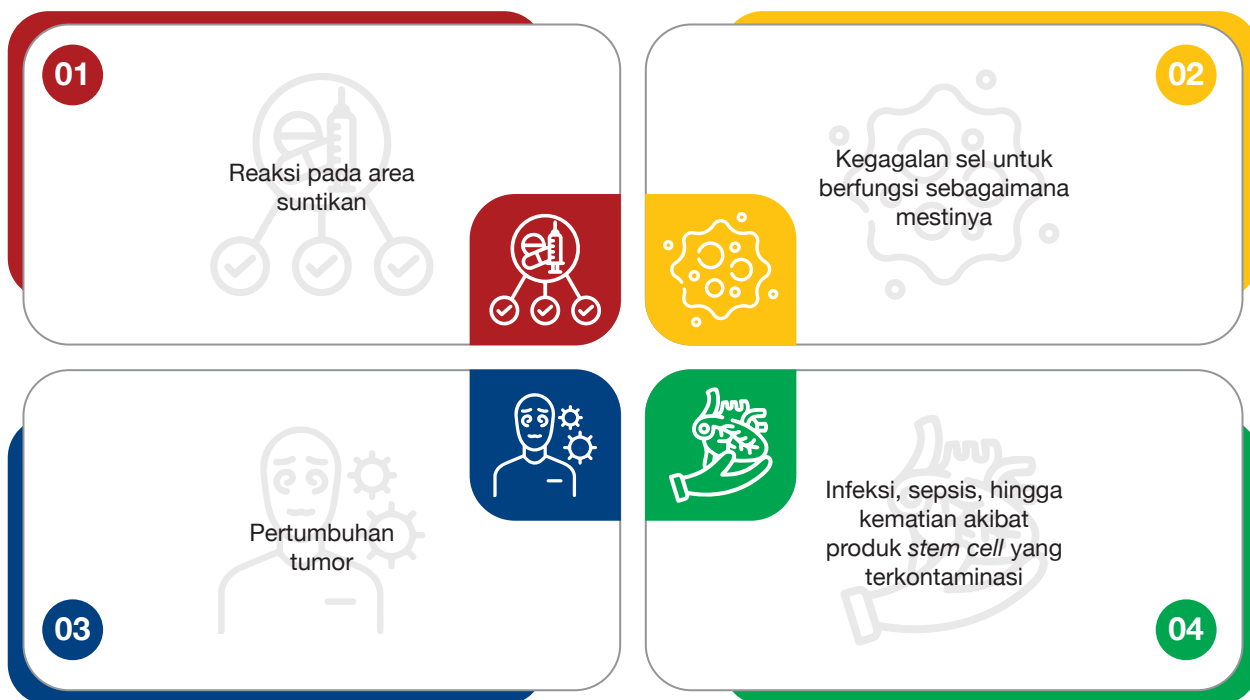
Selain itu, BPOM juga mengawasi beberapa klinik yang memberikan layanan terapi *stem cell*. Hasilnya ditemukan bahwa klaim penelitian berbasis pelayanan tidak dapat dibuktikan, izin etik tidak jelas, dan pengelolaan *stem cell* di sarana tidak sesuai standar. Dalam konferensi pers di kantor BPOM, (27/8/2025), Kepala BPOM mengungkap adanya praktik ilegal terapi sekretom yang merupakan produk biologi turunan *stem cell*. Pelakunya seorang dokter hewan di wilayah Magelang, Jawa Tengah.

Dari hasil pemeriksaan, sarana praktik dokter hewan tersebut dinyatakan ilegal karena tidak memiliki perizinan dan Surat Izin Praktik Dokter Hewan. Selain itu, pemilik sarana yang berprofesi sebagai dokter hewan tidak memiliki kewenangan untuk memberikan terapi/pengobatan kepada pasien manusia. Produk sekretom yang dibuat sendiri oleh dokter hewan tersebut juga belum memiliki NIE BPOM.

Kasus ini menjadi pengingat penting bagi masyarakat untuk lebih waspada. Sebelum memutuskan melakukan terapi *stem cell*, kita harus kritis dan aktif mencari informasi tepercaya. Tidak semua klaim adalah fakta, dan tidak semua layanan layak dipercaya tanpa bukti dan izin resmi.

Peran tenaga kesehatan juga sangat vital dalam menjaga keamanan terapi *stem cell*. Apoteker, dokter, dan tenaga kesehatan lain harus sigap melaporkan praktik ilegal dan membantu mengedukasi masyarakat. Kolaborasi antara berbagai pihak yaitu BPOM, tenaga medis, dan masyarakat menjadi kunci utama untuk memastikan terapi *stem cell* dilakukan dengan standar dan aturan yang berlaku. Dengan demikian, kita tidak hanya melindungi diri sendiri, tetapi juga keluarga dan orang-orang tercinta di sekitar kita.

Risiko Terapi Stem Cell Ilegal



Pengelolaan produk tidak melalui proses skrining dan kontrol kualitas yang ketat sebagai sumber utama infeksi

Sumber: Centers for Disease Control and Prevention (CDC), National Health Service (NHS), dan European Medicine Agency (EMA)

Tip Membeli Obat Secara Online



1.



Pastikan membeli obat secara *online* melalui Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) yang telah terdaftar dan mendapatkan izin dari Kementerian Kesehatan

2.



Pastikan obat yang akan dibeli memiliki izin edar BPOM

3.



Pembelian obat keras, wajib menggunakan resep dokter

4.



Pastikan obat yang diterima dalam kondisi baik dan jangan lupa untuk Cek KLIK (Cek **K**emasan, **L**ebel, **I**zin edar dan **K**edaluwarsa)

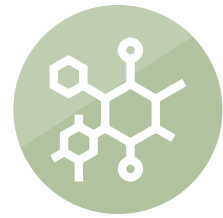
5.



Jaga kerahasiaan akun dengan baik untuk mencegah terjadinya kebocoran data atau penyalahgunaan oleh pihak yang tidak bertanggung jawab



Cantik, Cerdas, Peduli: Puteri Indonesia Jadi Duta Obat dan Makanan Aman



Penulis : Devi Oktaviani
Editor : Fathan Nur Hamidi

Cantik bukan lagi satu-satunya makna di balik gelar Puteri Indonesia. Tahun ini, para finalis Puteri Indonesia dipercaya memikul peran penting sebagai Duta Obat dan Makanan Aman sekaligus Duta KIE BPOM. Dengan peran barunya, mereka hadir sebagai sosok inspiratif yang tak sekadar memancarkan pesona, tapi diharapkan mampu memantik generasi muda untuk lebih bijak memilih obat, makanan, dan kosmetik yang aman.

Lebih dari sekadar mahkota dan selempang kecantikan, siapa sangka para finalis Puteri Indonesia kini memikul tanggung jawab yang lebih besar bagi masyarakat. Di tahun 2025, babak baru perjalanan kolaborasi antara BPOM dan Yayasan Puteri Indonesia (YPI) berlanjut. Setelah 5 tahun berjalan, kerja sama ini diperbarui dengan misi yang lebih luas dan optimal, yaitu menjadikan para finalis sebagai Duta Obat dan Makanan Aman bagi masyarakat Indonesia.

Penekanan peran Duta Obat dan Makanan Aman bukan sekadar simbolis, tapi juga bermakna strategis. Jika sebelumnya para finalis hanya mengemban peran sebagai Duta Kosmetika Aman, kini mereka bertransformasi lebih luas menjadi Duta Obat dan Makanan Aman. Tak hanya itu, ke-45 finalis Puteri Indonesia 2025 juga dikukuhkan sebagai Duta Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) BPOM.

Perubahan ini menegaskan peran finalis sebagai *role model* yang tak hanya rupawan, namun juga memiliki misi besar dalam menciptakan Indonesia yang lebih sehat, aman, dan cerdas. Mereka diharapkan menjadi *influencer* yang mengajak masyarakat, khususnya generasi muda, untuk lebih bijak dalam mengonsumsi obat, makanan, serta kosmetik yang aman.

Sebelum diangkat menjadi duta, para finalis Puteri Indonesia diberikan pembekalan yang komprehensif mengenai pentingnya keamanan, mutu, dan khasiat produk obat dan makanan. Tahun ini pembekalan dilaksanakan bertepatan dengan Hari Kartini kepada



Kepala BPOM Taruna Ikrar mengukuhkan finalis Puteri Indonesia 2025 sebagai Duta Obat dan Makanan Aman dan Duta KIE BPOM di Kantor BPOM, Jakarta (21/4/2025).

45 Kartini milenial dari 34 provinsi di Indonesia, yaitu Finalis Puteri Indonesia 2025. Dengan pemahaman yang kuat, para finalis diharapkan bisa menjadi perpanjangan tangan BPOM dalam menyampaikan informasi yang benar agar masyarakat lebih bijak dalam memilih dan menggunakan produk yang aman.

Penunjukan Puteri Indonesia sebagai Duta Obat dan Makanan Aman bertepatan dengan terbitnya Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2025 tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui Peran Serta Masyarakat. Bagi BPOM, kehadiran para finalis bukan sekadar simbol, melainkan wajah yang mampu menjembatani bahasa regulasi yang formal menjadi pesan yang lebih inspiratif dan mudah

dipahami masyarakat luas.

Salah satu sosok yang vokal menyuarakan peran ini adalah Puteri Indonesia Lingkungan 2025, Melliza Xaviera Putri Yulian. Ia meyakini bahwa hadirnya Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2025 bukan hanya sekadar penegasan peran BPOM, tetapi juga simbol bahwa keterlibatan masyarakat sangat dibutuhkan. Menurutnya, setiap masyarakat bisa menjadi *influencer* bagi lingkungannya masing-masing, dengan memberi contoh sekaligus mengajak orang di sekitarnya untuk lebih bijak dalam memilih obat dan makanan yang aman.

"Kalau ditanya tanggapannya tentang aturan ini, 1.000% saya senang dengan adanya aturan ini. Kenapa? karena

dengan adanya aturan ini menunjukkan serta menjadi simbol kalau bukan hanya BPOM saja yang harus proaktif, tapi masyarakat juga harus proaktif,” terang Melliza yang juga 1st Runner-Up Puteri Indonesia 2025 dalam Podcast KataBPOM.

Sebagai seorang dokter sekaligus *influencer*, Melliza paham betul besarnya pengaruh suara publik. Setelah dilantik sebagai Duta Obat dan Makanan Aman, kini tanggung jawabnya sebagai *influencer* semakin besar karena telah membawa nama BPOM dan YPI. Ia menekankan bahwa *influencer* dan *content creator* tidak boleh hanya memanfaatkan popularitas untuk keuntungan semata, melainkan juga bertanggung jawab terhadap dampak yang ditimbulkan.

Baginya, integritas adalah kunci. Setiap kata yang diucapkan *influencer*, setiap ulasan yang diunggah di media sosial, bisa memengaruhi keputusan jutaan orang. Oleh karena itu, kejujuran dan tanggung jawab menjadi fondasi utama dalam membangun kepercayaan publik.

Suara untuk Masyarakat

Perempuan lulusan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia ini berpesan agar para *influencer* dan *content creator* menggunakan haknya dengan bijak dalam membuat ulasan kepada masyarakat. Menurutnya, suara dan peran mereka dapat menjadi kekuatan besar yang berdampak baik, namun juga bisa menjadi jebakan bagi jutaan nyawa di Indonesia. Ia menegaskan bahwa pada akhirnya, *influencer* dan *content creator* adalah bagian dari masyarakat yang memiliki tanggung jawab yang sama dalam menjaga keamanan obat, makanan, dan kosmetik.

“Untuk seluruh teman-teman *influencer* dan juga *content creator*, *just keep in your mind* kalau suara kalian didengar. Peran kalian itu nyata, pengaruh kalian itu juga super-super-nyata. Jadi gunakan hak kalian sebaik mungkin, gunakan keuntungan kalian sebagai *influencer* dengan sangat bijak.” tuturnya.

Perempuan yang akrab disapa Mel ini juga sangat konsen terhadap persoalan kesehatan. Karena itu ia menitipkan pesan penting untuk masyarakat di tengah deras arus informasi. Baginya setiap orang memiliki tanggung jawab untuk lebih kritis dan tidak mudah

menerima informasi begitu saja. Literasi publik adalah kunci agar masyarakat tidak terjebak hoaks maupun klaim yang menyesatkan.

“Untuk seluruh masyarakat, di era yang banjir informasi ini, janganlah jadi penadah yang pasif. Bersikaplah proaktif. *Stop* untuk hanya menerima apa adanya, tapi juga *start* untuk memilah mana informasi yang benar dan mana yang masih perlu ditelusuri lebih lanjut,” ajaknya. “Dan jangan lupa, kalau ada hal yang ingin kalian sampaikan atau adukan, segera laporkan ke BPOM. Saat ini sudah ada aplikasi BPOM Mobile yang bisa diunduh dan digunakan untuk memudahkan masyarakat melapor,” tambahnya kembali.

Dengan adanya aplikasi BPOM Mobile, Melliza berharap masyarakat dapat lebih mudah menyampaikan laporan maupun pengaduan secara langsung. Menurutnya, aplikasi ini bukan hanya sarana komunikasi, tetapi juga bentuk kolaborasi antara pemerintah dan masyarakat dalam menjaga keamanan obat, makanan, dan kosmetik. Partisipasi aktif publik dinilai sangat penting untuk menciptakan lingkungan yang lebih sehat, aman, dan tepercaya bagi seluruh generasi.



“ Kita (*influencer*) memang memiliki hak untuk mereviu, tapi perlu diingat bahwa hak kita sampai disitu. Mengenai penentuan apakah produk ini benar atau tidak, kita kembalikan lagi kepada yang punya kewenangan, yaitu BPOM. ”

**-1st Runner-Up
Puteri Indonesia 2025
Melliza Xaviera Putri Yulian-**



Kepala BPOM Taruna Ikrar dan 1st Runner-Up Puteri Indonesia 2025 Melliza Xaviera Putri Yulian mengedukasi masyarakat di Podcast KataBPOM.

Generasi Muda Dalam Kepungan Produk Tembakau

Diperkirakan 3,2 juta anak Indonesia berusia 10-18 tahun telah menjadi perokok. Angka ini menjadi alarm bahaya yang menuntut kita untuk bertanya: strategi apa yang lebih ampuh untuk menyelamatkan mereka?



Penulis : Melyana Carolina
Editor : Fathan Nur Hamidi



Kepala BPOM Taruna Ikrar berpidato pada lomba game edukasi bahaya merokok tingkat SMA/ sederajat se-Jakarta dalam rangka Hari Tanpa Tembakau Sedunia di Kantor BPOM (14/5/2025).

D i antara tumpukan produk, kemasan tersebut mencuri perhatian petugas BPOM. Kotak berwarna merah muda, dengan gambar produk yang berbentuk seperti es krim stik. Sekilas, produk tersebut seperti permen yang berwarna cerah dan wangi. Saat diteliti lebih lanjut, ada tulisan merek dan rasa "Lush Ice". Siapa yang menyangka, kemasan tersebut memuat produk rokok elektronik yang mengandung nikotin, zat adiktif yang menyebabkan ketagihan, dengan dosis sangat tinggi 50 mg/ml.

Menjamurnya produk dengan desain dan rasa yang menarik menjadi salah satu faktor meningkatnya ketertarikan generasi muda pada produk tembakau. Produk tersebut hanyalah satu dari banyak produk mengandung nikotin di Indonesia. Hal ini adalah bagian dari strategi industri tembakau yang secara

sistematis memanfaatkan rasa dan desain kemasan yang menarik untuk menghipnotis perhatian pengguna baru.

Hasil jajak pendapat Lentera Anak & U-Report Juni 2024 menyatakan 46,5% remaja menyatakan mengingat varian rasa sebagai elemen yang paling menarik dari produk rokok. Fenomena ini menunjukkan daya tarik elemen rasa lebih kuat daripada elemen lain, seperti harga, merek, atau kemasan. Dari 16.000 varian rasa global yang bisa digunakan untuk produk tembakau, 847 varian telah masuk pasar Indonesia.

Promosi sebagai Gerbang Masuk

Selain varian rasa dan kemasan yang mengecoh, industri juga menggunakan iklan, promosi, dan *sponsorship* yang menyasar pada anak dan remaja. Iklan, promosi, dan *sponsorship* merupakan intervensi industri yang bertujuan

untuk menciptakan kesan keliru dan menyesatkan. Rokok diiklankan dapat membawa dampak positif bagi kesehatan serta upaya sistemik menormalisasi perilaku kebiasaan merokok.

Dalam sambutan pada Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok tingkat SMA/ sederajat se-Jakarta (14/5/2025), Kepala BPOM Taruna Ikrar mengungkapkan keprihatinannya terhadap gencarnya strategi promosi produk tembakau yang menyasar kalangan muda, khususnya lewat media digital. "Industri tembakau memanfaatkan teknologi dan strategi pemasaran yang cerdas untuk menjerat generasi muda, maka kita pun harus melawan dengan inovasi yang tak kalah cerdas dan kolaborasi yang kokoh," tegas Taruna Ikrar.

Pemanfaatan media sosial adalah garda terdepan strategi ini, bahkan dengan melibatkan *influencer* yang mayoritas pengikutnya adalah anak muda. Pemberian beasiswa dalam bentuk tanggung jawab sosial (*corporate social responsibility/CSR*) melalui media sosial juga tak lepas dari promosi. Kegiatan ini bagian dari strategi untuk membangun citra positif, seolah-olah industri produk tembakau turut serta dalam perkembangan pendidikan dan kualitas sumber daya manusia (SDM) Indonesia. Padahal dari sisi kesehatan, produk tembakau justru mengancam masa depan generasi muda.

Dengan gempuran promosi yang sangat masif, tidak heran banyak sekali anak muda di Indonesia yang sudah mengonsumsi tembakau dalam kesehariannya. Survei Kesehatan Indonesia 2023 mencatat ada 7,4% perokok umur 10--18 tahun. Berarti sekitar 3,2 juta anak dan remaja di Indonesia merokok. Selain itu di 2018 saja sudah ada 10,9% remaja umur

10--18 tahun yang menggunakan rokok elektronik atau empat kali lipat dibandingkan kelompok dewasa.

Selain nikotin yang membuat ketagihan dan seseorang susah berhenti merokok, rokok juga mengandung 7.000 zat kimia berbahaya dan beracun bagi kesehatan. Untuk rokok elektronik, selain zat beracun, ada juga bahaya dari baterai yang berisiko meledak.

Membaca Psikologis Perokok Muda

Mungkin pembaca bertanya, 'kan, sudah ada gambar-gambar seram (atau bahasa kerennya *pictorial health warning/ PHW*) yang tercetak di bungkus rokok. Kok orang-orang, apalagi anak muda, masih mau merokok?

Kampanye dengan mendedepankan gambar seram semacam ini seringkali kurang efektif karena beberapa alasan psikologis. Menurut ahli psikologi forensik Reza Indragiri Amriel, usia muda adalah masa-masa *vivere pericoloso*, di mana kaum muda senang melakukan hal-hal yang berbahaya. Semakin berbahaya, adrenalin semakin terpacu.

Selain itu, efek buruk yang digambarkan di bungkus rokok tidak langsung muncul setelah konsumsi rokok dalam jangka pendek. Sehingga memberi ruang bagi pikiran untuk berspekulasi bahwa konsumsi rokok itu aman-aman saja. "Akibatnya pesan bahaya jangka panjang dari PHW tidak cukup kuat untuk melawan rasa penasaran dan pencarian sensasi di kalangan remaja," terang Reza dalam Podcast KataBPOM Ep. 17: Generasi Muda Hidup Sehat Tanpa Rokok.

Lalu, bagaimana caranya mengedukasi anak muda mengenai bahaya rokok dengan efektif? Reza menyarankan untuk mengambil sudut pandang yang



"Kami tidak sekadar mengajak, tetapi mendesak setiap komponen pendidikan – kepala sekolah, guru, komite sekolah – untuk menjadikan pencegahan rokok sebagai gerakan sistematis dan berkelanjutan."

- Kepala BPOM Taruna Ikrar -

dekat dengan anak muda, seperti kerugian finansial yang diakibatkan oleh perilaku konsumsi produk tembakau. Harga produk tembakau seperti rokok dan alat rokok elektronik yang tinggi menyebabkan semakin banyaknya uang yang dikeluarkan untuk membeli produk tersebut.

Bahkan, data Badan Pusat Statistik 2025 menyebutkan konsumsi rokok menempati urutan kedua dalam konsumsi rumah tangga setelah beras. Dengan kata lain menggambarkan bagaimana adiksi yang diakibatkan oleh nikotin sangat berimbas kepada konsumsi barang bernutrisi lainnya.

Butuh Peran Keluarga

Reza berargumen bahwa intervensi perilaku mengonsumsi produk tembakau pada generasi muda paling efektif dilakukan di lingkungan terkecil, yaitu keluarga. Orang tua pun seharusnya bisa menjadi *role model* anak dengan tidak menunjukkan perilaku merokok. "Bagaimana mungkin orang tua bisa melarang anaknya agar jangan merokok, kalau orang tuanya sendiri merokok?" ujarnya. Setelah lingkungan keluarga, intervensi juga perlu menyasar lingkungan sekolah dan tempat ibadah.

Senada dengan itu, Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Nova Emelda juga menekankan pentingnya faktor lingkungan dalam memengaruhi keputusan remaja untuk mengonsumsi tembakau. "Walaupun kita sendiri berusaha tidak merokok, tapi kalau teman '*nongkrong*' kita juga masih merokok, kan kita juga masih kena asapnya. Anak muda juga harus bisa menjadi *agent of change* di lingkungannya, baik di sekolah maupun di rumah," ujarnya.

BPOM sebagai instansi yang diamanahkan untuk melaksanakan pengawasan produk tembakau yang

beredar, diamanahkan juga untuk menjalankan fungsi penyebarluasan informasi tentang bahaya merokok kepada masyarakat. Salah satu inovasi yang dilakukan adalah *game* RIKO: Remaja Indonesia Anti Rokok yang bisa diunduh di PlayStore. Aplikasi ini adalah contoh solusi konkret untuk melawan narasi industri dengan cara yang relevan bagi anak muda, yaitu metode pembelajaran interaktif yang menarik dan mudah diakses.

