



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)
JL. PERCETAKAN NEGARA NO.23 JAKARTA PUSAT
PERIODE 4-29 JULI 2011**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

AMALIA PRAMASTUTY, S.Far

1006835066

ANGKATAN LXXIII

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER-DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2011**



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)
JL. PERCETAKAN NEGARA NO.23 JAKARTA PUSAT
PERIODE 4-29 JULI 2011**

Ditujukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker

AMALIA PRAMASTUTY, S.Far

1006835066

ANGKATAN LXXIII

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER - DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2011**

HALAMAN PENGESAHAN

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini diajukan oleh :

Nama : Amalia Pramastuty, S. Far.

NPM : 1006835066

Program Studi : Apoteker – Departemen Farmasi FMIPA UI

Judul Laporan : Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Badan Pengawas
Obat dan Makanan (BPOM) RI

Periode 4-29 Juli 2011.

Telah berhasil dipertahan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Apoteker, Program Profesi, Departemen Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing I : Dra. Muhti Okayani, M.Epid.

Pembimbing II : Prof.Dr.Yahdiana Harahap, MS.,Apt.

Penguji I : Santi Purna Sari, M.St.,Apt.

Penguji II : Drs. Jahja Atmadja, Apt.

Penguji III : Drs. Mawardinur, Apt.



Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 6 Januari 2012

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT karena atas limpahan nikmat dan rahmat-Nya dapat menyelesaikan penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI yang berlangsung sejak tanggal 4 - 29 Juli 2011 tepat pada waktunya. Shalawat serta salam kita sanjungkan kepada Nabi Muhammad SAW, keluarga, para sahabat dan pengikutnya yang senantiasa mengikuti sunnahnya sampai akhir zaman.

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan Program Profesi Apoteker. Penulis menyadari sepenuhnya penyusunan laporan ini dapat selesai tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak, maka dalam kesempatan ini penyusun ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Prof. Dr.Yahdiana Harahap, M.S., Apt. selaku Ketua Departemen Farmasi FMIPA UI dan selaku pembimbing atas bimbingan dan meluangkan waktu dan pikiran bagi penulis selama penulisan laporan ini.
2. Dr. Harmita, Apt., selaku Ketua Program Profesi Apoteker Departemen Farmasi FMIPA UI.
3. Dra.Muhti Okayani, M.Epid. selaku pembimbing atas bimbingan dan pengarahan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI.
4. Kedua orang tua tercinta yang senantiasa memberikan kasih sayang, semangat dan dukungannya kepada penulis dalam penyelesaian laporan ini.
5. Seluruh karyawan Apotek, yang telah meluangkan waktu untuk memberikan bantuan, informasi dan motivasi selama pelaksanaan praktek kerja lapangan ini.
6. Seluruh teman-teman Apoteker angkatan 73 atas dukungan dan kerjasamanya.

7. Semua pihak yang telah membantu baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Penulis menyadari sebagai mahasiswa yang pengetahuannya belum seberapa dan masih perlu banyak belajar dalam penulisan laporan ini, bahwa laporan ini banyak memiliki kekurangan dan jauh dari kesempurnaan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan adanya kritik dan saran yang positif. Akhir kata, Penulis berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang penulis peroleh selama menjalani PKPA ini dapat bermanfaat bagi rekan-rekan dan semua pihak yang membutuhkan.