Sebagai langkah nyata, Kepala BPOM Taruna Ikrar mengusulkan pembentukan Duta Anti Rokok di setiap sekolah. Duta tersebut bertugas mengedukasi teman sebaya (*peer to peer education*), mendampingi proses berhenti merokok, serta menciptakan kampanye anti rokok dengan cara yang kreatif di lingkungan sekolah. Duta tersebut juga dapat memanfaatkan *game* RIKO sebagai alat bantu edukatif yang dirancang khusus untuk pelajar.

Melindungi generasi muda dari kepungan produk tembakau adalah tanggung jawab kita bersama. Ini bukan hanya pertarungan individu, melainkan pertarungan kolektif. Dengan membentengi keluarga, memberdayakan teman sebaya sebagai agen perubahan, serta mendukung inisiatif edukasi kreatif seperti yang dilakukan BPOM, kita dapat menciptakan lingkungan yang tidak lagi menoleransi perilaku merokok. Mari kita pastikan lingkungan sekitar kita menjadi zona aman yang mendukung generasi muda untuk tumbuh sehat.

"Ingat, merokok bukan gaya, sehat itu juara!"



Ilustrasi salah satu produk rokok elektrik yang diawasi oleh BPOM.



Maskot RIKO, Remaja Indonesia Anti Rokok



Sejumlah pelajar mengikuti lomba game edukasi bahaya merokok tingkat SMA/ sederajat di Jakarta (14/5/2025).



Generasi Emas Terancam: Fenomena Penyalahgunaan Obat-Obat Tertentu



Penulis : Adin Wira Pramudita, Widita Dilah Pramesti,
Lucky Yoga Widiyantara
Editor : Fathan Nur Hamidi

Fenomena penyalahgunaan obat di kalangan remaja masih marak terjadi di Indonesia. Selama 3 tahun terakhir, kasus penyalahgunaan obat-obat tertentu (OOT) oleh remaja terjadi di beberapa kota di Indonesia. Salah satunya kasus pelajar yang terlibat tawuran setelah mengonsumsi obat terlarang. Hasil investigasi mengungkap bahwa obat-obatan didapat dari toko-toko ilegal atau pedagang jalanan. Mereka menjual obat-obatan ilegal, seperti tramadol dan triheksifenidil.



Peta kerawanan kejahatan OOT tahun 2022--2025

Data prevalensi penyalahgunaan narkoba dari Badan Narkotika Nasional (BBN) pada tahun 2019 merilis 43% penyalahguna mengonsumsi lebih dari 1 jenis narkoba, psikotropika dan bahan adiktif lainnya (NARKOBA). Bahkan, ada responden yang mengaku bahwa penyalahgunaan diawali dengan mengonsumsi tramadol, deksametoforan, dan alprazolam kemudian meningkat dengan mengonsumsi ganja dan tembakau gorilla. Oleh karena itu, deksametoforan merupakan salah satu jenis obat-obat tertentu (OOT) yang sering disalahgunakan sehingga

diperlukan perhatian khusus dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran produk deksametoforan.

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2025 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, OOT meliputi tramadol, triheksifenidil, klorpromazin, amitriptilin, haloperidol, ketamin, dan deksametoforan. Obat-obat ini bekerja di sistem susunan saraf pusat, dan penggunaannya di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan serta perubahan pada aktivitas mental dan perilaku.

Penyalahgunaan OOT di kalangan generasi muda Indonesia telah menjadi persoalan serius yang berdampak luas terhadap kesehatan, keamanan, dan masa depan bangsa. Praktiknya, OOT sering disalahgunakan untuk tujuan rekreasi karena efek psikoaktif yang ditimbulkannya. Fenomena ini menjadi perhatian BPOM melalui pengawasan dan penindakan peredaran OOT ilegal di berbagai daerah di Indonesia.

Hasil pengawasan dan penindakan BPOM mengungkap komoditas obat, narkoba, psikotropika, dan zat adiktif (NAPZA) merupakan tantangan utama

dalam perlindungan masyarakat dari risiko kesehatan. Data kerawanan kejahatan obat dan makanan 2024 terdapat total sebanyak 4.686 kasus, dengan 1.834 di antaranya (39%) terkait komoditas obat dan NAPZA.

Peta tersebut menunjukkan kasus kerawanan kejahatan OOT di seluruh wilayah di Indonesia yang digambarkan melalui jumlah kasus. Warna yang semakin tua menunjukkan kasus yang semakin banyak yaitu lebih dari 200 kasus yang terjadi pada wilayah tersebut. Terdapat 5 provinsi dengan kasus terbanyak yaitu Lampung, Banten, D.I Yogyakarta, Jawa Timur, dan Sulawesi Selatan.

Obat-obat yang sering disalahgunakan mengandung zat aktif triheksifenidil dan tramadol dengan merek atau istilah tertentu seperti hexymer, tablet kuning berlogo "mf", dan tablet putih berlogo "Y", serta produk mengandung zat aktif dekstrometorfan.

Obat-obat tersebut dikenal dengan berbagai *street name* seperti tramadol (dodol, tramadol, tmd, madol, tram, odol), triheksifenidil (hexymer, trihex, thp, exsimer, double L, pil sapi, pil yarindo, pil kuning, double Y, hexy), dan dekstrometorfan (dmp atau dekstro). Penyalahgunaan ini seringkali terjadi melalui modus peredaran ilegal yang sulit terdeteksi, seperti distribusi melalui toko non-apotek (misalnya toko kosmetik, toko buah, atau salon), *e-commerce*, serta media sosial.

Fenomena penyalahgunaan OOT telah memicu banyak kasus sosial, seperti kekerasan, tawuran, hingga pelecehan seksual. Di Bandung, pada Juni 2025, 51 tersangka ditangkap karena mengedarkan lebih dari 31.729 butir obat kepada remaja, termasuk pelajar. Mereka mengaku mengonsumsi obat sebelum melakukan aksi tawuran.

Kasus serupa terjadi di Tangerang, Tangerang Selatan, Bekasi, Jakarta, dan Manado, yang menunjukkan keterkaitan erat antara penyalahgunaan OOT dan tindakan kriminal remaja. Bahkan, dalam kasus di Bekasi, konsumsi tramadol diduga turut berkontribusi pada peristiwa pemerkosaan.

Efek Penyalahgunaan

Dari sisi farmakologi, tramadol merupakan analgesik opioid sintetik yang bekerja secara ganda sebagai agonis reseptor μ -opioid dan penghambat ambilan kembali serotonin serta noradrenalin. Kombinasi mekanisme ini memberikan efek analgesik kuat, namun dalam dosis tinggi dapat menyebabkan

euforia (rasa gembira berlebihan), disforia (gelisah), dan ketergantungan. Efek samping lainnya termasuk mual, konstipasi, dan depresi napas.

Pada level overdosis, tramadol bisa memicu kejang dan gangguan neuropsikiatrik serius. Neuropsikiatrik merupakan gangguan fungsi otak yang memengaruhi cara seseorang berpikir, merasakan, dan berperilaku. Sementara itu, triheksifenidil merupakan antikolinergik yang digunakan untuk mengatasi gejala Parkinson dan gangguan ekstrapiramid (gangguan mengontrol gerakan tubuh) akibat obat antipsikotik. Namun, triheksifenidil dapat memberikan efek euforia, halusinasi, disorientasi, dan gangguan tidur. Pengguna juga dapat mengalami penglihatan kabur, detak jantung meningkat, mulut kering, dan bahkan peningkatan risiko glaukoma.

Dekstrometorfan merupakan antitusif yang bekerja sebagai agonis reseptor NMDA (N-Metil-D-Aspartat) di otak dan aman apabila digunakan dalam dosis terapi. Namun, dalam dosis besar (≥ 100 mg), dekstrometorfan memicu efek psikoaktif seperti halusinasi, disosiasi, euforia, dan distorsi persepsi waktu dan ruang. Dekstrometorfan memiliki efek psikoaktif yang tergantung pada dosis serta efek stimulan ringan hingga efek disosiatif mirip ketamin.

Overdosis dekstrometorfan juga dapat menimbulkan gejala "*bromism*" seperti delirium dan kejang, serta risiko tambahan jika obat dikombinasikan dengan bahan aktif lain seperti klorfeniramin atau parasetamol. Meski

dekstrometorfan sediaan tunggal telah dilarang sejak tahun 2013, sediaan dekstrometorfan yang dikombinasikan dengan bahan aktif lainnya masih legal sebagai obat bebas terbatas. Dekstrometorfan campuran ini juga rawan disalahgunakan karena akses yang relatif mudah apabila dibandingkan dengan jenis OOT lainnya.

BPOM terus melakukan pengawasan dan penindakan terhadap peredaran OOT ilegal di berbagai daerah di Indonesia. Upaya ini mencakup penguatan pengawasan distribusi obat, terutama yang rawan disalahgunakan seperti tramadol, triheksifenidil, dan dekstrometorfan. Selain itu BPOM menindak pelaku peredaran OOT ilegal di sarana berizin dan sarana tidak berizin, *e-commerce*, dan media sosial.

Tidak hanya itu, BPOM melakukan edukasi kepada masyarakat terutama generasi muda tentang bahaya penyalahgunaan OOT baik dari sisi kesehatan maupun dampak sosial yang ditimbulkan. Generasi muda Indonesia harus dilindungi dari bahaya penyalahgunaan OOT, demi menjamin masa depan yang sehat, produktif, dan bebas dari ketergantungan zat berbahaya.

Oleh karena itu, upaya pencegahan penyalahgunaan OOT membutuhkan sinergi lintas sektor, termasuk edukasi kepada masyarakat, penguatan pengawasan distribusi, serta penegakan hukum. Partisipasi masyarakat juga diperlukan untuk memperkuat pengawasan di lingkup terkecil seperti keluarga.

Tip atau Kiat terhindar dari penyalahgunaan OOT :

 01 Membeli obat keras hanya dengan resep dari dokter	 02 Mengonsumsi obat sesuai indikasi dan aturan pakai yang tertera	 03 Hindari menerima atau menggunakan obat dari sumber yang tidak jelas
 04 Menolak ajakan atau pengaruh teman yang mengarah ke peredaran dan penyalahgunaan obat	 05 Mengisi waktu luang dengan kegiatan positif seperti olahraga, hobi, atau kegiatan komunitas	 06 Segara mencari bantuan medis atau konseling jika mulai tergoda atau terjerumus menggunakan OOT.

Green Laboratory: Langkah Nyata Pengawasan Obat dan Makanan Berkelanjutan!



Penulis : Neni Isnaeni, Yola Eka Erwinda
Editor : Hendriq Fauzan Kufanto

Kalau gedung bisa dirancang ramah lingkungan lewat konsep *green building*, apakah laboratorium juga bisa? Jawabannya: bisa banget! Konsep *green laboratory* kini mulai diterapkan di sejumlah laboratorium pengujian, termasuk milik BPOM. Mari kita ulik bagaimana BPOM menjalankan pengawasan yang bertanggung jawab dan berkelanjutan melalui *green laboratory*.

D i tengah hiruk-pikuk kota Jakarta, Balai Besar POM di Jakarta (BBPOM di Jakarta) hadir dengan gebrakan baru: *eco-office lab*. Inovasi ini adalah wujud nyata merangkul konsep *Green Laboratory* yang ramah lingkungan sekaligus efisien. Berangkat dari langkah seperti sosialisasi semangat *green laboratory*, stiker hemat energi yang menempel di sudut-sudut ruangan, hingga sapaan pagi dan sore yang mengingatkan semua orang untuk bijak menggunakan energi. Tak ketinggalan juga kampanye hijau yang digaungkan lewat media sosial kekinian.

Langkah nyata lainnya? Dokumen kini beralih ke format elektronik, sebagian besar *air conditioner* (AC) sudah pakai teknologi hemat energi, dan lampu sensor gerak menghiasi toilet, koridor, hingga laboratorium. Hasilnya penggunaan kertas berkurang drastis, dan bahkan konsumsi listrik turun hingga 4%. Ini merupakan langkah langkah BPOM yang membawa dampak besar bagi masa depan bumi melalui konsep *Green Laboratory* BPOM.

Apa Itu *Green Laboratory*?

Green laboratory (laboratorium hijau) kini jadi nyawa baru di BPOM, mengusung konsep ramah lingkungan yang hemat sumber daya. Konsep ini telah resmi tertuang dalam Keputusan Kepala BPOM Nomor 318 Tahun 2024 tentang Grand Design Penguatan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan menuju Indonesia Emas 2045. Ada 3 pilar utama yakni jejaring laboratorium terpadu, prinsip keberlanjutan melalui *green laboratory*,



Penyerahan penghargaan Juara Lomba *Green Laboratory* pada *Green Laboratory Forum and Awards BPOM* tahun 2025 di Kantor BPOM, Jakarta (26/06/2025)

dan digitalisasi laboratorium. Hasilnya? Biaya operasional lebih hemat, kerja lebih aman dan nyaman, plus kontribusi nyata untuk bumi. BPOM mulai gerak cepat dengan efisiensi energi, kelola air, kurangi limbah, dan tanamkan budaya kerja yang peduli lingkungan. Langkah ini tak hanya pangkas jejak karbon, tapi juga dorong inovasi dan membuat citra BPOM semakin baik.

Pengujian obat dan makanan seringkali melibatkan bahan kimia yang berpotensi mencemari lingkungan jika tidak dikelola dengan baik. Di sinilah *green laboratory* hadir sebagai solusi

cerdas dengan menggabungkan ketelitian ilmiah dan kepedulian terhadap lingkungan. Dengan menerapkan sistem hemat energi, pengelolaan air yang efisien, pemilahan limbah, dan penggunaan alat yang lebih ramah lingkungan, laboratorium hijau membantu memangkas biaya operasional sekaligus mengurangi jejak karbon.

Langkah ini juga memperkuat citra BPOM sebagai lembaga pengawasan yang peduli terhadap keberlanjutan. Tak hanya itu, penerapan standar internasional seperti International Organization for Standardization



Salah satu Konsep Green Building dan Green Laboratory Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM

(ISO) 14001 dan ISO 17025 juga memperkokoh posisi BPOM di tingkat global, menunjukkan bahwa pengawasan bisa dilakukan secara bertanggung jawab dan berwawasan masa depan.

Namun demikian, *green laboratory* bukan sekadar soal teknologi canggih atau perangkat hemat energi. Lebih dari itu, ini adalah perubahan budaya kerja. Semua pegawai laboratorium BPOM diajak berperan aktif melalui pelatihan rutin, sosialisasi internal, hingga sistem penghargaan bagi praktik ramah lingkungan. Hasilnya, laboratorium kini bukan hanya tempat uji sampel, tapi juga simbol kepedulian dan profesionalisme.

Langkah Nyata Menuju *Green Laboratory*

BPOM sedang melangkah menuju masa depan yang lebih hijau dengan merancang laboratorium ramah lingkungan melalui *roadmap* yang dikembangkan secara bertahap. Bayangkan laboratorium modern yang tak hanya canggih, tapi juga peduli pada bumi!

Di berbagai unit pelaksana teknis (UPT) BPOM, langkah nyata sudah dimulai. Misalnya, untuk hemat energi dan air, mereka menggunakan AC dan lampu *light emitting diode* (LED), super efisien, ditambah sistem *heating, ventilation, and air conditioning* (HVAC) cerdas yang menjaga udara tetap sejuk tanpa boros listrik. Bahkan, keran air dan lampu sudah dilengkapi sensor otomatis—air mengalir hanya saat dibutuhkan, dan

lampu menyala hanya saat ada orang.

Tak hanya itu, BPOM juga cerdas dalam mengurangi penggunaan bahan kimia berbahaya. Pemilihan metode pengujian yang lebih ramah lingkungan dan efisien juga dilakukan, termasuk mengganti bahan kimia berisiko dengan alternatif yang lebih aman. Soal limbah? Jangan khawatir! Balai Besar dan Balai POM kini memisahkan limbah berdasarkan jenis dan tingkat bahayanya, lalu menyerahkan pengelolaannya pada pihak ketiga berizin. Sehingga limbah bahan berbahaya dan beracun (limbah B3) ditangani secara profesional dan tidak mencemari lingkungan.

Yang lebih keren lagi, BPOM mengusung konsep *paperless* dengan sistem digital modern. Laporan-laporan kini dikirim lewat *platform* digital seperti Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) dan sistem manajemen informasi laboratorium atau *laboratory information management system* (LIMS). Hasilnya? Penggunaan kertas berkurang drastis, proses pelaporan menjadi lebih cepat dan audit internal pun lebih mudah. Dengan semua langkah ini, BPOM tak hanya menjaga kualitas pengujian, tapi juga ikut menjaga bumi kita tetap hijau!

Langkah menuju terwujudnya *real green laboratory* bukan sekadar wacana. Sejak tahun 2025, BPOM telah menapaki perjalanan penting dengan melakukan *re-assessment* terhadap budaya *green laboratory* di seluruh UPT. Transformasi ini terus berlanjut pada tahun 2026, ditandai dengan modernisasi infrastruktur

dan teknologi. Penggantian sistem pencahayaan dan pendingin hemat energi mulai diterapkan.

Semua ini menjadi pijakan penting menuju tahap krusial yaitu implementasi penuh "*the real green laboratory*" yang ditargetkan mulai disiapkan pada 2027. Tahun 2027 hingga 2028 akan menjadi periode strategis, di mana berbagai perangkat pendukung laboratorium hijau mulai diadakan. Berawali dari alat ukur pencahayaan, tingkat kebisingan, hingga pembangunan instalasi pengolahan air limbah (IPAL) modern yang ramah lingkungan.

Puncaknya pada tahun 2029 diharapkan menjadi momen tonggak, saat inovasi dan pengembangan berkelanjutan *green laboratory* di BPOM mencapai kematangan. Hal ini ditandai dengan sertifikasi resmi bagi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) dan seluruh UPT yang telah menjalankan prinsip laboratorium hijau secara konsisten dan berstandar tinggi.

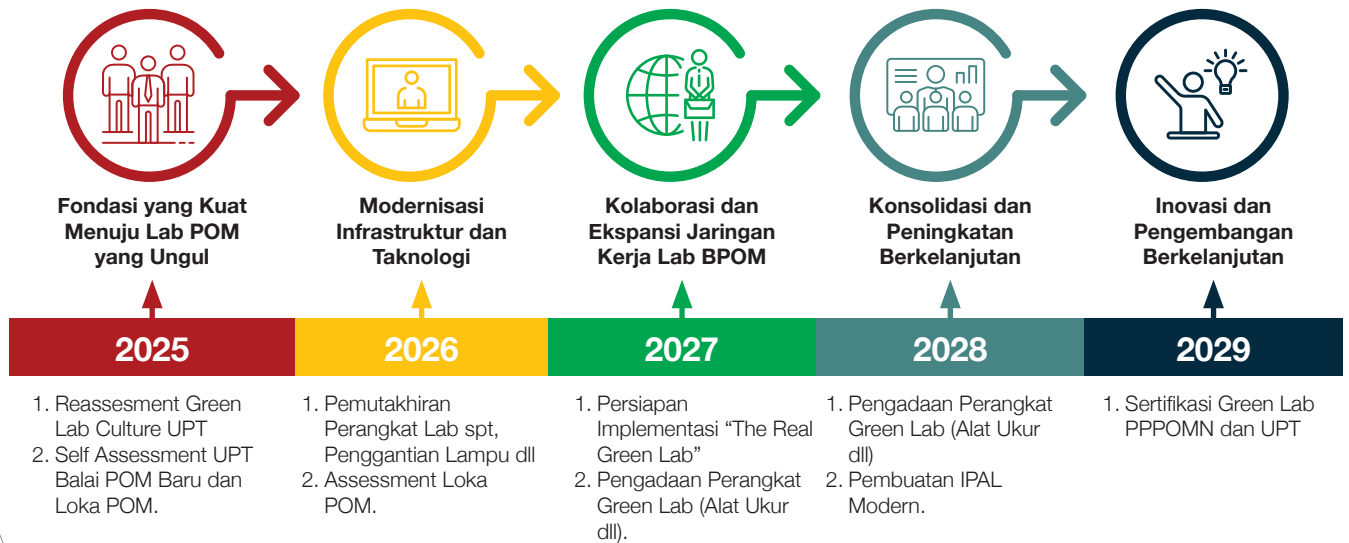
Green Laboratory Forum and Awards BPOM

BPOM menginisiasi lomba *green laboratory* sebagai upaya untuk mendorong seluruh UPT di seluruh Indonesia agar mulai menerapkan prinsip laboratorium hijau. Di tengah meningkatnya kesadaran akan pentingnya keberlanjutan lingkungan hidup, laboratorium sebagai garda depan pengawasan obat dan makanan dituntut tidak hanya handal dalam pengujian, tetapi juga bertanggung jawab terhadap dampak lingkungan.

Sebanyak 38 laboratorium dari 76 UPT BPOM ikut ambil bagian dalam ajang *Green Laboratory Forum and Awards BPOM*. Mereka dinilai berdasarkan 4 aspek utama *green laboratory* yaitu efisiensi energi, efisiensi air, kesehatan dan kenyamanan ruangan, serta pengelolaan material. Proses penilaiannya pun berlangsung ketat. Dari 10 laboratorium dengan nilai tertinggi, hanya 5 terbaik yang berhak menjalani tahap visitasi lapangan.

BBPOM di Jakarta keluar sebagai juara umum *Green Laboratory 2025*, sementara posisi *runner-up* diraih BBPOM di Palangkaraya. Piagam penghargaan diserahkan langsung oleh Kepala BPOM Taruna Ikrar kepada pimpinan UPT pemenang, yakni Sofiyani Chandrawati Anwar dan Ali Yudhi Hartanto. Kegiatan pengumuman dan penyerahan pemenang ajang ini dilakukan

ROADMAP GREEN LABORATORY BPOM



Roadmap Green Laboratory BPOM

di Kantor BPOM di Jakarta (26/6/2025). Momen ini menjadi tonggak penting yang menandai komitmen kuat BPOM dalam menjawab tantangan global melalui transformasi *green laboratory*.

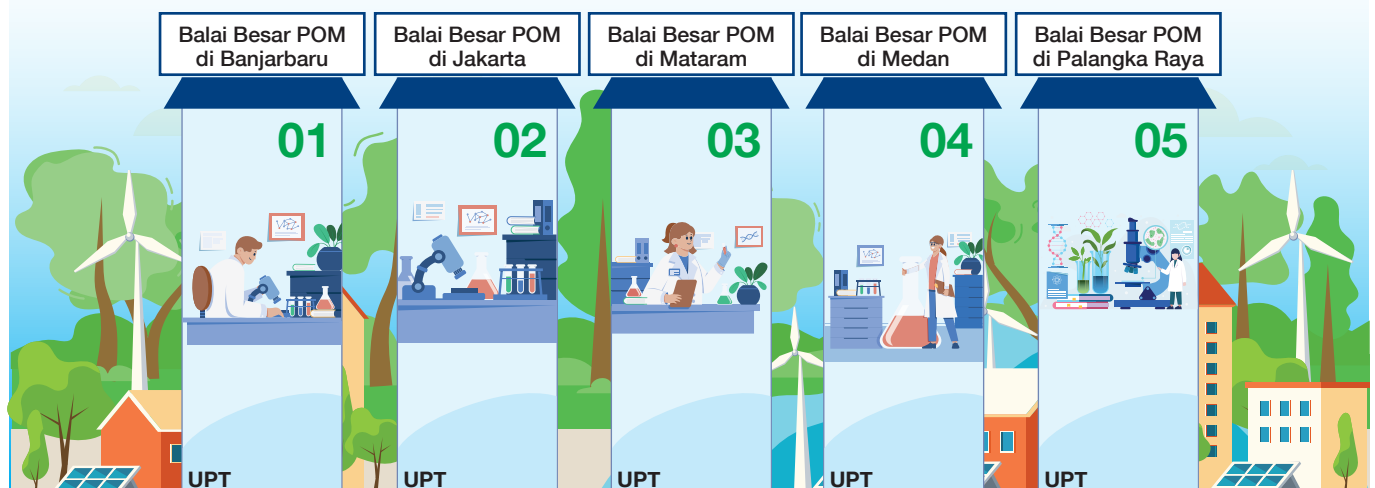
Inilah bukti nyata bahwa inovasi dan keberlanjutan bukan 2 kutub yang saling meniadakan, melainkan 2 kekuatan yang saling menopang. Di tengah tantangan

global yang kian kompleks, BPOM menunjukkan bahwa menjaga kesehatan masyarakat dan melestarikan lingkungan bukanlah 2 agenda yang terpisah, melainkan 1 gerakan terpadu.

Green laboratory bukan sekadar konsep melainkan telah menjelma menjadi tulang punggung pengawasan berkelanjutan. Dengan tetap memastikan

setiap pengujian tak hanya akurat dan andal, tetapi juga bersahabat terhadap bumi. Kini saatnya semua pihak bergerak seirama. Mari dukung sepenuhnya transformasi ini, karena keberlanjutan bukan lagi pilihan, melainkan keharusan moral dan tanggung jawab nyata untuk generasi mendatang!

5 Nilai Tertinggi Lomba Green Laboratory Berdasarkan Abjad



Cantik dengan kekayaan alam *Indonesia*

Indonesia memiliki lebih dari 30.000 spesies tumbuhan yang dapat dimanfaatkan, salah satunya sebagai kosmetik bahan alami.

Keunggulan Kosmetik Berbahan Alam Indonesia



01

Warisan budaya bangsa



02

Lebih aman dan sehat untuk penggunaan jangka panjang



03

Cenderung ramah lingkungan



04

Memiliki kandungan bioaktif yang tinggi dan unik



05

Bahan alam dapat berupa tumbuhan endemik yang tidak tumbuh di tempat lain, sehingga menjadi nilai tambah bagi produk kosmetik lokal

Saat Indonesia Mulai Menulis Cerita Sendiri dalam Inovasi Terapi



Penulis : Maulvi Muhammad Adib
Editor : Hendriq Fauzan Kusfanto

Selama puluhan tahun, Indonesia selalu menjadi penonton kemajuan pengobatan dunia. Ketika terapi gen pertama kali disetujui di Amerika Serikat, kita hanya bisa membaca beritanya dari jauh. Ketika terapi sel mampu menyelamatkan nyawa anak-anak penderita leukemia di Eropa, pasien di tanah air hanya bisa berharap sambil menghitung waktu dan biaya untuk bisa berobat ke luar negeri. Tapi kini, sesuatu sedang berubah. Perlahan, tapi pasti, Indonesia mulai menulis ceritanya sendiri. Kisah dalam mengawali dan mengembangkan berbagai inovasi terapi dan menjadi berdikari.



Pertemuan Kepala BPOM dan CEO Sarepta Therapeutics Charles Gerrits di Maryland, Amerika Serikat, Senin (5/5/2025)

bentuk nyata komitmen kami untuk mempercepat akses masyarakat terhadap terapi inovatif yang berkualitas dan terjangkau”, tambahnya.

Di sisi lain, Charles Gerrits menekankan bahwa kemitraan ini bukan hanya soal akses teknologi, tapi juga tentang membangun kapasitas jangka panjang. “Kami percaya Indonesia dapat menjadi kekuatan regional dalam terapi gen. Kami ingin membangun jembatan pengetahuan dan regulasi yang berkelanjutan”, jelasnya.

Terapi Gen dan Sel: Bukan Lagi Mimpi Elitis

Advanced therapy medicinal products (ATMP) seperti terapi gen dan sel memang masih terdengar asing di telinga sebagian masyarakat. Namun, bagi para orang tua yang anaknya menderita Duchenne Muscular Dystrophy, atau bagi pasien talasemia dan kanker darah, istilah itu adalah secercah harapan yang sebelumnya nyaris mustahil dicapai.

Produk ATMP ini berfungsi pada akar penyakit, bukan hanya mengobati gejalanya. Dan saat ini, Indonesia tengah membuka jalan bagi regulasi dan sistem produksi yang memungkinkan terapi ini hadir di dalam negeri.

BPOM telah merilis 2 regulasi penting sebagai fondasi, yaitu Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Penilaian Produk Terapi Advanced dan Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2022 tentang Cara Pembuatan Obat Berbasis Sel dan Jaringan yang Baik. Kedua aturan ini menandai pergeseran besar dalam kerangka hukum dan teknis yang sebelumnya belum pernah dimiliki Indonesia.

Kolaborasi yang Berarti

Salah satu cerita ini tertuang dalam kolaborasi strategis bersama dengan Sarepta Therapeutics. Sarepta adalah perusahaan asal bioteknologi global Amerika Serikat yang berfokus pada pengembangan *precision genetic medicine* untuk penyakit langka. Langkah strategis dengan Sarepta bermula pada April 2025 dan menjadi sinyal kuat bahwa Indonesia tak ingin lagi sekadar menjadi pasar pasif. Kita ingin menjadi bagian dari ekosistem global inovasi pengobatan, bahkan siap membangunnya dari dalam negeri.

Pertemuan antara Kepala BPOM Taruna Ikrar dan perwakilan Sarepta Therapeutics Charles Gerrits di Boston bukanlah pertemuan biasa. Ini adalah pertemuan 2 visi: lembaga pengawas obat yang ingin membawa perubahan sistemik di negara berkembang, dan perusahaan bioteknologi global yang percaya pada potensi pasar dan Sumber Daya Manusia (SDM) Indonesia.

“Indonesia membutuhkan ekosistem uji klinis dan terapi lanjutan yang solid, aman, dan berstandar internasional,” ujar Kepala BPOM Taruna Ikrar dalam pernyataannya. “Kolaborasi ini adalah

Membangun dari Hulu ke Hilir

Langkah besar ini tidak hanya bersifat administratif. Industri dalam negeri juga tengah membangun fasilitas uji klinis dan produksi bersertifikasi *good manufacturing practice* (GMP) di 2 lokasi: Jakarta dan Cikarang. Dengan dukungan infrastruktur ini, Indonesia bisa menjadi tuan rumah bagi uji klinis terapi baru, alih-alih sekadar menjadi konsumen akhir.

Selain itu, BPOM juga aktif menjalin kerja sama dengan lembaga regulator internasional seperti Therapeutic Goods Administration Australia, Health Sciences Authority Singapura, dan World Health Organization (WHO). Indonesia juga terlibat dalam forum harmonisasi ASEAN dan International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) untuk memastikan keselarasan regulasi dengan standar global.



Indonesia mulai menulis ceritanya sendiri, mengawali dan mengembangkan berbagai inovasi terapi dan menjadi berdaya.

Yang menarik, dalam kesepakatan dengan Sarepta, tercantum rencana pelatihan tenaga teknis BPOM di bidang penilaian risiko, evaluasi klinis, hingga penggunaan data *real-world evidence*. “Kami ingin Indonesia menjadi bukan hanya pasar, tapi juga pusat inovasi, pengembangan, dan pengawasan terapi modern,” tegas Taruna Ikrar.

Tantangan Masih Ada, Tapi Arahnya Jelas

Tentu saja, jalan ini tidak mudah. Tantangan masih besar, mulai dari minimnya SDM berpengalaman, keterbatasan anggaran riset, hingga resistansi sistem layanan kesehatan konvensional.

Namun, semua perubahan besar memang dimulai dari langkah pertama yang penuh risiko. Keberanian BPOM menggandeng mitra sekelas Sarepta dan menerbitkan regulasi yang berpihak pada inovasi adalah sebuah langkah strategis.

Lebih dari itu, ini adalah investasi jangka panjang untuk generasi yang saat ini masih kecil dan mungkin sedang dirawat. Ini juga upaya jangka panjang bagi para peneliti muda yang bermimpi menciptakan solusi medis dari laboratorium-laboratorium kecil di perguruan tinggi daerah.



BPOM-USP: Eratkan Diplomasi Kesehatan, Jaga Standar Global



Penulis : Fitry Fatima
Editor : Hendriq Fauzan Kusfanto

Di tengah meningkatnya tantangan global terhadap keamanan obat dan makanan, diplomasi kesehatan menjadi instrumen penting dalam memperkuat kepercayaan dan kerja sama lintas negara. Indonesia, melalui BPOM mengambil langkah nyata dengan menjalin kolaborasi strategis bersama United States Pharmacopeia (USP). Kerja sama ini tidak hanya bersifat teknis, tetapi juga menjadi bagian dari strategi besar untuk memperkuat posisi Indonesia dalam sistem pengawasan farmasi dan pangan di tingkat global.



Kepala BPOM Taruna Ikrar menandatangani Memorandum of Understanding (MoU) dengan United States Pharmacopeial Convention (USP) di Bethesda, Maryland, Amerika Serikat, Rabu (7/5/2025)

Sebagai bentuk komitmen konkret, Kepala BPOM Taruna Ikrar menandatangani Memorandum of Understanding (MoU) dengan USP dalam ajang bergengsi 2025 USP Convention Meeting yang berlangsung di Bethesda, Maryland, Amerika Serikat, pada Mei 2025 lalu. Penandatanganan ini menjadi tonggak penting dimulainya kerja sama teknis jangka panjang antara kedua lembaga, yang bertujuan menyatukan standar mutu dan memperkuat pengawasan terhadap produk farmasi dan pangan olahan, baik di pasar domestik maupun internasional.

USP menerbitkan farmakope Amerika Serikat setiap tahunnya.

Sebagai kompendium informasi obat yang terintegrasi dengan United States Pharmacopeia–National Formulary (USP-NF), USP menetapkan standar kemurnian, kekuatan, mutu, dan analisa obat yang diakui secara global. Di dalamnya tercantum lebih dari 5.000 standar mutu untuk obat-obatan, bahan farmasi aktif (*active pharmaceutical ingredient*/API), dan eksipien.

USP tidak hanya mengatur standar produk obat, tetapi juga suplemen makanan dan bahan pangan melalui Food Chemicals Codex. Organisasi ini bekerja dengan jejaring internasional farmakope lain seperti British Pharmacopeia dan Japan Pharmacopeia.

Indonesia sendiri memiliki Farmakope Indonesia yang disusun oleh BPOM dan Kementerian Kesehatan sebagai acuan pengawasan standar mutu obat nasional.

BPOM dan USP sepakat menjalin kerja sama strategis yang mencakup 8 pilar utama. Kolaborasi ini bertujuan untuk memperkuat keamanan, efektivitas, dan mutu produk farmasi serta pangan olahan di Indonesia, sejalan dengan upaya memperkuat sistem pengawasan yang terintegrasi dan berstandar internasional.

Pilar pertama kerja sama ini mencakup penyelenggaraan kegiatan ilmiah kolaboratif, seperti penelitian bersama, pengembangan metode analisis terbaru, serta partisipasi aktif dalam forum ilmiah,

panel ahli, dan pertemuan regional yang diselenggarakan oleh USP. Ini menjadi wadah penting untuk berbagi pengetahuan dan menyelaraskan pendekatan ilmiah dalam pengawasan produk.

Pilar kedua menitikberatkan pada pertukaran informasi dan praktik terbaik secara intensif, khususnya terkait produk farmasi dan pangan olahan. Tujuannya adalah memperkuat dasar ilmiah dalam penyusunan kebijakan nasional yang berbasis bukti. Sedangkan pilar ketiga mendukung pengembangan dan penerbitan publikasi ilmiah hasil dari berbagai kegiatan bersama, seperti *workshop*, forum, dan diskusi panel.

Penguatan kapasitas sumber daya manusia menjadi fokus pilar keempat. BPOM dan USP akan bekerja sama dalam menyelenggarakan berbagai bentuk pelatihan, kursus singkat, *workshop*, seminar, hingga program magang atau *fellowship*, yang ditujukan bagi regulator dan pelaku industri di Indonesia. Ini merupakan investasi jangka panjang dalam membangun kompetensi lokal yang berdaya saing global.

Pilar kelima memberikan akses preferensial bagi Indonesia terhadap edisi terbaru USP–NF. Akses ini memungkinkan para pelaku industri dan regulator di Indonesia untuk mengikuti perkembangan standar farmasi secara langsung dan terkini.

Pilar keenam berfokus pada pengembangan program advokasi dan peningkatan kesadaran mengenai pentingnya penggunaan standar publik, baik dalam pengawasan produk farmasi maupun pangan olahan. Sementara itu, pilar ketujuh menyoroti dukungan terhadap pengembangan sistem laboratorium BPOM, yang mencakup peningkatan fasilitas, peralatan, infrastruktur, hingga digitalisasi laboratorium. Pelaksananya akan disesuaikan dengan ketersediaan pendanaan dari donor pihak ketiga.

Sebagai bagian dari pilar kedelapan, USP juga memberikan izin kepada BPOM untuk menerjemahkan, menyalin, dan mengadaptasi standar-standar yang tercantum dalam USP ke dalam Farmakope Indonesia serta regulasi BPOM. Hal ini menjadi langkah strategis dalam menyelaraskan standar pengawasan nasional dengan standar internasional, sekaligus memperkuat fondasi ilmiah dalam pengaturan produk farmasi di Indonesia.

Dengan 8 pilar ini, kerja sama BPOM dan USP diharapkan menjadi tonggak

Manfaat Standar Global bagi Masyarakat



penting dalam memperkuat ketahanan sistem kesehatan nasional melalui pendekatan kolaboratif dan berbasis ilmu pengetahuan.

Implementasi dan Dampak

“BPOM berharap melalui kerja sama strategis dengan USP dapat memperkuat kapasitas nasional dalam menjamin mutu obat dan pangan olahan, mempercepat adopsi teknologi pengujian modern, serta meningkatkan peran Indonesia dalam komunitas regulatori internasional,” ungkap Kepala BPOM Taruna Ikrar.

Sementara itu, Executive Vice President Global External Affairs sekaligus Secretary Board of Trustees and USP Convention Anthony Lakavage, menegaskan bahwa penandatanganan MoU ini menjadi bukti komitmen jangka panjang USP dalam bekerja sama dengan BPOM Indonesia, yang ia sebut sebagai salah satu otoritas regulasi di negara terbesar dan paling dinamis di dunia. “Melalui kemitraan ini, USP berkomitmen membuat standar USP lebih tersedia di seluruh Indonesia, memperkuat pertukaran ilmiah, serta mendukung ekspansi Indonesia sebagai basis manufaktur farmasi untuk kebutuhan domestik maupun ekspor,” ujarnya.

Setelah penandatanganan MoU, akan disusun *plan of action* (PoA) sebagai panduan implementasi MoU yang berlaku selama 5 tahun. Rencananya, PoA ini akan terus diperbaharui setiap tahunnya sehingga dapat menyesuaikan dengan prioritas dalam rencana strategis kedua institusi.

Sebagai implementasi awal, BPOM dan USP menyelenggarakan *workshop* “The Value of Pharmacopeial Standards” pada 10 September 2025 di kantor BPOM. *Workshop* ini memfasilitasi pertukaran informasi teknis dan menyampaikan perkembangan terbaru pengembangan standar obat dan bahan obat. Peserta tidak hanya berasal dari unit teknis dan laboratorium di BPOM tetapi juga melibatkan industri farmasi guna memperluas dampak dan pemanfaatan pengetahuan yang disampaikan.

Setelah *workshop*, USP juga menjadwalkan pertemuan teknis antara pakar USP dan petugas laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) serta Balai Besar/Balai POM. Pakar di bidang kimia dan mikrobiologi USP diharapkan berbagi pengetahuan dan memberikan solusi berbagai permasalahan yang dihadapi pengujian mutu obat di BPOM.

Salah satu manfaat kerja sama dengan USP adalah pemberian akses gratis farmakope USP–NF *online* bagi 20 pengguna BPOM yang berasal dari berbagai unit, termasuk kedeputan bidang pengawasan obat, PPPOMN, Balai Besar/Balai POM, serta Loka POM. Melalui akses USP–NF *online* ini, BPOM dapat memperoleh informasi terbaru mengenai monografi obat yang mendukung pelaksanaan tugas pengawasan mutu obat yang beredar di Indonesia.

BPOM juga berkesempatan untuk berkontribusi dalam penyusunan standar obat yang digunakan secara

global. Berbekal pengalaman dan keahlian dalam standardisasi serta pengujian mutu obat, BPOM mampu memberikan masukan teknis terhadap monografi dalam USP. USP merupakan salah satu referensi farmakope yang paling banyak diacu di dunia. Untuk itu, BPOM telah menominasikan 8 pegawai berpengalaman sebagai *USP expert volunteers* guna terlibat dalam diskusi teknis bersama para pakar internasional.

Perkuat Posisi BPOM di Kancah Global

Kerja sama ini juga mendukung rencana BPOM menjadi *WHO listed authority* (WLA) dan memperkuat posisi Indonesia sebagai *hub* farmasi regional. "BPOM berkomitmen untuk memastikan bahwa semua obat yang beredar di Indonesia memenuhi standar tertinggi dalam hal keamanan, khasiat, dan mutu," tegas Taruna Ikrar.

Sebagai otoritas regulatori terbesar di Asia Tenggara, BPOM kini semakin diakui

sebagai mitra strategis dalam harmonisasi standar farmasi regional dan global. "BPOM meyakini bahwa kerja sama ini tidak hanya memperkaya kapasitas nasional, tetapi juga membawa manfaat besar bagi masyarakat Indonesia melalui jaminan ketersediaan produk bermutu tinggi, aman, dan berdaya saing," tegas Taruna Ikrar.

Penandatanganan MoU BPOM dan USP menjadi langkah konkret mewujudkan sistem pengawasan obat yang lebih kuat, modern, dan setara dengan praktik terbaik dunia, sehingga membawa Indonesia menuju kedaulatan farmasi berkelanjutan.



“BPOM berharap melalui kerja sama strategis dengan USP dapat memperkuat kapasitas nasional dalam menjamin mutu obat dan pangan olahan, mempercepat adopsi teknologi pengujian modern, serta meningkatkan peran Indonesia dalam komunitas regulatori internasional.”

- Kepala BPOM Taruna Ikrar -



Dari SEAR ke WPR: Perluas Cakrawala Kolaborasi Indonesia



Penulis : Ragil Anang Santoso,
Wulan Kusumaningtyas
Editor : Hendriq Fauzan Kufanto

Sejak Mei 2025, Indonesia resmi berpindah “rumah” dalam peta keanggotaan kesehatan tingkat dunia, dari Wilayah Asia Tenggara atau *south east asia region* (SEAR) menuju ke Wilayah Pasifik Barat atau *western pacific region* (WPR). Hal ini bukan sekadar perubahan administratif belaka, namun langkah strategis Indonesia untuk membuka peluang baru dalam perkuatan sistem kesehatan nasional, termasuk dalam hal pengawasan obat dan makanan. Lalu, apa dampak dan implikasi nyata dari perpindahan ini bagi masyarakat Indonesia? Serta bagaimana BPOM mengambil peran di tengah lanskap baru pengawasan obat dan makanan?



Sidang WHA ke-78 pada saat pembahasan agenda perpindahan Indonesia dari kawasan SEAR ke WPR di Jenewa, Swiss, Jumat (23/5/2025) [sumber foto: tangkapan layar dari website who.int]

Selama beberapa dekade, Indonesia menjalin kerja sama yang erat dengan negara-negara anggota SEAR di berbagai bidang, termasuk melalui peran aktif BPOM dalam mendukung pengawasan obat dan makanan di tingkat regional. Bersama otoritas regulator dari 10 negara anggota lainnya, BPOM berperan aktif dalam mengembangkan sistem pertukaran dan pengujian sampel antar laboratorium pemerintah (*national control laboratories/*

NCLs) di Asia Tenggara. Selain itu, dilakukan studi kelayakan pengembangan baku pembandingan sekunder untuk memudahkan negara anggota SEAR berbagi bahan referensi dan memperkuat sistem pengujian laboratorium lintas negara.