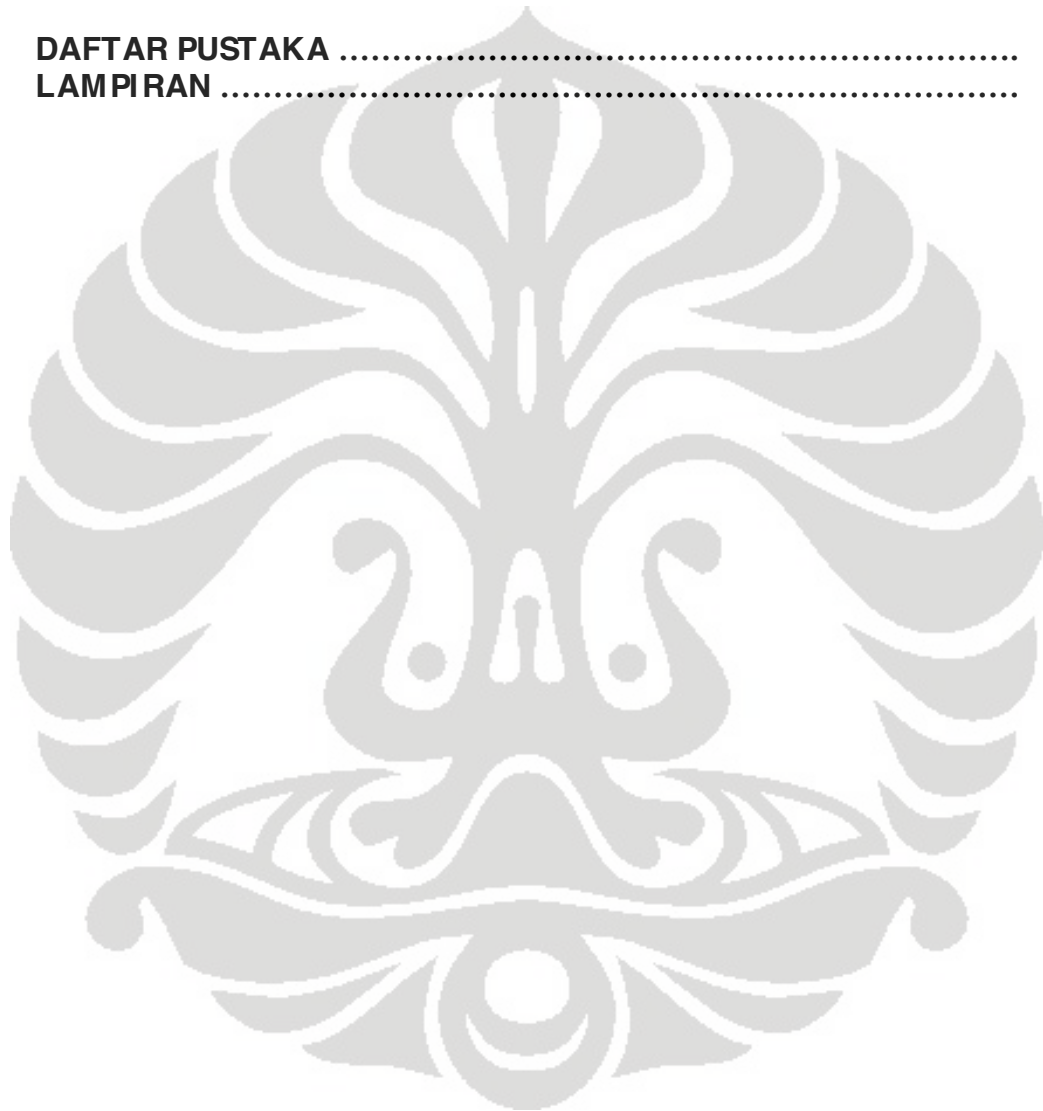
Penulis,

Desember 2011

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR LAMPIRAN	viii
1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Pelaksanaan PKPA	2
1.3 Manfaat Pelaksanaan PKPA	3
2. TINJAUAN UMUM BADAN ENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA	3
2.1 Visi dan Misi BPOM RI	3
2.2 Tugas pokok dan fungsi BPOM RI	3
2.3 Ruang Lingkup BPOM RI	4
2.4 Kewenangan BPOM RI	4
2.5 Budaya organisasi BPOM RI	5
2.6 Struktur organisasi BPOM RI	5
2.7 Prinsip dasar Sistem Pengawas Obat dan Makanan (SISPOM)....	14
2.8 Kerangka konsep SISPOM	15
2.9 Kebijakan strategis BPOM RI	16
2.10 Kemitraan BPOM RI	17
2.11 Target kinerja BPOM RI	18
3. TINJAUAN KHUSUS DIREKTORAT STANDARDISASI PRODUK TERAPETIK DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA	19
3.1 Visi dan Misi	19
3.2 Tugas pokok	19
3.3 Fungsi	19
3.4 Dasar hukum	20
3.5 Peran Dit. Standardisasi PT dan PKRT	20
3.6 Struktur organisasi	21
4. TAHAPAN KEGIATAN PKPA DI BPOM RI	27
4.1 Pelaksanaan PKPA di SubDit. Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT	27
4.2 Pelaksanaan PKPA di SubDit. Standardisasi dan Penilaian BA/BE obat	28
4.3 Pelaksanaan PKPA di SubDit. Bimbingan Industri Farmasi.....	28