BPOM juga turut menggagas mekanisme kerja sama antar NCLs melalui program *work-sharing pilot*. Program ini yang mendukung penguatan kapasitas negara anggota untuk

mencapai level sistem pengawasan yang lebih tinggi, hingga menjadi bagian dari WHO-Listed Authorities (WLA). WLA adalah sebuah pengakuan internasional yang mampu membuka jalan bagi negara tersebut untuk menjadi referensi (*reliance*) bagi negara anggota lainnya.

Atas berbagai torehan kerja sama tersebut, tak dimungkiri bahwa BPOM selama ini memegang peranan kunci dalam mengawal isu-isu pengawasan obat dan makanan di SEAR. Hingga

Kenapa bergabung ke WHO WPR?

1 Pengalaman selama pandemi COVID-19 menunjukkan pentingnya memperkuat kerja sama regional, khususnya dengan negara-negara tetangga yang sebagian besar merupakan anggota WHO WPR

Indonesia berbatasan langsung baik darat maupun laut dengan 10 negara serta memiliki rute penerbangan langsung dengan 18 negara tetangga, mayoritas merupakan anggota WHO WPR



World Health Organization

3 Letak geografis Indonesia yang strategis serta tingginya mobilitas lintas batas menuntut penguatan sistem pengawasan dan respons bersama negara-negara WHO WPR

Negara-negara di WPR fokus pada ketahanan sistem dan respons cepat saat krisis, sejalan dengan upaya Indonesia membangun sistem kesehatan yang tangguh, mandiri dalam bahan baku obat, dan kuat dalam keamanan pangan.

4

Selain Indonesia, ini dia beberapa negara yang tergabung ke dalam WHO WPR:

- 1.**  Jepang
- 2.**  Filipina (Kantor Pusat)
- 3.**  Malaysia
- 4.**  Korea Selatan
- 5.**  Australia
- 6.**  Papua Nugini
- 7.**  dan negara2 pasifik lainnya

pada akhirnya, Indonesia melayangkan permintaan untuk berencana memperkuat kualitas sistem kesehatannya dengan beralih keanggotaan ke wilayah Pasifik Barat. Kabar yang diterima pertengahan tahun 2024 ini sontak memicu berbagai reaksi. Beberapa negara anggota SEAR menyatakan atensinya terkait implikasi signifikan perubahan ini terhadap upaya bersama di bidang kesehatan masyarakat.

Bahkan, berdasarkan laporan sidang World Health Assembly (WHA) ke-78 pada Mei 2025 lalu, beberapa negara anggota SEAR secara terbuka menyayangkan keputusan Indonesia. Mereka berharap agar Indonesia mempertimbangkan kembali mengingat fondasi kerja sama yang telah dibangun dan pencapaian sistem kesehatan masyarakat yang telah diraih bersama. Meski demikian, ada pula negara anggota seperti Thailand dan Maladewa menunjukkan sikap menghormati pilihan yang telah diputuskan Indonesia.

Sambutan Hangat di WPR

Dalam forum WHA ke-78, sejumlah negara anggota WPR justru menunjukkan respon yang positif seolah menyambut kepulangan anggota keluarga yang telah

lama dinanti. Mereka menyampaikan dukungan penuh atas perpindahan Indonesia dan menyatakan siap untuk berkolaborasi. Sambutan hangat ini membuka babak baru yang menjanjikan bagi masa depan kesehatan Indonesia.

Perpindahan Indonesia ke WPR bukan hanya membuka peluang kerja sama baru, tetapi juga mempertemukan isu-isu krusial yang menjadi prioritas utama. Salah satunya yakni isu maraknya produk medis substandar dan palsu. Ancaman yang menggerus kepercayaan publik ini tak sekadar menguji sistem pengawasan, tetapi juga mempertaruhkan nyawa. Hal ini diperparah dengan masih rendahnya kesadaran masyarakat akan bahaya dan ciri-ciri produk obat substandar atau palsu. Sehingga masyarakat menjadi rentan terhadap misinformasi dan akibatnya masih mengonsumsi produk obat yang tidak bermutu.

Kompleksitas rantai pasok serta maraknya penjualan ilegal secara daring, juga menjadi isu yang tidak kalah penting bagi WPR. Jalur distribusi yang tidak terpantau menjadi celah bagi peredaran produk ilegal dan berbahaya. Akses terbatas terhadap obat-obatan, baik karena harga yang tinggi maupun ketersediaan yang minim, menciptakan

kesenjangan dalam akses layanan kesehatan esensial terutama bagi populasi rentan.

Terakhir yakni isu mengenai pengawasan regulasi dan mekanisme penegakan hukum yang masih belum memadai, khususnya di negara-negara dengan sumber daya rendah dan negara kepulauan kecil. Keterbatasan ini menghambat upaya efektif dalam mendeteksi, mencegah, dan menindak peredaran produk kesehatan yang tidak aman.

Aktif Tangani Isu di WPR

Peredaran obat ilegal, termasuk di platform daring, masih menjadi tantangan serius. Menanggapi hal ini, BPOM menerbitkan Peraturan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan Secara Daring, serta berpartisipasi aktif dalam mendorong studi regional WPR untuk memetakan pasar informal. Dengan data dan pengalaman unik, Indonesia dapat berbagi wawasan dan menjadi referensi bagi negara anggota lain yang menghadapi tantangan serupa.

Selain itu, BPOM juga berperan aktif dalam isu keamanan pangan melalui partisipasi di International



Delegasi Indonesia menyampaikan pernyataan saat pembahasan agenda perpindahan Indonesia dari kawasan SEAR ke WPR pada sidang WHA ke-78 di Jenewa, Swiss, Jumat (23/5/2025)
[sumber foto: tangkapan layar dari website who.int]

Food Safety Authorities Network (INFOSAN), sebuah jejaring global yang memperkuat kapasitas negara dalam merespons kedaruratan pangan lintas kawasan, termasuk Asia Tenggara dan Pasifik Barat. Saat ini, BPOM tengah mengembangkan *assessment tools* untuk mengukur kesiapan Indonesia dalam menangani laporan kedaruratan keamanan pangan (*food safety emergency report/FSER*), khususnya saat terjadi krisis.

Meski kerap dianggap sepele, kedaruratan pangan memiliki dampak besar terhadap kesehatan masyarakat dan stabilitas ekonomi. Bank Dunia mencatat negara berpenghasilan rendah-menengah kehilangan sekitar 110 miliar dolar AS setiap tahun akibat penyakit bawaan makanan. Hal ini memicu penurunan produktivitas dan meningkatkan beban biaya medis. Karena itu, analisis situasi dan penyusunan pedoman FSER menjadi langkah awal penting untuk membangun sistem respons darurat yang kuat dan terstruktur.

Tidak Sekadar Berpindah Rumah

Perpindahan keanggotaan Indonesia dari SEAR ke WPR per Mei 2025 bukanlah sekadar rotasi administratif

biasa, melainkan sebuah keputusan strategis monumental yang menandai babak baru dalam diplomasi kesehatan Indonesia. Pada sidang WHA ke-78 di Jenewa, Swiss, Delegasi Indonesia menyampaikan bahwa keputusan ini sangat tepat, bukan hanya sesuai dari konteks kedekatan geografis, tetapi juga epidemiologis dan budaya. Ini adalah langkah berani yang bertujuan untuk memperluas cakrawala kolaborasi melalui peran krusial BPOM di WPR.

Bergabungnya Indonesia ke WPR akan membuka gerbang kemitraan yang lebih erat dengan kekuatan-kekuatan global di bidang kesehatan dan teknologi. Hal ini memungkinkan Indonesia membangun sistem yang lebih tangguh dan adaptif. Namun, penting untuk digarisbawahi bahwa langkah ini tidak berarti melepaskan ikatan atau menghentikan kerja sama yang telah terjalin kokoh dengan negara-negara sahabat di SEAR. Justru, dengan pengalaman dan kapasitas yang diperkaya dari kedua kawasan, Indonesia siap menjadi jembatan yang unik, berkontribusi aktif dalam mewujudkan masa depan kesehatan yang lebih aman dan berkualitas, baik di tingkat regional maupun global.



World Health Organization
Western Pacific Region



“Bergabungnya Indonesia ke WPR akan membuka gerbang kemitraan yang lebih erat dengan kekuatan-kekuatan global di bidang kesehatan dan teknologi. Hal ini memungkinkan Indonesia membangun sistem yang lebih tangguh dan adaptif.”

3 Lembaga, 1 Tujuan: BPOM-Kemkes-Kemhan Desa Kuat, Bangsa Sehat



Penulis : Galuh Hesti Wulandari,
Ni Made Ayu Rahmawati
Editor : Hendriq Fauzan Kusfanto

Pengawasan obat dan makanan bukan sekadar urusan kesehatan, ia menyentuh denyut ekonomi, memengaruhi tatanan sosial, dan menjadi bagian dari fondasi ketahanan bangsa. Namun, memastikan ketersediaan obat hingga ke pelosok negeri masih menjadi pekerjaan rumah yang besar. Obat bukan hanya kebutuhan vital masyarakat, tetapi juga salah satu pilar ketahanan nasional. Menjawab tantangan ini, BPOM bersinergi dengan Kementerian Kesehatan (Kemkes) dan Kementerian Pertahanan (Kemhan) untuk memastikan setiap warga, di manapun berada, mendapat akses obat yang aman, bermutu, dan terjangkau.

Di sebuah ruangan megah penuh nuansa merah-putih di kantor Kementerian Pertahanan, 3 pimpinan nasional, Kepala BPOM Taruna Ikrar, dan Menteri Pertahanan Jenderal (Purn.) Sjafrie Sjamsoeddin, serta Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin, secara resmi menandatangani Memori Kesepakatan (Memorandum of Understanding/MoU) tentang Optimalisasi Kerja Sama Kementerian/Lembaga untuk mendukung Strategi Transformasi Pemerintah di Bidang Kesehatan dan Farmasi. Jabat tangan yang erat menunjukkan komitmen bersama untuk mewujudkan ketersediaan dan keterjangkauan obat serta pelayanan kesehatan kepada seluruh masyarakat Indonesia.

MoU ini lahir sebagai respons langsung atas arahan Presiden RI Prabowo Subianto untuk mempercepat pembentukan Koperasi Desa/Kelurahan Merah Putih (KDMP/KKMP). Program ini menjadi langkah strategis pemerintah untuk memutus rantai ketimpangan akses obat di Indonesia. Melalui 80.081 koperasi yang tersebar di seluruh desa, gerai apotek desa akan hadir membawa obat-obatan murah namun bermutu hingga ke wilayah yang selama ini sulit dijangkau.

Dalam skema kerja sama ini, Kemhan dan Tentara Nasional Indonesia (TNI) mengemban peran krusial sebagai penyedia pasokan obat melalui Lembaga Farmasi TNI (LAFI). BPOM akan memastikan semua produk yang masuk ke gerai apotek desa telah terjamin keamanan, khasiat, dan mutunya.



Kepala BPOM Taruna Ikrar, Menhan Sjafrie Sjamsoeddin, dan Menkes Budi Gunawan Sadikin memberikan keterangan pers setelah penandatanganan Memori Kesepakatan kerja sama antara BPOM, Kemhan, dan Kemkes di Jakarta, Selasa (22/07/2025)

Sementara itu, Kemkes memperkuat program ini dengan menyiapkan fasilitas pelayanan dan distribusi sesuai standar pelayanan kesehatan.

Urgensi program ini semakin jelas jika melihat kondisi yang ada. Hingga Juli 2025, dari 23.195 nomor izin edar obat yang resmi beredar, 94% bahan bakunya masih bergantung pada impor. Ketergantungan ini membuat harga obat tinggi, mendorong sebagian masyarakat memilih obat murah tanpa memperhatikan kualitas. Sehingga memicu peredaran obat ilegal dan palsu yang mengancam kesehatan publik.

Diluncurkan pada 21 Juli 2025, Koperasi Merah Putih hadir dengan layanan unggulan gerai apotek desa

yang menawarkan obat generik berkualitas dengan harga 50% lebih murah dari pasaran. Inisiatif ini bertujuan pemeratakan akses obat aman dan terjangkau, menekan peredaran obat ilegal, serta menjadikan desa sebagai garda terdepan layanan kesehatan.

Peran Strategis BPOM

Untuk mendukung program Koperasi Merah Putih, Kemhan ditugaskan memproduksi obat generik yang aman, berkhasiat, berkualitas, dan terjangkau. Selama puluhan tahun, fasilitas produksi obat TNI melalui LAFI telah memenuhi kebutuhan kesehatan pasukan di 3 matra dan Pusat Kesehatan TNI. Kini, LAFI diminta memperluas perannya,

menyediakan obat tidak hanya bagi prajurit, tetapi juga untuk masyarakat luas. Perubahan ini menuntut LAFI memenuhi standar dan regulasi nasional, bukan hanya protokol internal militer.

Di sinilah BPOM berperan strategis sebagai regulator yang memastikan setiap obat yang beredar memenuhi standar keamanan dan kualitas. Pengawasan ini mencakup seluruh rantai, mulai dari industri tempat obat diproduksi, proses produksi, distribusi, hingga penggunaannya oleh masyarakat. BPOM tidak hanya melakukan pengawasan, tetapi juga memberikan asistensi regulatori, *onsite inspection* (inspeksi di sarana), dan *desk consultation* (konsultasi dokumen) kepada LAFI dalam penerapan cara pembuatan obat yang baik (CPOB).

Langkah ini memastikan bahan baku agar memenuhi persyaratan sekaligus mengawal proses registrasi/persetujuan izin edar. Setiap tahapan diperiksa secara cermat agar produk yang dihasilkan bukan hanya aman bagi prajurit, tetapi juga layak dikonsumsi oleh seluruh lapisan masyarakat. Dengan pengawasan dan pendampingan penuh dari BPOM, produk obat yang lahir dari LAFI TNI dapat memenuhi standar nasional, bersaing di pasar, dan tersedia di gerai apotek desa dengan harga terjangkau.

Tantangan penyediaan obat yang aman tidak hanya berhenti sampai pada tahap produksi saja. Perjalanan obat dari pabrik hingga sampai ke tangan masyarakat adalah tahap krusial yang harus dilakukan dengan cerdas. Untuk mencapai target harga 50% lebih murah dari pasaran, biaya distribusi perlu ditekan serendah mungkin. LAFI TNI mengambil langkah swadaya dengan memanfaatkan kendaraan militer dan fasilitas yang difungsikan sebagai gudang transit sementara untuk menyalurkan obat hingga ke gerai apotek desa.

Namun, efisiensi distribusi ini tidak boleh mengorbankan mutu. BPOM memiliki peran penting untuk memberikan bimbingan dan pendampingan teknis agar setiap tahap distribusi memenuhi standar cara distribusi obat yang baik (CDOB). Mulai dari pengecekan kendaraan yang digunakan, hingga memastikan tempat penyimpanan sementara telah memenuhi syarat. Semua diawasi dengan ketat. Dengan rantai pasok yang efisien, biaya logistik dapat ditekan, harga obat menjadi lebih terjangkau, dan mutu tetap terjaga.



“Ketahanan nasional tidak semata soal persenjataan, tetapi juga tentang seberapa sehat dan kuat masyarakatnya”

Wujudkan Ketahanan Kesehatan Nasional

Akses obat yang memadai harus diiringi dengan dukungan pelayanan kesehatan yang kuat. Pelayanan kesehatan ini akan menjadi fondasi untuk memastikan bahwa obat dapat dimanfaatkan dengan tepat, didukung oleh diagnosis yang akurat, edukasi yang memadai, dan tindak lanjut yang terarah. Peningkatan pelayanan kesehatan di desa menjadi salah satu kunci untuk mengoptimalkan khasiat obat. Di banyak wilayah, keterbatasan fasilitas kesehatan dan tenaga medis masih menjadi tantangan, sehingga layanan kesehatan terintegrasi menjadi kebutuhan mendesak.

Untuk itu, kerja sama antara BPOM, Kemhan, dan Kemkes menjadi langkah strategis yang saling melengkapi. Sinergi ketiga pihak ini membentuk sistem kesehatan desa yang terpadu, mulai dari

produksi dan distribusi obat yang efisien, pengawasan mutu yang ketat, hingga layanan kesehatan yang siap melayani masyarakat. Dengan pendekatan ini, biaya logistik dapat ditekan, harga obat menjadi lebih terjangkau, dan masyarakat memperoleh pelayanan kesehatan yang memadai tanpa harus menempuh perjalanan jauh ke kota.

Ketahanan nasional tidak semata soal persenjataan, tetapi juga tentang seberapa sehat dan kuat masyarakatnya. Dengan semua langkah tersebut, kerja sama antar 3 institusi ini menjadi contoh nyata sinergi lintas sektor demi menjawab tantangan masa depan. Dari 1 dokumen kesepahaman, tumbuh harapan besar di mana ketahanan nasional yang dibangun dari desa, dimulai dengan rakyat yang sehat. Program Koperasi Merah Putih bukan hanya soal apotek dan logistik, namun menjadi wajah baru kolaborasi antar instansi negara yang berpihak pada rakyat.

Kehadiran program ini menjadi bukti nyata peran negara dalam menjamin hak kesehatan rakyat hingga ke pelosok tanah air. Visi “Pelayanan Kesehatan Memadai, Masyarakat Sehat” bukan lagi sekadar slogan, melainkan langkah konkret menuju peningkatan kualitas hidup masyarakat secara menyeluruh. Negara hadir untuk mewujudkan masyarakat sejahtera, desa kuat, dan bangsa yang sehat.



Kepala BPOM Taruna Ikrar memberikan keterangan pers setelah penandatanganan Memori Kesepakatan kerja sama antara BPOM, Kemhan, dan Kemkes di Jakarta, Selasa (22/7/2025).



Penulis : Muhammad Mulkan Abror
Editor : Nelly Rachman

Menjaga Memori, Merawat Integritas

Di sebuah ruangan sunyi di kantor BPOM beberapa tahun silam, lemari tampak sesak oleh map-map yang berbaris rapat. Bagi para pegawai, mencari satu dokumen bisa memakan waktu lama, berjam-jam, bahkan berhari-hari jika arsip belum terkelola dengan baik. "Dulu, mencari arsip hanya berdasarkan ingatan, sudah ingat pun masih perlu usaha untuk membongkar tumpukan secara bergantian," kenang salah satu arsiparis BPOM, sambil tersenyum mengingat masa-masa itu.



Penyerahan penghargaan Peringkat II Hasil Pengawasan Kearsipan Klaster LPNK oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Rini Widyantini kepada Sekretaris Utama BPOM Jayadi (22/5/2025)

Namun, mulai tahun 2019 BPOM mulai berbenah dan dalam 6 tahun terakhir, BPOM telah melakukan transformasi besar dalam penyelenggaraan kearsipan. Komitmen pada tata kelola profesional membuahkan hasil, BPOM meraih beberapa kali penghargaan dan terakhir tahun 2024 sebagai Juara 2 Penghargaan Kearsipan dari Arsip Nasional Republik Indonesia (ANRI) untuk kategori Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK). Penghargaan ini bukan sekadar simbol, melainkan bukti bahwa arsip memegang

peran sentral dalam mendukung pengawasan obat dan makanan sekaligus reformasi birokrasi.

Perjuangan Konsisten BPOM

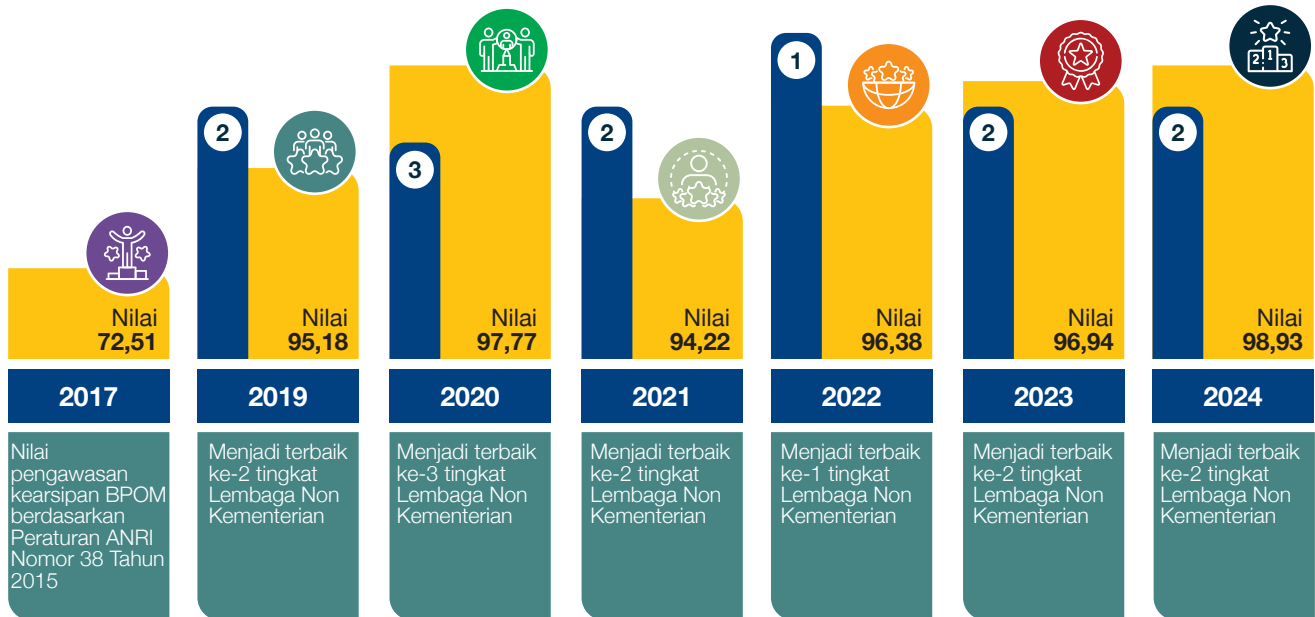
Perubahan besar seringkali diawali dari kesadaran kecil. Pada 2017, BPOM hanya meraih predikat "Cukup" dalam pengawasan kearsipan. Hasil ini menjadi cermin pengingat bahwa sistem masih harus dibenahi.

Tahun 2019 menjadi momen titik balik kearsipan BPOM. Pada tahun tersebut BPOM mencanangkan Gerakan Nasional

Sadar dan Tertib Arsip (GNSTA). Gerakan ini menyentuh seluruh lini, dari pimpinan hingga staf yang sehari-hari menangani dokumen. Semangat baru mulai tumbuh, arsip bukan sekadar dokumen tapi aset strategis lembaga.

BPOM menyusun regulasi internal yang memperjelas alur dan standar pengelolaan arsip, dari penciptaan hingga pemusnahan, sesuai kaidah nasional. Adopsi teknologi lewat Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE) memudahkan pengelolaan dan akses arsip secara digital.

Pencapaian



Milestone hasil pengawasan kearsipan BPOM dari tahun ke tahun

Tak hanya itu, BPOM juga aktif menggandeng ANRI melalui bimbingan teknis dan pendampingan intensif. Dedikasi untuk belajar dan evaluasi membuahkan hasil, penilaian kearsipan meningkat signifikan sejak tahun pertama GNSTA, BPOM mencapai predikat “Sangat Memuaskan” dengan nilai di atas 90, dan bertahan hingga kini.

Perjalanan ini bukan sekadar soal sistem atau teknologi, tapi juga budaya. Arsip kini mencatat keputusan, proses, dan nilai-nilai organisasi, menjadi bukti tumbuh kembang BPOM sebagai lembaga.

Manfaat Pengelolaan Kearsipan bagi Pengawasan Obat dan Makanan

Pengelolaan arsip yang baik menjadi tulang punggung pengawasan obat dan makanan di BPOM. Data yang tersimpan rapi menjamin proses yang akuntabel, sehingga kebijakan yang dibuat berlandaskan kajian yang dapat ditelusuri kapan saja.

“Pengelolaan arsip yang baik menjadi tulang punggung pengawasan obat dan makanan di BPOM.”

Pelayanan publik pun meningkat. Di era digital, masyarakat menuntut kecepatan dan kepastian. Arsip yang sistematis mempercepat proses perizinan, registrasi, dan verifikasi produk. Dalam kasus pelanggaran obat dan makanan, arsip menjadi alat bukti kuat dan sah, memperkuat posisi BPOM dalam proses penegakan hukum dan memastikan pengawasan berjalan sesuai prosedur.

Dengan sistem kearsipan kokoh, BPOM tidak hanya menjaga memori

kelembagaan, tapi juga memperkuat kepercayaan publik. Setiap arsip adalah cerminan integritas lembaga.

Kearsipan dalam Reformasi Birokrasi

Semangat reformasi BPOM tecermin dari kesungguhan mengelola informasi. Setiap surat, izin, dan pengawasan terdokumentasi rapi. Kearsipan yang tertata mempercepat kerja, mengurangi waktu yang terbuang mencari dokumen, memungkinkan pegawai fokus, mempercepat pelayanan, dan menjaga akuntabilitas. Ketika masyarakat dilayani secara transparan dengan akses informasi terbuka, kepercayaan terhadap institusi pun tumbuh.

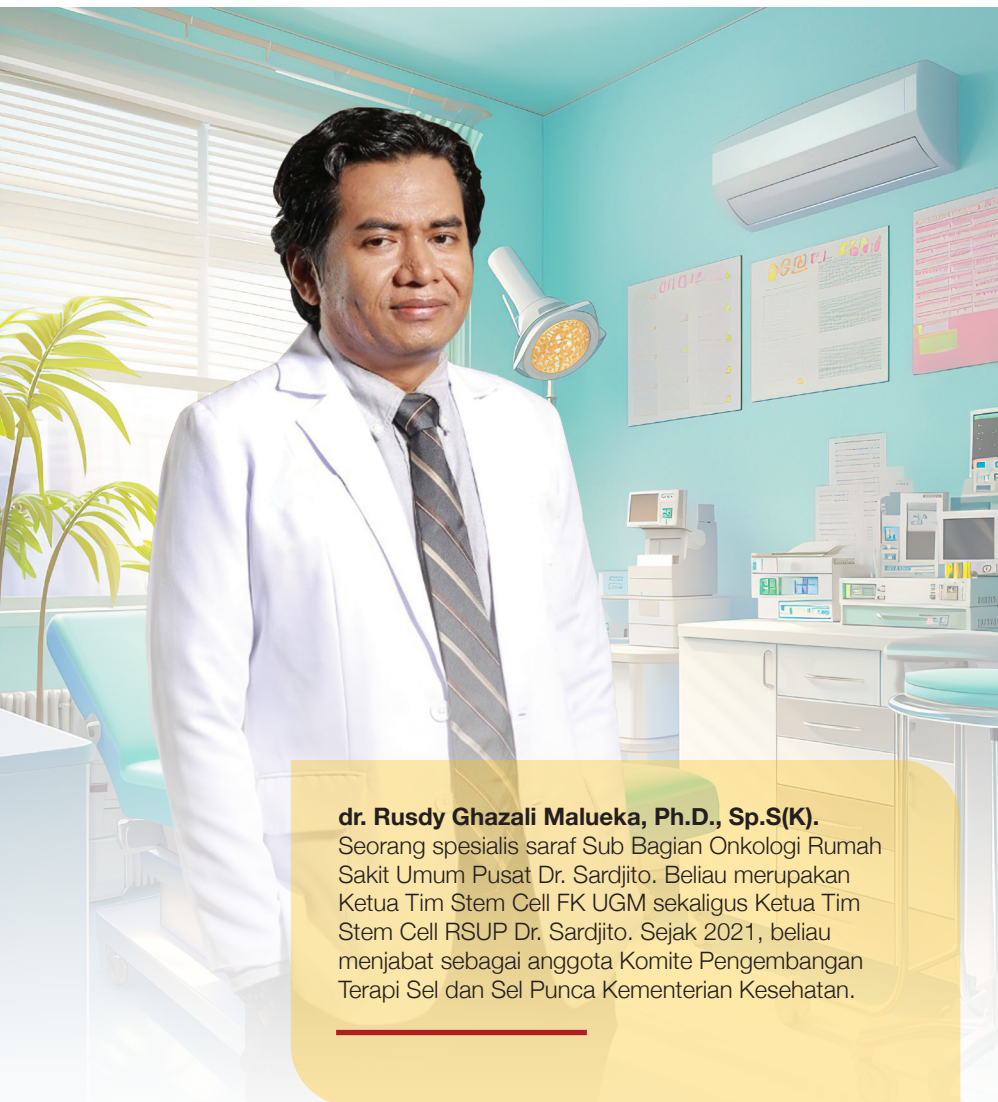
Penghargaan ANRI yang diraih BPOM dalam 6 tahun terakhir bukan sekadar simbol administratif, tapi pengakuan atas kerja kolektif penuh komitmen. BPOM tidak hanya mengawasi obat dan makanan, tapi juga menjaga nilai integritas di dalam tubuh organisasi.

Prospek ATMP: Membuka Babak Baru Dunia Medis

ATMP atau *advanced therapy medicinal products* kini tengah ramai diperbincangkan sebagai tonggak baru dalam dunia medis. Terapi *advanced* hadir sebagai terobosan medis yang dirancang tak hanya untuk mengobati, tetapi juga mencegah bahkan menyembuhkan berbagai penyakit yang sebelumnya sulit ditangani dengan metode konvensional.



Penulis : Hilmalia Ardha, Yanuar Rahman
Editor : Nelly Rachman



dr. Rusdy Ghazali Malueka, Ph.D., Sp.S(K).

Seorang spesialis saraf Sub Bagian Onkologi Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sardjito. Beliau merupakan Ketua Tim Stem Cell FK UGM sekaligus Ketua Tim Stem Cell RSUP Dr. Sardjito. Sejak 2021, beliau menjabat sebagai anggota Komite Pengembangan Terapi Sel dan Sel Punca Kementerian Kesehatan.

ATMP mencakup terapi gen, terapi sel, dan rekayasa jaringan yang menawarkan pengobatan berbasis bioteknologi untuk penyakit yang sebelumnya sulit atau bahkan tidak dapat disembuhkan seperti kanker. Di Indonesia, pembahasan tentang ATMP mulai ramai setelah beberapa institusi riset dan rumah sakit besar menunjukkan hasil positif dalam uji klinis terbatas. Lantas, seberapa besar potensi ATMP dalam mengubah wajah layanan kesehatan nasional?

Tim Majalah POM berkesempatan mewawancarai dr. Rusdy, seorang akademisi dan peneliti yang memiliki keahlian di bidang onkologi dan terapi sel dari Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada. Sampai dengan hari ini, ia aktif melakukan riset mengenai ATMP. Melalui aplikasi daring, berlangsung perbincangan hangat yang mengupas tuntas keunggulan, tantangan, dan harapan dari terapi *advanced* di Indonesia bersama dokter yang memiliki darah Ambon ini.

Apa itu ATMP?

Jika diterjemahkan dalam Bahasa Indonesia, ATMP atau *advanced therapy medicinal products* merupakan produk medis yang sifatnya *advanced* atau inovatif. Jadi, ATMP merupakan produk medis yang menggunakan bahan berasal dari sel, jaringan manusia, atau gen yang telah dimanipulasi untuk tujuan pengobatan.

Apa saja jenis terapi yang termasuk dalam ATMP?

ATMP terbagi menjadi 4 jenis, yaitu terapi sel atau sel somatik, terapi gen,

terapi jaringan, dan terapi kombinasi. Terapi sel somatik (*somatic cell therapy medicinal products*) berasal dari sel donor yang dimodifikasi untuk memperbaiki jaringan atau fungsi tubuh yang rusak. Terapi gen (*gene therapy medicinal products*) bekerja dengan cara memperbaiki atau mengganti gen yang rusak atau tidak berfungsi dengan gen yang sehat. Terapi jaringan (*tissue-engineered products*) bekerja dengan cara melibatkan penggunaan sel dan biomaterial untuk memperbaiki, meregenerasi, atau menggantikan jaringan tubuh yang rusak. Sedangkan terapi kombinasi (*combined ATMP*) merupakan kombinasi dari terapi sel, gen, dan jaringan.

Bagaimana perbedaan ATMP dengan terapi konvensional, lalu apa keunggulannya?

Keunggulan utama ATMP adalah sifatnya yang kuratif, bukan hanya mengatasi gejala. Begitu juga pada penyakit genetik, terapi gen mampu memperbaiki gen yang rusak sehingga penyakit dapat disembuhkan. Keunggulan kedua adalah bersifat *personalized* atau presisi, dengan menyesuaikan pendekatan pengobatan berdasarkan kondisi masing-masing pasien. Ini berbeda dengan terapi konvensional, yang umumnya diberikan dengan dosis dan jenis yang sama kepada banyak pasien. Di sisi lain, karena bersifat presisi dan individual, biaya terapi ATMP relatif lebih mahal.

Keunggulan berikutnya adalah frekuensi terapi yang minim. Pada banyak kasus, ATMP cukup diberikan 1 kali atau beberapa kali saja. Keberhasilan ATMP jauh lebih tinggi dibanding terapi konvensional, tidak 100% keberhasilannya tetapi ATMP dapat menjadi alternatif untuk penyakit yang selama ini sulit diobati. ATMP memberikan harapan baru untuk penyakit-penyakit kronis, genetik, dan kanker, yang sering kali tidak bisa ditangani secara tuntas oleh terapi konvensional.

Penyakit apa saja yang paling potensial untuk diterapi menggunakan ATMP?

Salah 1 yang paling menjanjikan dari terapi sel adalah pengobatan kanker, khususnya kanker darah seperti leukemia, limfoma, dan *multiple myeloma*. Terapi

Chimeric Antigen Receptor T-cell (CAR-T cell) merupakan contoh utama dari pendekatan ini. CAR-T cell adalah sel T dari tubuh pasien yang dimodifikasi secara genetik agar dapat secara spesifik mengenali dan menyerang sel kanker.

Berbeda dengan terapi sel pada kanker, *stem cell therapy* memiliki potensi besar dalam mengobati penyakit-penyakit degeneratif, yaitu kondisi yang terjadi akibat penurunan fungsi atau kerusakan jaringan secara progresif karena proses penuaan. Contoh penyakit degeneratif antara lain osteoarthritis, stroke, parkinson, demensia, alzheimer, gagal jantung, infark miokard (serangan jantung), serta osteoporosis.

Selain penyakit dalam, salah satu bidang yang sangat berkembang saat ini adalah aplikasi lokal *stem cell* untuk perbaikan jaringan kulit. Ini mencakup pada pengobatan luka kronis dan peremajaan kulit (*skin rejuvenation*).

Menurut dr. Rusdy, apa tantangan utama pengembangan ATMP di Indonesia?

Tantangan pertama yang harus dihadapi adalah keterbatasan sumber daya manusia. Hanya ada sedikit orang dengan kompetensi yang relevan dan siap untuk terlibat dalam bidang ini. Tantangan kedua adalah keterbatasan fasilitas, baik fasilitas produksi maupun fasilitas terapi. Untuk hal ini, kami bekerja sama dengan beberapa laboratorium dan perusahaan yang sudah memiliki izin dari BPOM untuk memproduksi *stem cell*. Tantangan ketiga berkaitan dengan regulasi. Saat ini, regulasi mulai dirumuskan, bahkan beberapa praktisi ikut menyusun regulasi bersama Kementerian Kesehatan. Tantangan selanjutnya yang paling krusial adalah pendanaan. Terapi *stem cell*

membutuhkan biaya yang jauh lebih besar dibandingkan terapi konvensional.

Menurut saya, ada 2 kompetensi penting yang harus dimiliki oleh dokter sebelum melakukan terapi *stem cell*. Pertama, dokter harus ahli di bidang penyakit yang ditangani, misalnya penyakit stroke dapat ditangani oleh dokter spesialis saraf. Kedua, dokter juga harus memiliki keahlian khusus dalam terapi *stem cell* itu sendiri. Sayangnya, dalam pendidikan kedokteran, pembelajaran tentang *stem cell* belum mendalam, sehingga tidak semua dokter spesialis otomatis siap untuk melakukan terapi ini. Kedua kompetensi ini wajib dimiliki agar terapi berjalan aman dan efektif.

Namun, dari sisi sumber daya manusia, masih banyak kekurangan kompetensi yang memadai. Hal ini berpotensi menimbulkan kesalahan jika dokter merasa mampu melakukan terapi tanpa keahlian yang cukup. Untuk mengatasi hal ini, Kementerian Kesehatan bersama berbagai pihak terkait sedang mengembangkan standar kompetensi yang jelas. Meski terapi *stem cell* tergolong aman dan minim efek samping, ketidaksiapan tenaga medis berisiko menimbulkan masalah di masa depan jika tidak ditangani dengan serius.

Prospek perkembangan ATMP ke depannya cukup cerah, banyak hasil uji klinis yang menunjukkan hasil yang bagus. Namun permasalahan utama untuk penggunaan yang luas dari terapi ini kembali lagi pada kendala biaya yang cukup mahal. Sehingga, karena kendala tersebut kini banyak dikembangkan turunan *stem cell* diantaranya *secretome* dan *extracellular vesicle*. Terapi ini mempunyai efek seperti *stem cell* tapi dengan harga yang jauh lebih murah. Misalnya 1,5 cc *secretome* biasanya dihargai sekitar 800 ribu rupiah sampai dengan 1 juta rupiah, harga ini jauh lebih murah dibandingkan *stem cell*. Jadi ini bisa menjadi solusi untuk mengoptimalkan turunan *stem cell* bukan *stem cell*nya sendiri tapi turunannya yang itu jauh lebih murah dan jauh lebih terjangkau.

Bagaimana dr. Rusdy melihat perkembangan ATMP di Indonesia saat ini, baik dari sisi riset maupun regulasi?

Dalam beberapa tahun terakhir, perkembangan regulasi terkait terapi sel



ATMP merupakan produk medis yang menggunakan bahan berasal dari sel, jaringan manusia, atau gen yang telah dimanipulasi untuk tujuan pengobatan.

dan ATMP di Indonesia menunjukkan kemajuan yang luar biasa. Peran Kementerian Kesehatan sangat penting sebagai regulator pelayanan klinis. Peraturan Menteri Kesehatan menjadi dasar penetapan standar kompetensi tenaga kesehatan, klasifikasi rumah sakit dan klinik yang diizinkan melakukan terapi, standar fasilitas pelayanan, serta pedoman tarif. Selain itu, Kementerian Kesehatan juga berperan dalam mendukung kemandirian alat kesehatan melalui Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Dari sisi riset dan pendanaan, peran Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) sangat diharapkan. BRIN diharapkan tidak hanya sebagai lembaga riset, tapi juga sebagai distributor dana penelitian. Rumah sakit pemerintah kini juga diwajibkan memiliki *clinical research unit* (CRU), yang bisa menjadi sarana penting untuk pelaksanaan uji klinis terapi ATMP, termasuk *stem cell*. Sementara itu, perguruan tinggi tetap menjadi pusat inovasi dan pengembangan awal, yang nantinya diharapkan bisa disinergikan dengan sektor industri dan regulator melalui skema kolaborasi *triple helix* antara akademisi, bisnis, dan pemerintah.

Menurut dr. Rusdy, sejauh mana BPOM telah mendukung pengembangan ATMP di Indonesia?

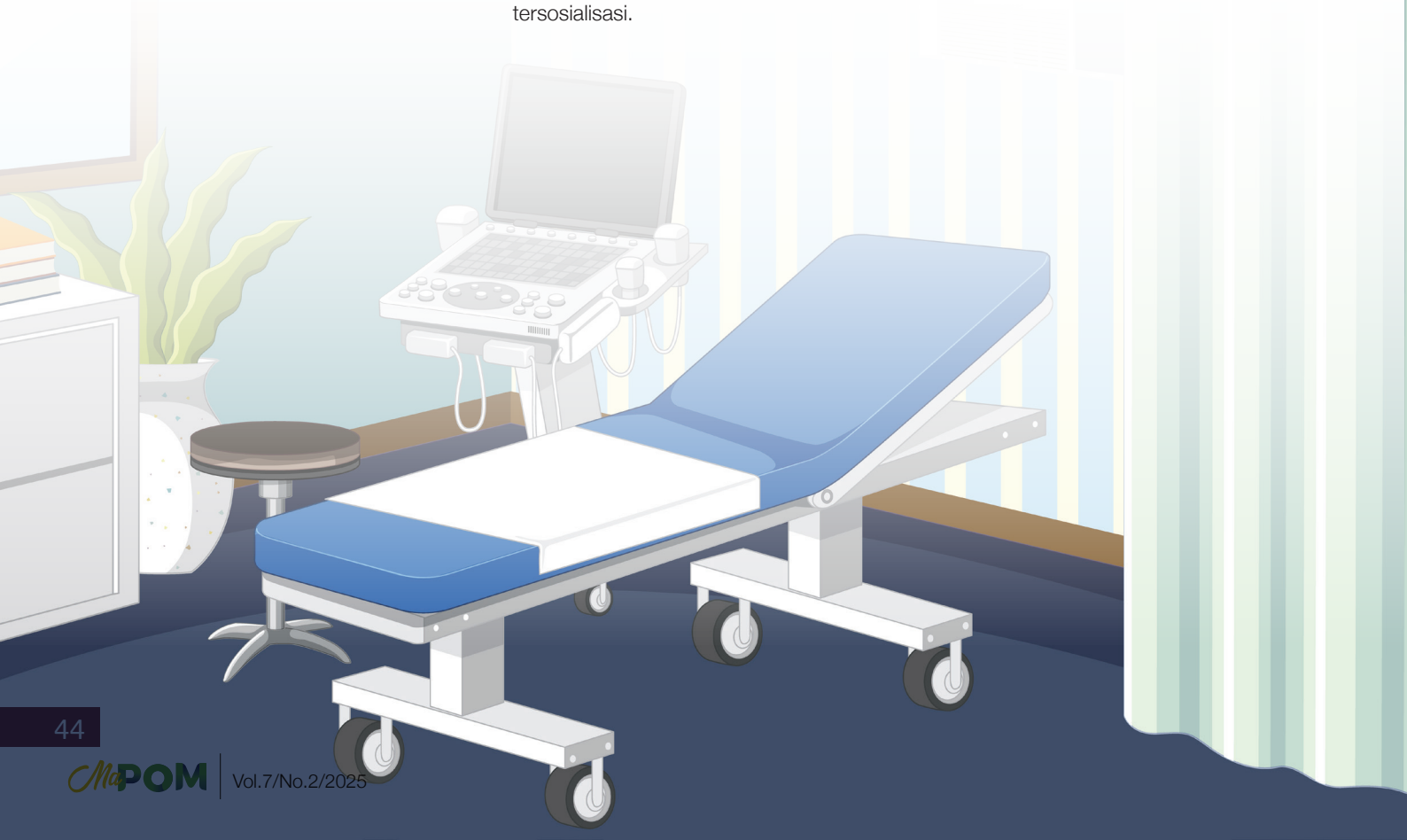
Perubahan terasa semakin signifikan sejak kepemimpinan Prof. Taruna di BPOM, yang mendorong keterlibatan lebih aktif antara regulator dan para praktisi di lapangan. Para peneliti dan klinisi di bidang *stem cell* mulai diajak berdiskusi, dilibatkan dalam penyusunan kebijakan, dan diberikan ruang untuk memberikan masukan terhadap regulasi yang sedang disusun. Proses kolaboratif ini patut diapresiasi, karena sebelumnya keterlibatan pihak-pihak lapangan masih sangat terbatas.

Sebagai hasilnya, lahirnya sejumlah regulasi penting secara bertahap seperti regulasi mengenai laboratorium, regulasi produk biologis, dan yang paling monumental adalah terbitnya Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced. Ini bisa disebut sebagai tonggak penting, karena untuk pertama kalinya Indonesia memiliki dasar regulasi produk ATMP yang cukup komprehensif dan setara dengan negara-negara lain di kawasan Asia Tenggara. Namun, diperlukan instrumen pelaksana di bawahnya seperti petunjuk teknis, standar operasional prosedur (SOP), dan mekanisme perizinan operasional yang masih belum sepenuhnya siap atau tersosialisasi.

Sebagai penutup, apa harapan dr. Rusdy terhadap masa depan ATMP di Indonesia?