5. PEMBAHASAN	30
5.1 SubDit. Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT	30
5.2 SubDit. Standardisasi dan Penilaian BA/BE obat	32
5.3 SubDit. Bimbingan Industri Farmasi	35
6. KESIMPULAN DAN SARAN	37
6.1 Kesimpulan	37
6.2 Saran	37
DAFTAR PUSTAKA	38
LAMPIRAN	39



DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Struktur organisasi BPOM RI	39
Lampiran 2. Struktur organisasi Dit. Standardisasi PT dan PKRT.....	40
Lampiran 3. Alur revisi Farmakope Indonesia	41



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

BPOM RI sebagai Lembaga Pemerintah Non Kementerian, memiliki salah satu tugas yaitu penyusunan standar, salah satunya dalam rangka mencapai persaingan global. Standardisasi adalah proses perumusan, menetapkan, merevisi standar yang dilakukan secara teratur dan bekerja sama dengan semua pihak. Tujuan standardisasi adalah melindungi kepentingan konsumen, kesehatan masyarakat, dan perlindungan kelestarian fungsi lingkungan. Standar memberikan acuan bagi pelaku usaha dan membentuk persaingan pasar yang transparan.

Standardisasi juga digunakan oleh Pemerintah untuk menunjang tercapainya tujuan-tujuan strategis antara lain peningkatan ekspor, peningkatan daya saing produk dalam negeri terhadap barang-barang impor, dan peningkatan efisiensi nasional. Tujuan akhir kegiatan standardisasi adalah terwujudnya jaminan mutu. Dengan demikian, standardisasi dapat digunakan sebagai alat kebijakan pemerintah untuk menata struktur ekonomi secara lebih baik dan memberikan perlindungan kepada masyarakat umum. Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 tahun 2000, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden Republik Indonesia. Keputusan Presiden tersebut telah diubah menjadi Keputusan Presiden No 103 tahun 2001 tentang kedudukan tugas fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yang menetapkan tugas pokok, fungsi dan wewenang BPOM.

Pembentukan BPOM ini ditindaklanjuti dengan keputusan kepala badan pengawas obat dan makanan nomor: 02001/SK/KBPOM, tanggal 26 Februari 2001, tentang organisasi dan tata kerja badan pengawas obat dan makanan setelah mendapat persetujuan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 34/M.PAN/2/2001 tanggal 1 Februari 2001. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tersebut telah dilakukan penyesuaian organisasi dan tata kerja

badan pengawas obat dan makanan, utamanya pada kedeputian 1 bidang pengawasan Produk Terapetik (PT) dan NAPZA melalui keputusan kepala BPOM Nomor HK.00.05.021.4231 tahun 2004 tentang perubahan atas keputusan kepala badan pengawas obat dan makanan nomor 02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang organisasi dan tata kerja BPOM. Sesuai keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4231 tahun 2004 Direktorat Standarisasi Produk Terapetik (PT) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) berada dibawah dan bertanggung jawab langsung kepada deputi bidang pengawasan produk terapetik dan NAPZA (Deputi 1) Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM, 2010).

1.2 Tujuan Pelaksanaan PKPA

1.2.1 Peserta Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dapat memahami dan menjelaskan kedudukan, struktur organisasi, tugas pokok dan fungsi Badan POM RI.

1.2.2 Peserta Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) memperoleh pengetahuan dan wawasan mengenai pekerjaan Profesi Apoteker di Badan POM RI.

1.2.3 Peserta Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dapat memahami dan menjelaskan peran dan fungsi Direktorat Standarisasi Produk Terapetik (PT) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) dan kegiatan yang dilakukan di direktorat tersebut.

1.3 Manfaat Pelaksanaan PKPA

Peserta Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dapat memahami dan mengetahui peran Apoteker dalam menjalankan tugas dan fungsinya di Direktorat Standarisasi Produk Terapetik (PT dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) Badan POM RI sebagai bekal ilmu praktik kefarmasian dalam bidang *service oriented*.

BAB 2

TINJAUAN UMUM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BADAN POM) RI

2.1 Visi dan Misi Badan POM RI (BPOM, 2011)

2.1.1 Visi

Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel dan diakui secara internasional untuk melindungi masyarakat.

2.1.2 Misi

- a. Melakukan Pengawasan *Pre-Market* dan *Post-Market* berstandar Internasional.
- b. Menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten.
- c. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan di berbagai lini.
- d. Memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari obat dan makanan yang beresiko terhadap kesehatan.
- e. Membangun organisasi pembelajaran (*Learning Organization*).

2.2 Tugas Pokok dan Fungsi Badan POM RI (BPOM, 2011).

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 103/2001, Badan POM RI ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan, dengan tugas pokok, fungsi, dan wewenang Badan POM RI.

Tugas Badan POM RI adalah melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Dalam melaksanakan tugasnya tersebut, Badan POM RI menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
3. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM.

4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan.
5. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

2.3 Ruang Lingkup Tugas Badan POM RI (BPOM, 2011).

Dalam menjalankan tugas pokok dan fungsinya, Badan POM RI memiliki ruang lingkup aktivitas sebagai berikut:

1. Standardisasi dan Regulasi Persyaratan Teknis Obat dan Makanan.
2. Sertifikasi sarana sesuai *Good Regulatory Practices (GRP)*.
3. Pemberian izin edar obat dan makanan (*Pre Market control*).
4. Pengawasan sarana produksi dan distribusi (*GMP dan GDP*).
5. Pengawasan Mutu & Keamanan produk yang beredar (*Post-market vigilance*).
6. Pengawasan ekspor-impor bahan baku dan produk Obat & Makanan.
7. Penyidikan & Penegakan hukum bidang Obat & Makanan.
8. Penetapan pedoman penggunaan, konservasi pengembangan dan pengawasan tanaman obat.
9. *Risk Analysis*, termasuk komunikasi risiko bidang pengawasan obat dan makanan dan pemberdayaan masyarakat.

2.4 Kewenangan Badan POM RI (BPOM, 2011).

Dalam menyelenggarakan fungsinya, Badan POM RI memiliki kewenangan sebagai berikut :

1. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya.
2. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
3. Penetapan sistem informasi di bidangnya.

4. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan.
5. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.
6. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

2.5 Budaya Organisasi Badan POM RI (BPOM, 2011).

Untuk membangun organisasi yang efektif dan efisien, budaya organisasi Badan POM RI dikembangkan dengan nilai-nilai dasar sebagai berikut :

1. Profesional
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, obyektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
2. Kredibel
Memiliki kredibilitas yang diakui oleh masyarakat luas, nasional dan Internasional.
3. Cepat tanggap
Tanggap dan cepat dalam bertindak mengatasi masalah.
4. Kerjasama
Mengutamakan kerjasama tim.
5. Inovatif
Mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini.

2.6 Struktur Organisasi Badan POM RI (BPOM, 2010; BPOM, 2011)

Badan POM RI terdiri dari Kepala Badan POM, Sekretaris Utama, Inspektorat, Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Pusat Riset Obat dan Makanan, Pusat Informasi Obat dan Makanan, serta tiga Deputi, yaitu Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA), Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, dan Deputi III Bidang

Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya. Secara Umum struktur organisasi Badan POM dapat dilihat pada Lampiran 1.

2.6.1 Kepala Badan POM

Kepala Badan POM memiliki tugas sebagai berikut:

- a. Memimpin Badan POM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b. Menyiapkan kebijakan nasional dan kebijakan umum sesuai dengan tugas Badan POM.
- c. Menetapkan kebijakan teknis pelaksanaan tugas Badan POM yang menjadi tanggung jawabnya.
- d. Membina dan melaksanakan kerjasama dengan instansi dan organisasi lain.

2.6.2 Sekretariat Utama

Melaksanakan koordinasi perencanaan strategis dan organisasi, pengembangan pegawai, pengelolaan keuangan, bantuan hukum dan legislasi, hubungan masyarakat dan kerjasama internasional, serta akses masyarakat terhadap Badan POM RI melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen yang menerima dan menindaklanjuti berbagai pengaduan dari masyarakat di bidang obat dan makanan. Di samping itu, dilakukan pembinaan administratif beberapa Pusat yang ada di lingkungan Badan POM RI dan unit-unit pelaksana teknis yang tersebar di seluruh Indonesia. Dalam melaksanakan tugasnya, Sekretariat Utama menyelenggarakan fungsinya sebagai berikut:

- a. Pengkoordinasian, sinkronisasi dan integrasi penyusunan peraturan perundang-undangan, membina kerjasama dengan pihak luar negeri, antar lembaga, kemasyarakatan dan bantuan hukum yang berkaitan dengan tugas Badan POM.
- b. Pembinaan dan pelayanan administratif ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, perlengkapan dan rumah tangga.
- c. Pembinaan dan pengendalian terhadap pelaksanaan kegiatan pusat dan unit pelaksana teknis di lingkungan Badan POM.
- d. Pelaksanaan tugas lain sesuai dengan bidang tugasnya yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM.