Harapan saya, dengan munculnya berbagai regulasi baru yang telah disusun dan disahkan agar implementasinya berjalan optimal, diperlukan penguatan di tingkat pelaksanaan lapangan, khususnya melalui penyusunan dan penegakan SOP yang rinci dan aplikatif. SOP ini akan menjadi panduan teknis bagi para pelaku industri, peneliti, maupun penyedia layanan kesehatan dalam menjalankan prosedur yang sesuai dengan regulasi yang ada.

Dengan adanya SOP yang jelas, diharapkan proses untuk mendapatkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), izin edar, dan perizinan lainnya dapat dipercepat. Hal ini penting, karena selama ini salah satu keluhan utama dari para pelaku industri dan peneliti adalah lamanya waktu tunggu untuk mendapatkan persetujuan dari otoritas terkait. Oleh karena itu, selain menyambut baik kemajuan di tingkat regulasi, kami sangat berharap ada percepatan dan keseriusan dalam membangun ekosistem pendukungnya untuk memastikan bahwa setiap terapi yang diberikan kepada masyarakat benar-benar aman, efektif, dan berbasis bukti ilmiah yang kuat.



PERATURAN BARU

Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025
tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced

Mencabut

Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020
tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia

Apa yang baru? 🤔

PerBPOM 18/2020

Kriteria Memerlukan
Izin Edar

Diproduksi Massal

Ketentuan
Farmakovigilans &
Risk Management Plan (RMP)

Tersedia, tapi tidak detail

DICABUT

PerBPOM 8/2025

Kriteria Memerlukan
Izin Edar

**Mengalami manipulasi
melebihi minimal dan/
atau ditujukan untuk
penggunaan nonhomolog**

Ketentuan
Farmakovigilans &
Risk Management Plan (RMP)

Didetilkan

TERBARU

*Sekretom dan metabolit tidak termasuk dalam ruang lingkup pedoman penilaian ini. Namun, tetap dapat menerapkan prinsip-prinsip dalam pedoman.



GALERI

Pelantikan Deputy I BPOM



Fotografer: Benny Robin



Kepala BPOM Taruna Ikrar melantik William Adi Teja sebagai Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Deputy 1) menggantikan Rita Mahyona, di kantor BPOM Jumat (13/6/2025). Pelantikan ini memperkokoh BPOM sebagai penjaga mutu obat dan pengawal inovasi, sekaligus menjadi wujud pengabdian yang teguh bagi kesehatan bangsa.

Penyambutan (CASN) 2024



Fotografer: Benny Robin dan Muhammad Rizky



Kepala BPOM menyambut langsung kedatangan Calon Aparatur Sipil Negara (CASN) BPOM Tahun Anggaran 2024 di Aula Bhinneka Tunggal Ika, Selasa (28/5/2025). Penyambutan ini menandai peralihan estafet pengabdian di BPOM kepada 1.088 CASN yang hadir secara luring dan daring.

Orasi Ilmiah Wisuda Universitas Pancasila



Fotografer: Yanuar Rahman

"Pendidikan adalah ladang tempat benih-benih ilmu ditanam, yang kelak tumbuh menjadi pohon kebijaksanaan bagi bangsa." Dalam orasi ilmiah pada acara Wisuda Semester Gasal Tahun Akademik 2024/2025 Universitas Pancasila, Selasa (20/5/2025), Kepala BPOM Taruna Ikrar mengajak generasi muda menjadikan pengetahuan dan integritas sebagai suluh perjalanan menuju Indonesia Emas 2045.

SwipeRx Indonesian Pharmacy Expo



Fotografer: Zulfikar Rasyad

Kepala BPOM Taruna Ikrar menyerukan kolaborasi lintas sektor dan inovasi regulasi sebagai mercusuar untuk memperkuat peran apoteker, sebagai pilar kesehatan bangsa yang menjaga keselamatan masyarakat dengan ilmu dan integritas. Hal ini disampaikan pada SwipeRx Indonesian Pharmacy Expo and Conference (IPEC): The 3rd Indonesian Pharmacy Expo and Conference, bertajuk "Innovative Regulation for Comprehensive Patient Care" yang diselenggarakan di Kota Kasablanka, Sabtu (24/5/2025).

Hari Jamu Nasional



Fotografer: Yanuar Rahman dan Fadlan Khaerul

Dalam semangat nguri-uri kebudayaan, BPOM selenggarakan gelar wicara "Jamu Menjaga Tradisi, Menyatukan Generasi" dalam rangkaian peringatan Hari Jamu Nasional yang jatuh pada Selasa (27/5/2025). Dengan segelas jamu, tersaji janji: warisan budaya tak sekadar dikenang, tetapi diuripkan, lestari, lan ngrembaka, ngiringi langkah menuju Indonesia emas.



Jamu Lokal, Dari Dapur Tradisional ke Etalase Global



Penulis : Eko Handoyo
Editor : Nelly Rachman

"Perusahaan kami adalah perusahaan keluarga, yang secara turun-temurun memproduksi jamu khas Kalimantan. Usaha keluarga ini berasal dari menjual jamu keliling menggunakan sepeda dan perahu-perahu kecil yang memang melintasi aliran sungai Pulau Kalimantan. Sehingga akhirnya mulai memproduksi jamu secara massal. Perusahaan ini merupakan usaha kaum ibu, karena pada awal pendirian hampir seluruh pekerjanya adalah kaum ibu. Seiring berjalannya waktu, kami selalu berinovasi baik dari sisi sarana, pra-sarana, maupun dari sisi produk. Komitmen kami terhadap penggunaan bahan alam asli Kalimantan sebagai aset dan kesadaran penuh untuk patuh terhadap ketentuan, membuat kami bisa bertahan sampai saat ini.

Cerita seperti Said Hasan Machdan 48 tahun dari Sari Gading Pusaka Kalimantan bukan lagi hal langka. Di balik kemasan botol jamu yang tampak sederhana, tersimpan perjuangan panjang para pelaku usaha mikro, kecil, dan menengah (UMKM) jamu, atau sekarang disebut obat bahan alam, untuk naik kini tak hanya di pasar Kalimantan, Sari Gading juga dipasarkan ke beberapa daerah, khususnya Pulau Jawa. Sari Gading juga memiliki kantor pemasaran di Surabaya dan Jakarta. Produk jamu Sari Gading juga diekspor ke Saudi Arabia.

Berdasarkan data BPOM, setidaknya tercatat 734 UMKM obat bahan alam telah terdaftar di BPOM. Jumlah ini diharapkan terus meningkat seiring dengan berbagai upaya pembinaan yang dilakukan BPOM agar UMKM mampu menghasilkan produk yang aman, efektif, dan memenuhi standar global.

Selain Said Hasan, ada lagi cerita dari Siswanto 44 tahun, seorang pengusaha jamu di wilayah Bekasi Jawa Barat. Siswanto merintis usahanya mulai dari nol. Berawal dari bisnis produk herbal di bawah binaan Kementerian Koperasi dan UMKM pada tahun 2012, Siswanto diberikan kesempatan masuk bergabung di salah satu pasar modern. Pengalaman tersebut membuatnya semakin mantap dan yakin untuk bisa meneruskan usaha dengan fokus pada produk obat tradisional.

Tahun 2014, Siswanto mengurus dan mendapatkan izin sarana, kemudian mulai mendaftarkan produk untuk memperoleh



Kepala BPOM Taruna Ikrar dan Ketua Ketua Umum Gabungan Pengusaha Jamu (GP Jamu) Jony Yuwono mengunjungi salah satu booth pada pameran produk jamu inovatif di Kantor BPOM (27/05/2025).

izin edar BPOM. Di bawah bimbingan BPOM dan Balai Besar POM di Bandung, pada 2018–2019 Siswanto mulai bermitra dengan beberapa distributor dan mulai menambah jumlah izin edar produknya.

"Kami merasa sangat bersyukur diberikan kesempatan dan selalu diundang dalam beberapa event, termasuk dalam hal pengembangan bisnis. BPOM dan seluruh jajaran merupakan mitra terbaik yang telah mengawal proses perkembangan bisnis kami. Besar harapan kami semoga produk obat bahan alam bisa semakin berkembang, bisa diterima masyarakat dan bisa menjadi bagian dalam membangun kesehatan", tuturnya.

Hingga saat ini perusahaan milik Siswanto telah mengantongi lebih dari 200 izin edar produk obat bahan alam.

Pada peringatan Hari Jamu Nasional 2025, BPOM menegaskan komitmennya dalam memberdayakan UMKM jamu melalui program-program terintegrasi dalam Pekan Jamu 19–27 Mei 2025 bertema "Kearifan Lokal untuk Indonesia Sehat." Berbagai kegiatan diselenggarakan untuk mendukung pelaku UMKM jamu agar tidak hanya tumbuh, tetapi juga tangguh menghadapi tantangan zaman. Di era ketika minat masyarakat terhadap gaya hidup sehat semakin meningkat, jamu justru punya peluang besar untuk kembali berjaya,



Proses produksi dan pengemasan Jamu Sarigading pada awal pendirian usaha (Dok: YouTube Direktorat Pengawasan OTSK BPOM)

asalkan diproduksi dan dipasarkan secara tepat.

Mendekatkan Regulasi, Memperluas Akses

Melalui program BPOM DEKAT (Desk Konsultasi Terintegrasi), UMKM mendapat kemudahan untuk memahami dan memenuhi regulasi. Tak sedikit pelaku usaha kecil yang awalnya bingung menghadapi syarat izin edar atau standar produksi, akhirnya merasa terbantu dengan adanya *desk konsultasi terintegrasi*.

Selama Pekan Jamu tahun ini, tercatat 269 layanan konsultasi diberikan kepada pelaku usaha. Mulai dari konsultasi perizinan, *corrective action and preventive action* (CAPA), hingga pengurusan denah fasilitas. Hasilnya nyata, lebih dari 1.200 nomor izin edar diterbitkan untuk produk obat bahan alam, dan suplemen kesehatan.

Program ini tak hanya mempermudah perizinan, tetapi juga membangun kepercayaan pasar terhadap produk UMKM. Izin edar menjadi pintu awal bagi pelaku usaha untuk menjangkau pasar yang lebih luas, termasuk ke ritel modern dan *e-commerce*.

Memasarkan Jamu di Era Digital

Dulu, jamu identik dengan gendongan ibu-ibu yang keliling kampung. Kini, jamu hadir dalam kemasan modern, dengan strategi pemasaran yang menyasar generasi muda. BPOM aktif mendorong transformasi ini melalui dukungan pemasaran, edukasi digital, dan promosi jamu kekinian. Jamu disajikan dalam bentuk minuman siap saji, dikemas menarik, dan dipasarkan lewat media sosial. Konten edukatif juga rutin

diproduksi agar masyarakat, khususnya anak muda melihat jamu sebagai bagian dari gaya hidup, bukan sekadar obat tradisional.

Kolaborasi dengan mitra strategis seperti *influencer*, komunitas sehat, dan pelaku industri kreatif menjadi bagian dari strategi promosi yang adaptif. Melalui kolaborasi ini, UMKM jamu dapat menjangkau audiens yang lebih luas dan beragam.

Menghidupkan Tradisi Lewat Kreativitas

Saat Pekan Jamu berlangsung, perhatian publik tertuju pada beragam agenda menarik, mulai dari Lomba Konten Kreatif bertajuk “Jamu Itu Keren”, kampanye minum jamu bersama yang menghangatkan semangat kebersamaan, hingga webinar inspiratif dengan tema “Peran Jamu dalam Sistem Kesehatan Modern.” Rangkaian kegiatan ini tidak hanya mengukuhkan relevansi jamu di era sekarang, tetapi juga menegaskan posisinya sebagai simbol gaya hidup sehat yang kian digemari berbagai kalangan.

Puncak dari Pekan Jamu, Festival Jamu, tampil sebagai panggung utama di mana pelaku UMKM berjumpa langsung dengan konsumen, regulator, dan berbagai pemangku kepentingan lainnya. Di sinilah inovasi kreatif bermunculan, dari jamu kolagen yang kaya manfaat kecantikan, jamu sparkling yang menyegarkan, hingga jamu dengan sentuhan *branding* millennial yang modern dan trendi. Festival ini menjadi bukti hidup kebangkitan jamu sebagai produk lokal unggulan yang siap bersaing, tidak hanya di pasar nasional, tetapi juga merambah pasar global.



“Melalui program BPOM DEKAT (Desk Konsultasi Terintegrasi), UMKM mendapat kemudahan untuk memahami dan memenuhi regulasi.”



Kepala BPOM Taruna Ikrar menyerahkan sertifikat nomor izin edar produk obat bahan alam dalam rangkaian Pekan Jamu 2025 (27/5/2025)

UMKM: Penjaga Tradisi, Penggerak Ekonomi

Dengan pendampingan yang tepat, UMKM jamu bertransformasi menjadi pelaku usaha yang tidak hanya bertahan, tetapi berkembang. Mereka menjadi bagian dari ekosistem ekonomi kreatif yang mengangkat warisan budaya Indonesia ke panggung modern.

BPOM sebagai pembina terus memperkuat peran UMKM dalam menciptakan produk yang aman, bermutu, dan sesuai standar. Melalui pendekatan konsultatif, edukatif, dan kolaboratif, UMKM tidak lagi berjalan sendiri. Mereka menjadi mitra dalam mewujudkan masyarakat yang sehat, sekaligus bangsa yang kuat.

Dari Warisan Menjadi Masa Depan

Perjalanan jamu tak lagi hanya soal nostalgia. Kini, jamu adalah cerita tentang inovasi, ketahanan usaha kecil, dan semangat kolaborasi. Dari dapur rumah hingga pasar nasional, dari tradisi turun-temurun hingga gaya hidup modern. UMKM jamu telah membuktikan bahwa mereka adalah nafas panjang ekonomi rakyat.

Kepala BPOM pernah menyampaikan harapannya, “Kita ingin jamu tidak hanya dikenal, tetapi juga digunakan luas sebagai bagian dari pelayanan kesehatan nasional dan penggerak ekonomi berbasis sumber daya lokal.” Dengan sinergi bersama, terutama dari lembaga seperti BPOM, masa depan jamu tak hanya akan tetap hidup tetapi akan terus tumbuh dan mendunia. Jamu harus menjadi bagian dari masa kini dan masa depan Indonesia, sebagai simbol kemandirian, kesehatan, dan jati diri bangsa.



Dari BPOM untuk Indonesia: Jalan Panjang Menuju Kedaulatan Farmasi

'Dari Indonesia, Oleh Indonesia, Untuk Indonesia'. Sebuah semboyan lantang yang selama ini lebih menjadi gema harapan dibandingkan realita. Di balik semangatnya, tersimpan kenyataan pahit. Indonesia masih menggantungkan sebagian besar kebutuhan produk biologis, bahan baku obat, dan seluruh produk derivat plasma pada negara lain. Ketergantungan yang dalam sunyi terus mengikis potensi industri dalam negeri dan melemahkan ketahanan kesehatan bangsa. Di negeri dengan lebih dari 270 juta jiwa ini, haruskah kita terus berjudi dengan pasokan luar negeri untuk kebutuhan yang menyangkut hidup dan mati? Ketika pandemi mengetuk dunia, kita belajar bahwa dunia bisa egois. Negara-negara produsen lebih memilih menyelamatkan dirinya sendiri. Lalu, bagaimana dengan Indonesia?



Penulis : Mega Septia Napitupulu
Editor : Dian Hermawati

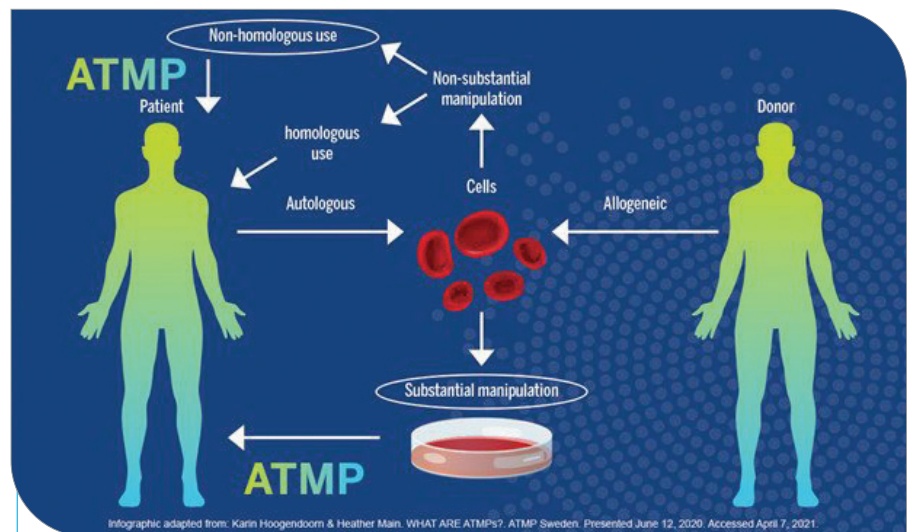
Darurat Sunyi Bernama Impor

Ketika harga obat melonjak dan pasokan tersendat, akar masalah seringkali tak kasat mata, yaitu ketergantungan. Indonesia terlalu lama nyaman menjadi pasar, bukan pemain. Tak heran, industri lokal berjalan tertatih, tak kuasa bersaing dengan gelombang barang masuk dari luar. Ketika krisis kembali datang, akankah kita siap?

BPOM menginisiasi berbagai program untuk mengawal kesiapan industri farmasi lokal untuk mengatasi tantangan tersebut. Program tersebut sejalan dengan arahan pemerintah tentang percepatan pengembangan industri farmasi, termasuk garam farmasi nasional, dan alat kesehatan di Indonesia, serta pemanfaatan tingkat komponen dalam negeri (TKDN). Ini khususnya terkait dengan industri *advanced therapy medicinal products* (ATMP), garam farmasi, dan fraksionasi plasma. Langkah ini bertujuan menghasilkan produk yang aman, efektif, dan berkualitas. Langkah yang tidak hanya memenuhi kebutuhan dalam negeri, tetapi juga mampu bersaing di pasar global.

Pengembangan ATMP di Indonesia

ATMP merupakan terapi inovatif berbasis gen, jaringan, atau sel yang menawarkan solusi terapi untuk penyakit kompleks yang sebelumnya hanya dapat dikelola gejalanya (paliatif). Terapi ATMP diproyeksi akan menjadi fokus pengembangan terapi global di masa depan. Namun, kompleksitas penelitian, proses produksi, serta keterbatasan infrastruktur dan sumber daya manusia menjadi tantangan besar dalam mewujudkan pengembangan industri ATMP, termasuk di Indonesia.



Skema Terapi ATMP

Untuk menjawab tantangan ini, BPOM meluncurkan program Inisiasi Fasilitas Terapi Sel dan Turunannya melalui Kolaborasi dengan Regulator (INTERSTELLAR) pada 30 April 2025. Program ini memberikan pendampingan intensif kepada fasilitas pengolahan sel dalam pemenuhan persyaratan sertifikasi CPOB.

BPOM juga mendorong kolaborasi lintas sektor antara industri, akademisi, dan regulator untuk membangun ekosistem ATMP yang berdaya saing. Hingga kini, 5 fasilitas pengolahan sel punca telah memperoleh sertifikat CPOB, yaitu PT Prodia Stem Cell, PT Bifarma Adiluhung, Instalasi Teknologi Kedokteran RSU Dr. Cipto Mangunkusumo, PT Daewoong Pharmaceutical Indonesia, dan PT Stem Cells and Cancer Research (SCCR) Indonesia. Sementara itu, 29

fasilitas pengolahan lainnya sedang dalam tahap mempersiapkan inspeksi CPOB. Keberhasilan ini menjadi langkah awal yang menjanjikan untuk memperluas akses masyarakat terhadap terapi inovatif berbasis sel yang aman dan bermutu.

Lokalisasi Garam Farmasi

Selain pengembangan ATMP, BPOM juga mendorong kemandirian farmasi melalui lokalisasi bahan baku garam farmasi, yaitu komponen aktif maupun tambahan dalam pembuatan obat yang selama ini diimpor dalam jumlah besar. Berpedoman pada Peraturan Presiden Nomor 17 Tahun 2025 tentang Percepatan Pembangunan Garam Nasional, BPOM meluncurkan program Kemandirian Bahan Baku Garam Farmasi Indonesia (KEMBARA GARMIN) Program ini mendukung percepatan industri



Sekretom, salah satu produk turunan sel punca

garam lokal dalam memenuhi standar CPOB melalui pendampingan teknis dan kolaborasi lintas kementerian pada 24 Maret 2025.

Hingga tahun 2025, Indonesia telah memiliki 4 industri garam farmasi yang diperkirakan mampu memenuhi rata-rata kebutuhan nasional sebesar 5.000–7.000 ton per tahun. Industri garam farmasi lokal tersebut adalah PT Karya Daya Syafarmasi, PT Tudung Karya Daya Inovasi, PT Unichem Candi Indonesia, dan PT Garam Dua Musim.

Data di atas mencerminkan lonjakan luar biasa dalam produksi garam farmasi lokal di Indonesia. Sepanjang tahun 2024, produksi garam farmasi lokal mencapai 40.080 kg (~ Rp 45.851.520.000). Namun pada triwulan pertama 2025,

angka ini melesat menjadi 80.780 kg (Rp 92.412.320.000), yaitu dua kali lipat produksi tahun sebelumnya. Pencapaian ini, meski belum sepenuhnya memenuhi kebutuhan nasional, menunjukkan keberhasilan nyata dari program kemandirian garam farmasi. Lebih dari itu, peningkatan ini telah mampu mengurangi ketergantungan pada impor, membuka jalan bagi kemandirian garam farmasi dalam negeri yang lebih kokoh dan berkelanjutan.