Sekretariat Utama membawahi Biro Perencanaan dan Keuangan, Biro Kerjasama Luar Negeri, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, Biro Umum, serta Kelompok Jabatan Fungsional.

2.6.3 Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapeutik (PT) dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA)

Melaksanakan penilaian dan evaluasi khasiat, keamanan dan mutu obat, produk biologi dan alat kesehatan sebelum beredar di Indonesia dan juga produk uji klinik. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk terapeutik, inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, inspeksi sarana produksi dan distribusi, sampling, penarikan produk, public warning sampai *pro justicia*. Dalam melaksanakan tugasnya, Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA) menyelenggarakan fungsinya, yaitu sebagai berikut:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan produk terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA).
- b. Penyusunan rencana pengawasan produk terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA).
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian obat dan produk biologi.
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang produk diagnostik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang produk terapeutik.

- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi produk terapeutic.
- g. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA).
- h. Pengawasan Produk Terapeutic dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA).
- i. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Produk Terapeutic dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA).
- j. Evaluasi pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA).
- k. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM, sesuai dengan bidang tugasnya.

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutic dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA) terdiri dari Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Direktorat Standardisasi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA).

2.6.4. Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Melaksanakan penilaian dan registrasi obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan sebelum beredar di Indonesia. Selanjutnya, melakukan pengawasan peredaran obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen termasuk penandaan dan periklanan. Penegakan hukum dilakukan dengan inspeksi Cara Produksi yang Baik, sampling, penarikan produk, *public warning* sampai *pro justicia*. Dalam melaksanakan tugasnya, Deputi Bidang Pengawasan Obat

Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- b. Penyusunan rencana pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengaturan dan standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang Obat Asli Indonesia.
- g. Pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- h. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- i. Evaluasi pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- j. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM, sesuai dengan bidang tugasnya.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen terdiri dari Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik; Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional,

Kosmetik dan Produk Komplemen; Direktorat Obat Asli Tradisional; dan Kelompok Jabatan Fungsional.

2.6.5 Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya

Melaksanakan penilaian dan evaluasi keamanan pangan sebelum beredar di Indonesia dan selama peredaran seperti pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi maupun komoditinya, termasuk penandaan dan periklanan, dan pengamanan produk dan bahan berbahaya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk pangan, serta pembinaan produsen dan distributornya untuk menerapkan Sistem Jaminan Mutu terutama penerapan Cara Produksi Makanan yang Baik (CPMB), *Hazard Analysis Critical Control Points* (HACCP), Cara Distribusi Makanan yang Baik (CDMB), serta *Total Quality Management* (TQM). Di samping itu, diselenggarakan surveilan, penyuluhan dan informasi keamanan pangan serta pengawasan produk pangan dan bahan berbahaya. Dalam melaksanakan tugasnya, Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- b. Penyusunan rencana pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang keamanan pangan.
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengaturan dan standar produk pangan.
- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi pangan.
- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan,

pemberian bimbingan di bidang surveilan dan penyuluhan keamanan pangan.

- g. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- h. Pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- i. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- j. Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- k. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM, sesuai dengan bidang tugasnya.

Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya terdiri dari Direktorat Penilaian Keamanan Pangan; Direktorat Standardisasi Produk Pangan; Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Produk Pangan; Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan; dan Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya.

2.6.6 Inspektorat

Inspektorat dipimpin oleh Inspektur yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari Inspektorat dibina oleh Sekretariat Utama. Inspektorat memiliki tugas melaksanakan pengawasan fungsional di lingkungan Badan POM. Dalam melaksanakan tugasnya, Inspektorat menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Penyiapan perumusan kebijakan, rencana dan program pengawasan fungsional.
- b. Pelaksanaan pengawasan fungsional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Pengusutan mengenai kebenaran laporan atau pengaduan tentang hambatan, penyimpangan atau penyalahgunaan dalam pelaksanaan tugas yang dilakukan oleh unsur atau unit di lingkungan Badan POM.