Pengembangan Produk Obat Derivat Plasma, Emas Cair yang Terlupakan

Fokus lain dalam upaya peningkatan kemandirian farmasi nasional adalah pengembangan produk obat derivat plasma (PODP), seperti albumin, immunoglobulin, dan faktor VIII yang diperoleh melalui fraksionasi plasma. Produk ini digunakan untuk mengobati kondisi seperti luka bakar, gangguan imun, dan hemofilia. Meskipun Indonesia memiliki pasokan plasma yang cukup, yang dikumpulkan oleh Palang Merah Indonesia (PMI), hingga kini seluruh kebutuhan PODP masih dipenuhi melalui impor. Hambatan utama terletak pada keterbatasan infrastruktur dan teknologi fraksionasi dalam negeri.

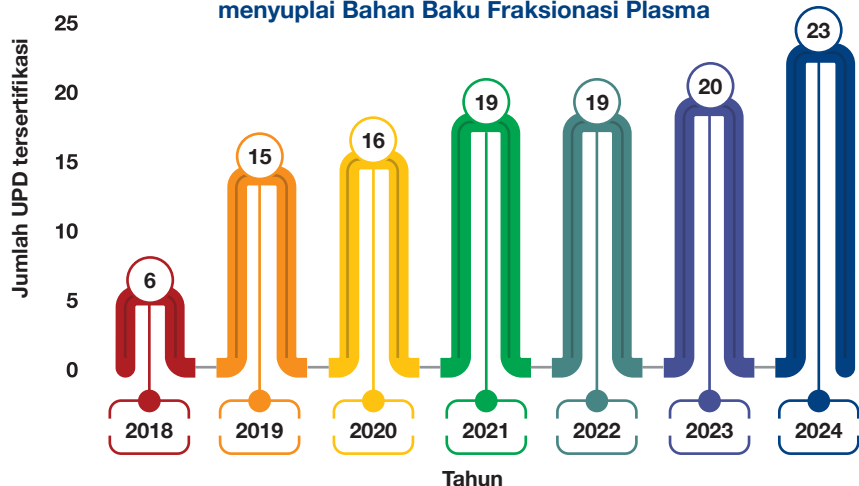
Untuk menjawab tantangan ini, BPOM meluncurkan program Akselerasi Sertifikasi CPOB untuk Unit Pengelola Darah demi Kemandirian Produk Fraksionasi Plasma (AFERESIS), sejalan dengan penetapan dua industri fraksionasi dalam negeri oleh Kementerian Kesehatan. Program ini telah dimulai sejak tahun 2021, mencakup bimbingan teknis atau asistensi regulatori kepada unit pengelola darah (UPD) sebagai fasilitas pengumpul plasma dan kepada calon industri fraksionasi plasma untuk memenuhi standar CPOB.

Selain itu, upaya juga dilakukan melalui peningkatan kompetensi personil UPD dan BPOM, koordinasi lintas sektor dengan pemangku kepentingan terkait, diskusi dan konsultasi teknis dengan UPD, serta visitasi dan inspeksi *on site*. Hingga saat ini, sebanyak 25 UPD telah memperoleh sertifikat CPOB dan pendampingan terhadap industri fraksionasi terus berlangsung untuk memastikan kesiapan operasional pada 2027. Langkah ini diharapkan dapat memenuhi kebutuhan PODP nasional, mengurangi ketergantungan impor, dan meningkatkan akses masyarakat terhadap terapi berbasis plasma yang aman dan berkualitas.

Peningkatan Jumlah dan Nilai Rupiah dari Produksi Garam Farmasi Lokal Periode TW I 2024–TW I 2025

Nama Bahan Baku Obat	TW	Satuan	Jumlah Produksi	Nilai Produksi
Garam Farmasi (Sodium klorida/NaCl)	I 2024	Kg	6.860	Rp 7.847.840.000
	II 2024	Kg	11.320	Rp 12.950.080.000
	III 2024	Kg	8.150	Rp 9.323.600.000
	IV 2024	Kg	13.750	Rp 15.730.000.000
	I 2025	Kg	80.780	Rp 92.412.320.000
Total		Kg	120.860	Rp 138.263.840.000

Peningkatan UPD yang tersertifikasi CPOB untuk menyuplai Bahan Baku Fraksionasi Plasma



Menjulangkan Asa, Membumikan Aksi

Indonesia, yang disebut oleh Anne Bjerde dari World Bank (2024) sebagai *“rising giant”* dengan potensi pasar besar dan visi berani, memiliki peluang besar untuk mencapai kemandirian farmasi. Sejalan dengan visi *“Indonesia Emas 2045”* dan Asta Cita Presiden untuk memperkuat sektor kesehatan dan industrialisasi, BPOM mendorong kesiapan industri farmasi lokal melalui program INTERSTELLAR, KEMBARA GARMIN, dan AFERESIS.

Inisiatif ini telah menghasilkan kemajuan nyata berupa peningkatan signifikan fasilitas produksi ATMP, garam farmasi, dan UPD yang tersertifikasi CPOB dalam 2 tahun terakhir, yaitu 3 fasilitas pengolahan sel punca, 3 industri garam farmasi, dan 5 UPD. Meskipun tantangan infrastruktur dan sumber daya manusia masih ada, kolaborasi lintas sektor yang BPOM kawal mempercepat langkah menuju pengurangan ketergantungan impor. Dengan komitmen ini, Indonesia tidak hanya membangun harapan, tetapi juga aksi nyata untuk memastikan ketahanan kesehatan nasional dan akses masyarakat terhadap obat-obatan yang aman, berkualitas, dan terjangkau.

Menguatkan Uji Klinik untuk Akses Obat Inovatif



Penulis : Benny Robin
Editor : Dian Hermawati

Di balik setiap obat yang kita konsumsi, ada proses panjang yang tidak sederhana untuk memastikan obat tersebut telah memenuhi standar hingga akhirnya memperoleh izin untuk beredar di pasaran. Rangkaian tahapan penting yang dilalui dimulai dari riset laboratorium, uji praklinik pada hewan, hingga uji klinik pada manusia. Di sinilah peran BPOM sebagai regulator menjadi sangat vital. BPOM bertugas memastikan masyarakat terlindungi dengan ketersediaan obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu, sekaligus mendorong perkembangan inovasi kesehatan di Indonesia.



Kepala BPOM mengunjungi fasilitas uji klinik di PT Equilab International (24/1/2025).

Kepala BPOM Taruna Ikrar menegaskan bahwa uji klinik merupakan salah satu pilar utama dalam menjaga keselamatan masyarakat. Menurutnya, masyarakat harus memahami bahwa tidak ada satu pun obat yang boleh beredar tanpa melalui proses pengujian ketat.

“BPOM memastikan setiap uji klinik berjalan sesuai standar cara uji klinik yang baik (CUKB). Prinsipnya transparan, akuntabel, dan berorientasi pada keselamatan. Dengan begitu, masyarakat terlindungi, penelitian tetap berjalan, dan inovasi bisa tumbuh secara sehat,” ujarnya. Pernyataan ini menegaskan posisi BPOM yang tidak hanya berfungsi sebagai lembaga pengawas, tetapi juga sebagai penjaga kepercayaan publik.

Tugas BPOM dalam mengawal uji klinik sangat berlapis, antara lain menetapkan standar dan pedoman yang wajib dipatuhi para peneliti, sponsor penelitian, maupun rumah sakit yang menjadi lokasi pelaksanaan. Setiap

rencana uji klinik juga harus mendapatkan persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK) dari BPOM. Proses ini memastikan bahwa penelitian yang dilakukan tidak hanya memenuhi aspek ilmiah, tetapi juga etika dan perlindungan terhadap subjek uji. Setelah persetujuan diberikan, BPOM tetap mengawasi jalannya penelitian bersama komite etik independen. Dengan mekanisme ini, masyarakat tidak dijadikan kelinci percobaan, sementara hasil penelitian tetap dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.

Seiring perkembangan teknologi, BPOM juga beradaptasi dengan mengembangkan sistem digital untuk mempermudah proses pengawasan. Melalui Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik (SIAP-UK), pengajuan PPUK kini bisa dilakukan secara elektronik. Sistem ini bahkan terhubung dengan Indonesia Clinical Research Registry (INA-CRR) yang dikelola oleh Kementerian Kesehatan. Integrasi ini memungkinkan publik mengakses data uji klinik secara transparan, sekaligus memudahkan peneliti untuk melakukan pencatatan.

Taruna Ikrar menambahkan, “Melalui sistem ini, BPOM ingin memastikan, masyarakat tahu uji klinik apa saja yang sedang berjalan, sekaligus meningkatkan kepercayaan publik terhadap hasil riset.” Transparansi menjadi kata kunci yang ingin diusung BPOM agar masyarakat merasa aman dan para peneliti memiliki kejelasan regulasi.

Namun, memperkuat ekosistem uji klinik tidak bisa hanya dilakukan oleh BPOM. Kementerian Kesehatan (Kemenkes) melalui Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen

Farmalkes) serta Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) menjadi mitra strategis dalam upaya ini. Dirjen Farmalkes Kemenkes Lucia Rizka Andalusia menekankan bahwa transformasi regulasi harus berjalan seiring dengan perkembangan riset.

“Melalui Undang-undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023, kami mendorong percepatan pemanfaatan riset. Mekanisme *regulatory sandbox* juga kami adaptasi agar inovasi teknologi kesehatan, baik alat maupun obat, lebih cepat dirasakan manfaatnya oleh masyarakat. Sinergi dengan BPOM menjadi kunci keberhasilan,” jelas Rizka.

Kemenkes juga telah membentuk Indonesia Clinical Research Center atau INA-CRC, sebuah fasilitas yang berfungsi sebagai katalis pelaksanaan uji klinik dari sisi administrasi dan teknis. Kehadiran INA-CRC diharapkan mampu mempercepat proses penelitian sekaligus memperluas kapasitas rumah sakit di berbagai daerah untuk menjadi pusat uji klinik. Dengan cara ini, hasil riset tidak hanya terkonsentrasi di kota-kota besar, tetapi juga dapat berkembang di wilayah lain untuk mendekatkan inovasi kepada masyarakat luas.

Untuk menggambarkan manfaatnya, bisa dilihat pada uji klinik vaksin COVID-19 yang dilakukan di Bandung pada 2020. Saat itu, proses uji klinik fase 3 vaksin melibatkan ribuan relawan. Seluruh kegiatan dikawal ketat oleh BPOM dan komite etik. Hasilnya, masyarakat Indonesia bisa mendapatkan akses vaksin lebih cepat, sekaligus memastikan keamanannya sebelum digunakan secara luas.

Contoh lain, sejumlah peneliti di Indonesia kini juga sedang melakukan uji klinik obat tradisional berbasis jahe merah, sambiloto, hingga kunyit yang diklaim memiliki efek antiinflamasi dan imunomodulator. Uji klinik ini penting karena hanya melalui pembuktian ilmiah, khasiat obat bahan alam dapat diakui sebagai obat modern, bukan sekadar ramuan tradisional.

BPOM juga menaruh perhatian besar pada pengakuan global terhadap sistem regulasi di Indonesia. Saat ini, BPOM masih berproses menuju status WHO Listed Authority (WLA). Status ini bukan sekadar simbol, melainkan pengakuan internasional bahwa standar pengawasan obat di Indonesia telah diakui oleh Badan Kesehatan Dunia. Jika berhasil, produk obat yang dihasilkan di Indonesia tidak hanya beredar di dalam negeri, tetapi juga lebih mudah menembus pasar global.

Taruna Ikrar menekankan, "Standar kita harus global karena hasil uji klinik tidak hanya berlaku di Indonesia. Jika BPOM menjadi WLA, reputasi kita akan meningkat dan produk obat Indonesia bisa bersaing di pasar dunia." Pernyataan ini menegaskan ambisi Indonesia untuk tidak hanya menjadi konsumen, tetapi juga produsen inovasi kesehatan kelas dunia.

Pemerintah menaruh perhatian khusus pada pengembangan obat berbasis bahan alam. Indonesia dikenal memiliki kekayaan biodiversitas yang luar biasa, dari hutan tropis, laut, hingga tanaman herbal yang telah digunakan turun-temurun. Namun, agar klaim khasiat bahan alam dapat diterima secara ilmiah, diperlukan pembuktian melalui uji klinik. Tanpa penelitian yang memadai, produk bahan alam hanya akan berhenti pada tingkat jamu atau suplemen, bukan menjadi obat yang diakui dalam pelayanan kesehatan modern.

Harapan besar muncul ketika uji klinik bahan alam mulai dilakukan secara sistematis. Jika berhasil, Indonesia bukan hanya menghadirkan produk kesehatan yang ramah lingkungan dan sesuai kearifan lokal, tetapi juga memberi kontribusi nyata bagi kesehatan global. Bayangkan, tanaman asli Indonesia seperti sambiloto yang selama ini digunakan sebagai obat tradisional untuk meningkatkan daya tahan tubuh, bisa diakui secara global sebagai terapi resmi yang masuk ke dalam standar medis internasional. Atau, penelitian mengenai ekstrak daun kelor yang belakangan



Kepala BPOM terus mendukung pengembangan teknologi kesehatan berbasis riset dan inovasi di fasilitas pelayanan kefarmasian. Salah satunya melalui rangkaian kegiatan webinar dan visitasi yang dilakukan ke RSUP Dr. Hasan Sadikin di Bandung (17/4/2025).

populer karena kandungan nutrisinya. Jika terbukti efektif melalui uji klinik, daun kelor berpotensi menjadi salah satu produk kebanggaan Indonesia di kancah global.

Dalam konteks ini, sinergi lintas lembaga dan kolaborasi dengan dunia akademik maupun industri sangat diperlukan. Uji klinik bukan hanya tanggung jawab BPOM, tetapi juga memerlukan partisipasi perguruan tinggi, rumah sakit, peneliti, hingga masyarakat yang bersedia menjadi subjek uji. Semua ini harus berjalan dalam ekosistem yang transparan dan akuntabel. BPOM, dengan tupoksinya, memastikan pengawasan ketat agar tidak terjadi penyalahgunaan, serta memberikan kepastian hukum bagi semua pihak yang terlibat.

Selain itu, ada tantangan terkait kepercayaan masyarakat terhadap riset dan uji klinik. Tidak sedikit orang yang masih menganggap uji klinik sebagai sesuatu yang berisiko tinggi, bahkan menakutkan. Padahal, dengan regulasi yang ketat, partisipasi dalam uji klinik justru memberi manfaat besar, baik bagi pengembangan ilmu pengetahuan maupun akses lebih cepat terhadap terapi baru. Oleh karena itu, BPOM gencar melakukan edukasi kepada publik, menjelaskan bahwa uji klinik bukan sekadar percobaan, melainkan sebuah proses ilmiah yang diawasi ketat demi keselamatan.

Jika semua upaya ini berjalan sesuai harapan, Indonesia memiliki peluang besar menjadi pusat inovasi farmasi di Asia Tenggara. Dengan standar global yang diakui, kekayaan bahan alam yang melimpah, serta dukungan regulasi yang progresif, bukan tidak mungkin Indonesia akan melahirkan obat-obat baru yang mendunia. Masyarakat pun diuntungkan,

karena mereka bisa mendapatkan produk kesehatan yang aman serta akses dan harga terjangkau, tanpa harus bergantung pada impor sepenuhnya.

Ujung dari semua upaya ini kembali pada satu hal, yaitu perlindungan masyarakat. Sebab pada akhirnya, inovasi obat, regulasi uji klinik, hingga pengakuan internasional, semuanya bermuara pada kesehatan publik. BPOM ingin memastikan bahwa setiap obat yang beredar di tangan masyarakat benar-benar melalui proses pengujian yang ketat dan bertanggung jawab. Masyarakat pun diajak untuk mendukung proses ini, baik dengan memberikan kepercayaan pada lembaga regulator maupun dengan ikut aktif dalam berbagai kegiatan edukasi dan pengawasan bersama.

Sejarah telah mencatat bagaimana keberhasilan suatu negara dalam mengembangkan sistem uji klinik berkontribusi langsung pada daya saing industri farmasi dan kualitas layanan kesehatan. Kini, Indonesia berada di persimpangan penting. Di satu sisi, ada peluang besar untuk memanfaatkan kekayaan alam dan kemampuan peneliti dalam negeri. Di sisi lain, ada tantangan untuk memastikan bahwa semua itu berjalan sesuai standar global. Keberhasilan Indonesia dalam memperkuat uji klinik akan menjadi tolok ukur seberapa jauh bangsa ini siap bersaing dalam peta kesehatan dunia.

Dengan tekad kuat dari pemerintah melalui BPOM dan partisipasi masyarakat, perjalanan panjang menuju kemandirian dan pengakuan global di bidang kesehatan bukanlah mimpi kosong. Ini adalah cita-cita yang bisa diwujudkan bersama. Seperti kata Taruna Ikrar, uji klinik adalah instrumen penting untuk melindungi masyarakat sekaligus mendorong riset nasional.

Maka, ketika kita memandang ke masa depan, bayangan tentang obat berbasis bahan alam Indonesia yang dipasarkan secara global bukan lagi sekadar imajinasi. Dengan tata kelola uji klinik yang kuat, regulasi yang progresif, dan pengawasan yang akuntabel, harapan itu semakin dekat. Pada akhirnya, tujuan besarnya tetap satu, yaitu memastikan kesehatan masyarakat terjaga, inovasi terus tumbuh, dan Indonesia berdiri sejajar dengan bangsa lain dalam percaturan kesehatan dunia.



Penulis : Muhammad Rizky
Editor : Dian Hermawati

Pangan Berlabel Halal, Pantang Tidak Halal!

Sebagai negara berpenduduk muslim terbesar di dunia, seyogyanya negeri bermotto “Bhinneka Tunggal Ika” ini tidak hanya memiliki sistem pengawasan pangan yang aman, berkhasiat, dan bermutu. Namun, juga sistem penjaminan kehalalan produk yang ketat sebelum beredar. Di kuartal kedua 2025, BPOM menemukan hasil pengawasan rutin untuk pangan yang mencantumkan label halal, namun ternyata di peredaran mengandung unsur babi (*porcine*). Bagaimana tindak lanjutnya?



Diseminasi Hasil Pengawasan Pangan Mengandung Unsur Nonhalal oleh Kepala BPJPH Ahmad Haikal Hasan beserta Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan BPOM Elin Herlina (21/4/2025).

7 produk yang sudah bersertifikat halal dan 2 *batch* dari 2 produk yang tidak bersertifikat halal.”

Demikian data yang diurai Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) Ahmad Haikal Hasan saat mendiseminasikan hasil pengawasan bersama Deputi Bidang Pengawasan (Deputi 3) BPOM Elin Herlina. Kesembilan produk yang ditemukan merupakan produk pangan untuk anak, hampir semuanya memiliki bentuk imut dan rasa manis yang kian digandrungi anak kecil.

Untuk 7 produk yang telah bersertifikat dan berlabel halal, BPJPH telah memberikan sanksi sesuai aturan Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 42 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal. Sanksi yang dikenakan berupa penarikan barang dari peredaran. Sedangkan untuk produk lainnya yang terindikasi tidak memberikan

Berbekal sampel temuan produk di lapangan dan hasil pengujian laboratorium yang dilakukan, BPOM kemudian melakukan koordinasi dengan Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) untuk menindaklanjuti temuan tersebut. Hal ini mengingat BPJPH merupakan lembaga yang memiliki kewenangan untuk menjatuhkan sanksi bagi produk yang tidak memenuhi ketentuan terkait pencantuman label halal.

“Berdasarkan hasil pengujian laboratorium terhadap parameter uji asam deoksiribonukleat (DNA) dan/atau peptida spesifik babi/*porcine*, 11 *batch* dari 9 produk pangan olahan mengandung unsur babi (*porcine*). Dari sembilan produk tersebut, terdapat 9 *batch* dari

Daftar 9 produk pangan olahan yang terdeteksi mengandung unsur babi:

1. Corniche Fluffy Jelly Marshmallow (Marshmallow Aneka Rasa Leci, Jeruk, Stroberi, Anggur),
2. Corniche Marshmallow Rasa Apel Bentuk Teddy (Apple Teddy Marshmallow),
3. ChompChomp Car Mallow (Marshmallow Bentuk Mobil),
4. ChompChomp Flower Mallow (Marshmallow Bentuk Bunga),
5. ChompChomp Marshmallow Bentuk Tabung (Mini Marshmallow),
6. Hakiki Gelatin (Bahan Tambahan Pangan Pembentuk Gel),
7. Larbee - TYL Marshmallow isi Selai Vanila (Vanilla Marshmallow Filling),
8. AAA Marshmallow Rasa Jeruk, dan
9. SWEETME Marshmallow Rasa Cokelat



Foto beberapa produk pangan olahan yang terdeteksi mengandung babi hasil temuan BPOM pada April 2025.

42 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal. Jaminan Produk Halal merupakan kepastian hukum terhadap kehalalan suatu produk yang dibuktikan dengan sertifikat halal.

Sistem jaminan produk halal (SJPH) merupakan suatu sistem yang terintegrasi disusun, diterapkan, dan dipelihara untuk mengatur bahan, proses produksi, produk, sumber daya, dan prosedur dalam rangka menjaga kesinambungan proses produk halal. Kepala BPJPH, yang kerap disapa "Babe Haikal", menuturkan bahwa sertifikasi halal bukan sekadar pemenuhan kewajiban administratif. Sertifikasi halal merupakan bentuk komitmen terhadap regulasi yang wajib ditaati dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum.

Kerja Sama dan Sinergi antar Lembaga terkait Halal

Kepala BPOM Taruna Ikrar sempat menyatakan komitmen BPOM bersama BPJPH untuk menciptakan produk yang aman dan halal bagi masyarakat Indonesia. Taruna Ikrar juga menegaskan bahwa BPOM telah memberikan peringatan dan menginstruksikan pelaku usaha untuk segera menarik produk temuan tersebut dari peredaran, sesuai dengan regulasi yang berlaku.

Sinergi ini tercermin dalam Perjanjian Kerja Sama (PKS) antara BPOM/BPJPH dengan Nomor KS.01.01.2.06.24.05/ Nomor 10 Tahun 2024 tentang Pengawasan Jaminan Produk Halal di Bidang Obat dan Makanan tanggal 5 Juni 2024. Kedua pihak bersepakat untuk meningkatkan koordinasi, sinkronisasi, dan kerja sama yang sinergis dalam pengawasan jaminan produk halal di bidang obat dan makanan. PKS ini diharapkan dapat meningkatkan efektivitas penyelenggaraan dan pengawasan jaminan produk halal di bidang obat dan makanan. Selain itu, juga untuk meningkatkan kepedulian masyarakat terhadap obat dan makanan yang aman, bermanfaat, bermutu, dan halal, serta mewujudkan pemenuhan kewajiban bersertifikat halal oleh pelaku usaha obat dan makanan, sesuai ketentuan yang berlaku.