- d. Pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat. Inspektorat terdiri dari Kelompok Jabatan Fungsional dan Sub Bagian Tata Usaha.

2.6.7 Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Melakukan pemeriksaan secara laboratorium, pengembangan prosedur pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya. Di samping itu, juga merupakan rujukan dari 26 laboratorium pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia yang telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional, Badan Standardisasi Nasional tahun 1999 serta merupakan WHO *Collaborating Center* sejak 1986 dan anggota *International Certification Scheme*. Selain ditunjang dengan laboratorium bioteknologi, laboratorium baku pembandingan, laboratorium kalibrasi serta laboratorium hewan percobaan, juga didukung dengan peralatan laboratorium yang canggih untuk analisis fisikokimia seperti Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT), Kromatografi Gas, Spektrofotometer Absorpsi Atom, Spektrofotometer Infra Merah, analisis fisik seperti Alat Uji Disolusi Otomatis dan *Smoking Machine*, serta analisis mikrobiologi dan biologi.

Dalam melaksanakan tugasnya, Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyelenggarakan fungsinya sebagai berikut :

- a. Penyusunan rencana dan program pengujian obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- c. Pembinaan mutu laboratorium Pengujian Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.
- d. Pelaksanaan sistem rujukan pengawasan obat dan makanan.
- e. Penyediaan baku pembandingan dan pengembangan metode analisa pengujian.
- f. Pelatihan tenaga ahli di bidang pengujian obat dan makanan.
- g. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
- h. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan pusat.

Universitas Indonesia

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri dari Bidang Produk Terapeutik dan Bahan Berbahaya; Bidang Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen; Bidang Pangan; Bidang Produk Biologi; Bidang Mikrobiologi; Kelompok Jabatan Fungsional; dan Sub Bagian Tata Usaha.

2.6.8 Pusat Penyidikan Obat dan Makanan

Melaksanakan kegiatan penyidikan dan penyelidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen dan makanan serta produk sejenisnya. Dalam melaksanakan tugasnya, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan penyelidikan obat dan makanan.
- c. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan terdiri dari Bidang Penyidikan Produk Terapeutik dan Obat Tradisional; Bidang Penyidikan Makanan; Bidang Penyidikan Narkotika dan Psikotropika; Kelompok Jabatan Fungsional; dan Sub Bagian Tata Usaha.

2.6.9 Pusat Riset Obat dan Makanan

Melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutik. Dalam melaksanakan tugasnya, Pusat Riset Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program riset obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan riset obat dan makanan.
- c. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan riset obat dan makanan.

Pusat Riset Obat dan Makanan terdiri dari Bidang Toksikologi; Bidang Produk Terapeutik; Bidang Keamanan Pangan; Kelompok Jabatan Fungsional; dan Sub Bagian Tata Usaha.

2.6.10 Pusat Informasi Obat dan Makanan

Memberikan pelayanan informasi obat dan makanan, informasi keracunan dan koordinasi kegiatan teknologi informasi Badan POM RI. Dalam melaksanakan tugasnya, Pusat Informasi Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program kegiatan pelayanan informasi obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan pelayanan informasi obat.
- c. Pelaksanaan pelayanan informasi keracunan.
- d. Pelaksanaan kegiatan di bidang teknologi informasi.
- e. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pelayanan informasi obat dan makanan.
- f. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan pusat.

Pusat Informasi Obat dan Makanan terdiri dari Bidang Informasi Obat; Bidang Informasi Keracunan; Bidang Teknologi Informasi; Kelompok Jabatan Fungsional; dan Sub Bagian Tata Usaha.

2.6.11 Unit Pelaksana Teknis Badan POM

Unit Pelaksana Teknis Badan POM merupakan unit organisasi yang melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan obat dan makanan di wilayah kerjanya, diatur dengan Keputusan Kepala Badan POM setelah mendapat persetujuan tertulis dari Menteri yang bertanggung jawab di bidang pendayagunaan aparatur negara.

2.7 Prinsip Dasar SISPOM (BPOM, 2011).

Dalam melaksanakan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM), Badan POM RI mempunyai prinsip dasar sebagai berikut :

1. Tindakan pengamanan yang cepat, tepat, akurat, dan profesional.
2. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
3. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses.
4. Berskala nasional/lintas propinsi, dengan jaringan kerja internasional.

Universitas Indonesia

5. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum.
6. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
7. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk.

2.8 Kerangka Konsep SISPOM (BPOM, 2011).

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu, diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar di masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis yakni :

a. Sub-sistem pengawasan produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *Good Manufacturing Practices* (GMP) agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun *pro justicia*.

b. Sub-sistem pengawasan konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, disatu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

c. Sub-sistem pengawasan Pemerintah/Badan POM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar; serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

2.9 Kebijakan Strategis Badan POM RI (BPOM, 2011).

Badan POM RI mewujudkan visi dan misinya dalam memenuhi tantangan perubahan lingkungan strategis yang kompleks dan dinamis melalui dua kebijakan strategis yaitu pemantapan infrastruktur dan revitalisasi program POM.

2.9.1 Perkuatan infrastruktur Badan POM

Agar mampu melaksanakan tugas dan fungsinya secara efektif dan efisiensi serta memiliki kemampuan beradaptasi dan berinovasi sesuai dengan kebutuhan lingkungan yang berubah dengan cepat, perlu dilakukan transformasi mendasar, mencakup antara lain:

- a. Mental model dan sistem berpikir sumber daya manusia.
- b. Sistem operasi yang terkendali oleh kinerja melalui insentif.
- c. Struktur pengambilan keputusan yang mampu menciptakan akuntabilitas publik.
- d. Peraturan perundang-undangan sesuai dengan perkembangan.

2.9.2 Revitalisasi Program POM

Kebijakan revitalisasi Badan POM diarahkan terutama pada kegiatan prioritas yang memiliki efek sinergi dan daya ungkit yang besar terhadap tujuan perlindungan masyarakat luas, mencakup antara lain :

- a. Evaluasi mutu, keamanan dan khasiat produk berisiko oleh tenaga ahli berdasarkan bukti-bukti ilmiah.

- b. Standardisasi mutu produk untuk melindungi konsumen sekaligus meningkatkan daya saing menghadapi era pasar bebas.
- c. Pelaksanaan cara-cara produksi dan distribusi yang baik sebagai *built-in control*.
- d. Operasi pemeriksaan dan penyidikan terhadap produksi, distribusi dan peredaran narkoba, psikotropika dan prekursor serta produk-produk ilegal.
- e. Monitoring iklan dengan melibatkan peran aktif masyarakat dan organisasi profesi.
- f. Komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk.
- g. Bimbingan teknis terutama kepada industri kecil menengah yang berfokus pada peningkatan kualitas produk.

2.10 Kemitraan Badan POM RI (BPOM, 2011).

2.10.1 Nasional

2.10.1.1 Sasaran

Terwujudnya komunikasi yang efektif dan kemitraan yang konstruktif antara staf Badan POM RI dengan semua *stakeholder* termasuk pelaku usaha, konsumen, asosiasi profesi, LSM, media massa serta instansi lain dan Pemerintah daerah (Pemda).

2.10.1.2 Strategi

- a. Mengembangkan infrastruktur komunikasi yang kuat dan efektif antara seluruh komponen Badan POM RI dan semua *stakeholder*.
- b. Mewujudkan kemitraan yang konstruktif dengan Pemda dan instansi lain secara lintas sektor.

2.10.2 Internasional

2.10.2.1 Sasaran

- a. Terjalannya hubungan dan kerjasama yang efektif dengan *regulatory agency* di berbagai negara dan lembaga-lembaga internasional terkait.
- b. Badan POM RI dikenal dan diakui secara internasional.

- c. Badan POM RI sebagai *center of excellence* untuk tingkat regional dan internasional.

2.10.2.2 Strategi

- a. Berpartisipasi dan memberikan kontribusi yang berarti dalam perundingan dan pertemuan regional dan internasional.
- b. Meningkatkan kerjasama, tukar menukar informasi dan tenaga ahli dengan mitra luar negeri baik secara bilateral maupun multilateral.

2.11 Target Kinerja Badan POM RI (BPOM, 2011).

Target kinerja Badan POM RI adalah sebagai berikut :

- a. Terkendalinya penyaluran produk terapeutic dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA).
- b. Terkendalinya mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan produk obat dan makanan termasuk klaim pada label dan iklan di peredaran.
- c. Tercegahnya risiko penggunaan bahan kimia berbahaya sebagai akibat pengelolaan yang tidak memenuhi syarat.
- d. Penurunan kasus pencemaran pangan.
- e. Peningkatan kapasitas organisasi yang didukung dengan kompetensi dan keterampilan personil yang memadai.
- f. Terwujudnya komunikasi yang efektif dan saling menghargai antar sesama dan pihak terkait.