"Kami terus berkolaborasi untuk memastikan produk yang aman dan halal diperoleh masyarakat Indonesia. Jika masyarakat menemukan produk yang diduga tidak sesuai ketentuan atau terkait kehalalannya, silakan laporkan kepada BPOM maupun BPJPH," pungkas Taruna Ikrar.

data yang benar dalam registrasi produk, BPOM menerbitkan sanksi peringatan dan instruksi kepada pelaku usaha untuk segera menarik produknya dari peredaran.

Sistem Pengawasan Pangan Halal Indonesia

BPOM bersama dengan BPJPH memiliki ikatan yang erat dalam pengawasan pangan. BPOM bertanggung jawab untuk keamanan dari sisi produk untuk dikonsumsi manusia. Sementara, BPJPH bertanggung jawab memastikan pemenuhan kriteria halal pada pangan yang bermuara kepada praktik/ajaran dalam syariat Islam.

Halal (حلال) merupakan istilah dalam agama Islam dengan arti "yang diperbolehkan; tidak dilarang; sah menurut hukum". Penggunaannya merujuk pada Surat Al-Baqarah ayat 168, berbunyi "Wahai sekalian manusia! Makanlah dari (makanan) yang halal lagi baik yang terdapat di bumi, dan janganlah kamu mengikuti langkah-langkah setan. Sungguh, setan itu musuh yang nyata bagimu". Ayat ini yang merujuk pada penggunaan kata halal dalam konteks yang lebih luas, tidak hanya

berupa pangan (makanan, minuman), namun termasuk pakaian, kosmetik, obat-obatan, hingga tata laksana yang dianjurkan/dilarang dalam syariat Islam.

Indonesia telah mewajibkan produk yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di Indonesia wajib bersertifikat halal. Kecuali bagi produk yang diharamkan, maka dikecualikan dari kewajiban bersertifikat halal dengan mencantumkan keterangan tidak halal. Hal ini termaktub dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor



"Sertifikat halal adalah representasi dari standar halal dalam Sistem Jaminan Produk Halal (SJPH) yang harus diimplementasikan secara konsisten dalam proses produksi."

**- Kepala BPJPH
Ahmad Haikal Hasan -**

Pengungkapan Pabrik Obat Ilegal dan Obat Bahan Alam Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Di Jawa Tengah

Bisnis obat dan jamu ilegal tampaknya masih menjadi ladang menggiurkan bagi sebagian orang. Demi keuntungan, aturan dilanggar. Praktik bisnis ilegal ini kerap dilakukan pihak yang tidak memiliki keahlian sama sekali dalam bidang farmasi, hanya bermodalkan nekat dan ambisi.



Penulis : Siti Nurjanah
Editor : Dian Hermawati

Operasi di Tengah Hujan Klaten

Siang itu, Rabu, 7 Mei 2025 sekira pukul 13.30 WIB, hujan rintik-rintik membasahi tanah Klaten. Wanginya tanah yang baru saja terbasahi air hujan, memang memberikan sensasi damai yang berbeda. Namun di balik kedamaian itu, tim penyidik BPOM bersama dengan tim Kepolisian Daerah Jawa Tengah berada di area persawahan, dekat dengan rumah yang disinyalir melakukan produksi jamu tanpa izin usaha dan tanpa izin edar. Meskipun mendung menyelimuti dan pemandangan hampir gelap, namun tim masih *on fire* untuk langsung turun ke tempat kejadian perkara (TKP).

Ada 3 titik TKP yang saling berkaitan. Untuk meminimalisir kebocoran informasi, tim penyidik BPOM dibagi menjadi 3 untuk kemudian memasuki TKP secara bersamaan. Masing-masing tim kemudian mendekat ke 3 titik TKP, menunggu aba-aba dari Direktur Penyidikan Obat dan Makanan untuk memulai operasi penindakan.

"Lapor! Terantau ada pergerakan pagi ini, dari rumah TKP 2 ke gudang yang jaraknya sekitar $\pm$ 40 meter dari rumah TKP 2," ujar seorang *surveillance*. Update situasi dan kondisi TKP, terutama aktivitas target, sangat diperlukan bagi tim penyidik untuk memutuskan kapan operasi penindakan dimulai.

Pukul 15.30 WIB, perintah tegas pun keluar untuk masuk ke area TKP, "Ok. Go, masuk!!". Begitu aba-aba diterima, tim penyidik langsung menerobos TKP, menunjukkan surat perintah, lalu mulai menggeledah dan memeriksa TKP secara saksama. Masing-masing tim kemudian



Barang bukti jamu ilegal dari TKP 1

melaporkan apa yang sedang terjadi saat penyidik tiba di TKP, siapa saja yang ditemui, saksi-saksi yang bisa diambil keterangan, dan barang bukti apa saja yang ditemukan.

Temuan Produksi Obat di Rumah Tinggal?

Operasi berlangsung hingga larut malam. Para penyidik melakukan serangkaian pemeriksaan saksi, penggeledahan, penyitaan, penghitungan barang bukti, dokumentasi, dan pembuatan administrasi penyidikan dengan disaksikan oleh penghuni rumah dan ketua lingkungan setempat. Operasi berlangsung maraton untuk mempercepat pengumpulan barang bukti dan pemeriksaan saksi.

Sekitar pukul 00.30 WIB, ada informasi 2 lokasi baru yang diduga sebagai tempat produksi tidak hanya jamu, tapi juga



Lokasi pengemasan jamu ilegal di TKP 1

produksi obat ilegal. Tanpa menunggu pagi, tim bergegas pindah ke TKP 4 dan 5. Dalam operasi penindakan, waktu adalah emas. Keterlambatan bertindak bisa berarti hilangnya jejak, lolosnya pelanggaran, dan kehilangan kesempatan melakukan penegakan hukum.

Di TKP 4 yang berjarak $\pm$ 23 Km dari TKP 3, tampak dari luar hanya berupa rumah tinggal biasa. Ternyata, di dalamnya ditemukan bermacam bahan baku dan bahan kemasan untuk membuat jamu. Di TKP ini juga ditemukan serbuk berwarna hijau, mesin cetak tablet, botol putih polos, brosur obat, serta masih banyak lagi alat dan bahan untuk membuat jamu dan obat.

Sementara di TKP 5 yang hanya berjarak 100 meter di sebelah selatan dari TKP 4, juga berupa rumah tinggal, ditemukan alat-alat produksi obat berupa mesin cetak obat, mesin cetak *print*



Bahan kimia obat (BKO) yang dicampurkan ke dalam produk jamu ilegal



Area pencampuran serbuk hijau tablet di TKP 3



Penyidik BPOM melakukan pemeriksaan barang bukti di TKP 3

coding nomor bets, juga bahan baku yang diduga digunakan untuk membuat obat. Produksi obat di TKP 5 dilakukan hanya di sebuah kamar yang dilengkapi peredam suara agar suara mesin cetak tablet tidak terdengar dari luar. Kondisi produksi yang sangat jauh dari standar. Lalu bagaimana keamanan produknya? tidak dapat dipungkiri, tentu sangat berisiko.

Penyidik pun kembali harus berjibaku melakukan langkah penanganan di kedua TKP, mulai dari penggeledahan, penyitaan, penghitungan barang bukti, dan kegiatan penyidikan lainnya. Wajah lelah terlukis jelas, namun kesibukan menolak memberi jeda. Rasa tanggung jawab menjadi penopang bagi penyidik tetap bertahan sampai garis akhir malam itu hingga akhirnya rangkaian operasi penindakan di TKP pun berakhir sekitar pukul 03.00 WIB dini hari. Saksi-saksi yang belum diambil keterangan dibawa ke Kantor Balai Besar POM di Semarang untuk pemeriksaan lebih lanjut.

Produksi Obat dan Jamu Berbekal Konten YouTube?

Dari keseluruhan 5 TKP yang diperiksa dan setelah melalui mekanisme gelar perkara bersama dengan Korwas PPNS Polda Jawa Tengah, ditetapkan tersangka seorang laki-laki berinisial AT,

usia 41 tahun. Ia menjadi tersangka atas kegiatan produksi serta distribusi obat dan jamu tanpa izin edar yang terjadi di 5 lokasi di Klaten, Jawa Tengah. Tanpa latar belakang pendidikan atau keahlian apapun di bidang farmasi, ia hanya belajar otodidak dari media YouTube untuk membuat obat dan jamu. AT sudah menjalankan bisnis ilegalnya sejak Mei 2023. Hasil produksinya dijual secara *online* melalui salah satu platform *e-commerce* dengan sistem *cash on delivery* (COD) untuk pembeli di sekitar wilayah Klaten.

Keuntungannya dari bisnis ilegal ini tidak sedikit, omzetnya mencapai angka Rp25 juta setiap bulannya. Produk jamu ilegal yang dibuatnya dicampur dengan bahan kimia obat (BKO), yaitu parasetamol dan deksametason, untuk memberikan efek lebih cepat. AT mengaku sudah mengetahui larangan produk jamu menggunakan BKO. Namun, ia melihat ini sebagai peluang bisnis yang menggiurkan karena adanya permintaan konsumen yang tinggi untuk produk jamu ilegal tersebut.

Atas dugaan tindak pidana yang dilakukannya, AT harus berhadapan dengan hukuman berlapis sesuai Pasal 435 jo. Pasal 138 ayat (2) dan (3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dengan sanksi

pidana penjara paling lama 12 tahun atau pidana denda paling banyak Rp5 miliar. AT juga dijerat dengan Pasal 436 ayat (2) Jo. Pasal 145 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dengan sanksi pidana penjara paling lama 5 tahun atau pidana denda paling banyak Rp500 juta.

Pentingnya Ingat "Cek KLIK" Sebelum Membeli

Kasus ini menjadi pengingat bahwa masyarakat tidak boleh lengah. Obat dan jamu ilegal bisa sampai ke tangan kita dari mana saja, jika kita tidak teliti. Untuk itu, tidak lelah BPOM selalu ingatkan masyarakat agar cermat dalam membeli obat atau jamu dengan Cek KLIK: Cek Kemasan, Cek Label, Cek Izin edar, dan Cek Kedaluwarsa. BPOM juga menyediakan aplikasi BPOM Mobile yang dapat diakses masyarakat untuk mengecek apakah produk obat dan jamu yang akan dikonsumsi terdaftar di BPOM atau tidak.

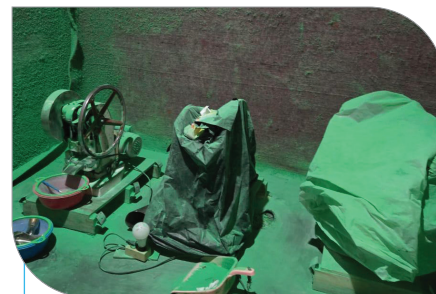
Mari bersama kita lawan kejahatan obat dan makanan. Belilah obat hanya di tempat resmi. Laporkan jika mengetahui adanya tempat atau pihak yang dicurigai melakukan aktivitas produksi obat atau jamu secara ilegal. Indonesia lawan obat dan makanan ilegal!



Dalam operasi penindakan, waktu adalah emas. Keterlambatan bertindak bisa berarti hilangnya jejak, lolosnya pelangaran, dan kehilangan kesempatan penegakan hukum.



Area penyimpanan bahan baku produksi obat ilegal di TKP 4



Kamar berperedam suara, lokasi produksi obat ilegal di TKP 5







Penulis : Vicky Agung Kresnanto
Editor : Fathan Nur Hamidi

"Kami Jarang Didatangi, Nak": Suara UMKM dari Rimba Kalimantan

"Kami ini di sini jarang dapat informasi langsung seperti ini, Nak," ujar Ibu Suci Pilayanti dengan mata berkaca-kaca. Suaranya penuh haru saat mengingat momen krusial beberapa waktu lalu. Sebagai seorang pembuat cemilan akar pinang yang telah bertahun-tahun mengais rezeki dari usaha kecilnya di Kelurahan Muara Laung I, Kabupaten Murung Raya, Ibu Suci menghadapi banyak keterbatasan.



Bentang alam Kabupaten Murung Raya Kalimantan Tengah.

Suara lirih dari perempuan paruh baya ini bagai petir yang menyambar ketika petugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Palangkaraya datang di Kabupaten Murung Raya. Bagi Ibu Suci dan para pelaku usaha rumahan lainnya di desa terpencil ini, kedatangan tim dari BBPOM di Palangka Raya adalah secercah harapan. Mereka tidak datang sebagai penilai yang menakutkan, melainkan sebagai mitra dan pembimbing.

"Kami kira BPOM itu hanya untuk pabrik-pabrik besar saja. Ternyata sampai ke kami di desa kecil ini. Terima kasih banyak," ucapnya, sembari menatap bungkusan cemilan akar pinang miliknya

yang kini terlihat lebih rapi dan informatif.

Di tengah hiruk pikuk kota, kita sering lupa bahwa roda kehidupan bangsa ini digerakkan oleh para abdi negara yang tanpa lelah bertugas, bahkan hingga ke ujung pelosok negeri. Di Kalimantan Tengah, sebuah provinsi yang luasnya melebihi Pulau Jawa, kisah-kisah heroik para pelayan publik seringkali tersembunyi di balik lebatnya hutan dan jauhnya jarak. Namun, di sanalah, semangat pengabdian mereka menyala, memastikan setiap warga negara mendapatkan haknya, termasuk hak atas obat dan makanan yang aman.

Panggilan jiwa untuk melayani hingga ke ujung negeri inilah yang mendorong tim kecil dari BBPOM di Palangka Raya

untuk siap sedia bahkan di pagi buta, saat embun masih memeluk pepohonan. Tujuan mereka hari ini adalah Kelurahan Muara Laung I, Kabupaten Murung Raya. Sebuah nama yang mungkin masih asing bagi banyak orang di pelosok, namun bagi para pelaku usaha di sana, kehadiran BPOM adalah harapan yang nyata.

"Panggilan untuk mendampingi pelaku usaha kecil agar mereka dapat berkembang, namun tetap dalam koridor regulasi yang menjamin keamanan konsumen," jelas petugas sertifikasi BBPOM di Palangka Raya Vicky Agung.

Jarak ibu kota provinsi Kalimantan Tengah yaitu Palangka Raya ke Muara Laung I memang menantang dan membentang, lebih dari 350 kilometer. Ini bukan sekadar angka di peta, melainkan rute yang berarti perjalanan darat selama 10 jam, membelah megahnya belantara



"Ini bukan sekadar tugas rutin, ini adalah tentang panggilan jiwa. Panggilan untuk memastikan bahwa produk pangan yang dikonsumsi masyarakat di pelosok desa sama amannya dengan yang ada di kota besar."

- Petugas Sertifikasi BBPOM di Palangka Raya Vicky Agung -

Kalimantan. Jalanan yang berliku, menurun, menanjak, kadang berpasir, kadang berlumpur, menjadi saksi bisu dari setiap kilometer yang mereka tempuh.

Pohon-pohon raksasa menjulang tinggi, seolah turut mengawal perjalanan para pelayan publik ini. Aroma tanah basah dan dedaunan yang subur menguar mengisi udara, menjadi pengingat bahwa mereka sedang melangkah jauh, menepi dari hiruk pikuk perkotaan.

Pelukan Hangat di Muara Laung I: Kisah Pendampingan Inspiratif

Setibanya di Muara Laung I, kelelahan menerpa wajah mereka, namun senyum tulus tak pernah luntur. Di sinilah kisah nyata pendampingan BPOM kepada para pelaku usaha kecil dimulai. Mereka bertemu dengan para pengusaha rumahan, para ibu yang membuat kue tradisional menjadi produk bernilai jual. Salah satu kisah yang paling menyentuh adalah pendampingan terhadap Ibu Suci Pilayanti, seorang pembuat cemilan akar pinang yang telah bertahun-tahun mengais rezeki dari usaha kecilnya.

Tim Sertifikasi BBPOM di Palangka Raya tidak datang dengan tongkat kebesaran dan sanksi. Mereka datang sebagai mitra, sebagai pembimbing. Dengan sabar, mereka menjelaskan pentingnya kebersihan, tata cara produksi dan pengemasan yang baik dan benar, hingga alur pengurusan izin edar. Mereka tidak hanya memberikan teori, tetapi juga mendampingi secara langsung ke dapur para ibu. Mereka menunjukkan bagaimana cara meningkatkan kualitas produk Ibu Suci agar tidak hanya lezat, tetapi juga aman dan memenuhi standar



Pendampingan registrasi izin edar produk akar pinang bersama Kader Pangan Aman kelurahan Muara Laung I dan fasilitator mahasiswa UMKM BERDIKARI BBPOM di Palangka Raya, (24/11/2024).

mutu dan keamanan.

Dampaknya langsung terasa. Waktu bergulir dan produk Ibu Suci kini lebih terpercaya, dan ia merasa lebih yakin dalam mengembangkan usahanya. Senyum tulus Ibu Suci adalah petunjuk validasi bagi BPOM. Bahwa, setiap tetes keringat, setiap kilometer yang ditempuh, adalah wujud nyata dari pengabdian yang menyentuh langsung kehidupan masyarakat di pelosok negeri.

Melayani Hingga Pelosok Negeri

Kisah para pelayan publik BPOM di Murung Raya adalah potret nyata dari semangat kebangsaan. Mereka bukan hanya birokrat yang duduk di balik meja, melainkan agen perubahan yang secara langsung menyentuh kehidupan masyarakat. Di tengah keterbatasan akses dan tantangan geografis, mereka hadir, membawa harapan, pengetahuan, dan jaminan keamanan.

Pulang dari Muara Laung I, mereka membawa pulang kebanggaan. Kebanggaan karena telah menjadi bagian dari solusi, kebanggaan karena telah menjadi jembatan antara pemerintah dan rakyat di pelosok negeri. Mungkin banyak yang tidak tahu tentang perjalanan panjang mereka, tentang bagaimana mereka menembus rimba Kalimantan demi memastikan cemilan akar pinang Ibu Suci aman dikonsumsi. Tapi, bagi mereka, pengabdian adalah harga mati.

Kisah ini adalah pengingat bahwa di setiap sudut negeri ini, ada banyak mereka yang dengan bangga melayani, hingga ke pelosok-pelosok yang jarang tersentuh. Ada banyak juga Ibu Suci lain yang terus berjuang menghidupi keluarga dan masyarakat dengan kearifan lokalnya. Mereka adalah pahlawan tanpa tanda jasa yang sesungguhnya, memastikan Indonesia terus maju, selangkah demi selangkah, dari kota hingga desa.



Perjalanan membelah hutan rimba Kabupaten Murung Raya Kalimantan Tengah.

Cara Mudah Daftar Produk ke BPOM

1

Ajukan Izin Penerapan CPPOB melalui sistem OSS dan melalui:

<https://e-sertifikasi.pom.go.id/> 

2

Registrasi akun perusahaanmu melalui:

<https://ereg-rba.pom.go.id/> 

3

Registrasi pangan olahanmu melalui sistem OSS dan melalui:

<https://ereg-rba.pom.go.id/> 

Untuk tahu dokumen pendukungnya yang perlu disiapkan, kunjungi:

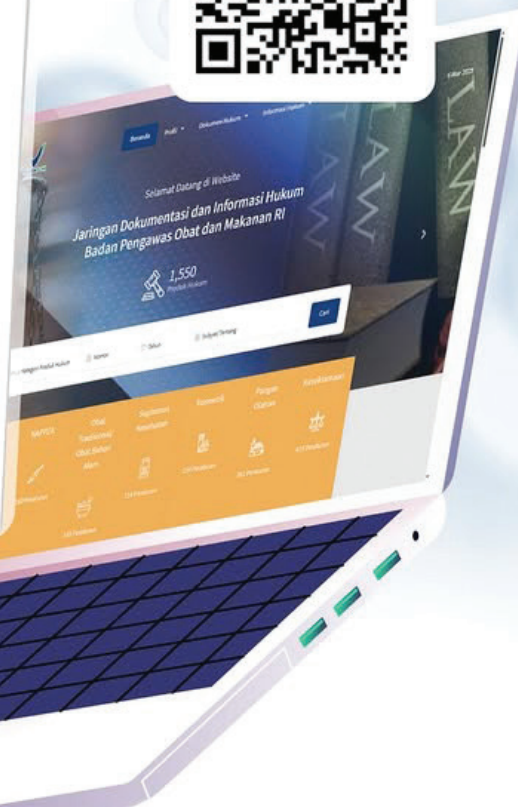
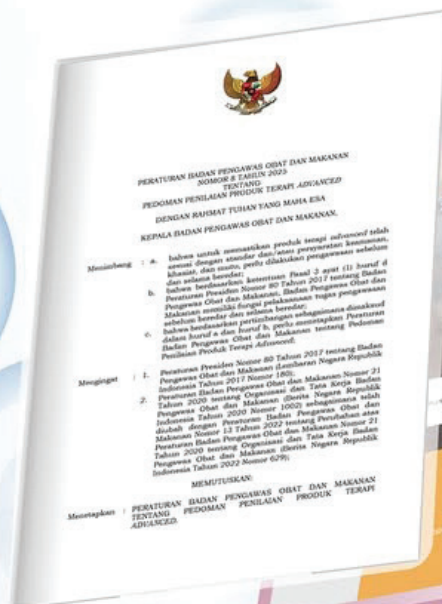
<https://istanaumkm.pom.go.id/>
<https://rumahsiripo.pom.go.id/> 

Mau tahu lebih lengkap tentang peraturan ini?

Unduh di

jdi.h.pom.go.id

Pindai di sini





Mengucapkan

DIRGAHAYU REPUBLIK INDONESIA



**Bersatu Berdaulat
Rakyat Sejahtera
Indonesia Maju**