BAB 3
TINJAUAN KHUSUS
DIREKTORAT STANDARDISASI PRODUK TERAPETIK (PT)
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)

3.1 Visi dan Misi (BPOM, 2010)

Visi dari Direktorat Standardisasi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah menjadi institusi yang mampu menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta melaksanakan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengaturan dan standardisasi Produk Terapetik (PT) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).

Misi dari Direktorat Standardisasi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga ini adalah:

- a. Melindungi kesehatan masyarakat dengan menjamin khasiat/manfaat, keamanan dan mutu obat dan perbekalan kesehatan rumah tangga melalui perumusan regulasi secara ilmiah.
- b. Melindungi masyarakat dengan menjamin obat yang diproduksi oleh industri farmasi sesuai dengan regulasi yang berlaku.

3.2 Tugas Pokok (BPOM, 2010)

Direktorat Standardisasi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas pokok, disamping penyiapan/pembuatan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis, juga melakukan evaluasi protokol dan laporan uji bioekivalensi, inspeksi ke laboratorium uji BA/BE serta menyusun cek list inspeksi laboratorium uji BA/BE dalam rangka harmonisasi bidang BA/BE.

3.3 Fungsi (BPOM, 2010)

Dalam melaksanakan tugasnya, Direktorat Standardisasi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- b. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- c. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- d. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang standardisasi dan penilaian bioavailabilitas dan bioekivalensi obat.
- e. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang bimbingan industri farmasi.
- f. Evaluasi dan penyusunan laporan di bidang standardisasi PT dan PKRT.

3.4 Dasar Hukum (BPOM, 2011)

- a. UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
- b. UU No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- c. Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- d. Peraturan Pemerintah No. 102 tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional.
- e. Surat Keputusan Bersama Menkes RI dan MenPAN RI No. 264A/Menkes/SKB/VII/2003 dan No. 02/SKB/M.Pan/7/2003 tentang Tugas, Fungsi dan Kewenangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan.

3.5 Peran Direktorat Standardisasi PT dan PKRT (BPOM, 2010)

Untuk menjamin mutu obat yang beredar perlu suatu standar acuan yang dinamis dan terharmonisasi secara regional maupun internasional, hingga perlu upaya pemantapan standar dan regulasi PT dan PKRT. Standar PT dan PKRT menjadi sangat penting dalam era globalisasi karena jaminan mutu produk

merupakan modal dasar yang sangat penting agar produk dapat bersaing di pasar nasional dan pasar internasional.

Terselenggarakannya *good government* merupakan persyaratan bagi setiap pemerintah untuk mewujudkan aspirasi masyarakat guna mencapai tujuan dan cita-cita negara. Direktorat standardisasi PT dan PKRT mempunyai peran yang strategis dalam merumuskan regulasi dan standar mutu produk terapeutic (PT) atau obat dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), meningkatkan standar mutu obat generik melalui uji BE, serta melakukan bimbingan terhadap industri farmasi dalam penggunaan standar, meningkatkan daya saing yang pada akhirnya meningkatkan pertumbuhan ekonomi masyarakat.

3.6 Struktur Organisasi (BPOM, 2010)

Direktorat Standardisasi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga berada dibawah Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutic dan Narkotik, Psikotropik dan Zat Adiktif (NAPZA). Direktorat ini dipimpin oleh Direktur yang bertanggung jawab langsung kepada Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutic dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif. Struktur organisasi Direktorat Standardisasi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dapat dilihat pada Lampiran 2. Direktorat Standardisasi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri dari :

3.6.1 Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengaturan dan standardisasi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Dalam melaksanakan tugasnya, Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program standardisasi dan pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri dari:

- a. Seksi Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Seksi Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang standardisasi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

- b. Seksi Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Seksi Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengaturan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Dalam menyelenggarakan tugas dan fungsinya, program kerja yang dilakukan Sub Direktorat ini adalah:

- a. Pembuatan draft suplemen dan revisi Farmakope Indonesia
- b. Penyusunan regulasi/ pedoman/ standar/ kriteria/ kajian di bidang Produk Terapeutik (PT) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

Universitas Indonesia

- c. Penyusunan Standar Obat Baru (SOB).
- d. Penyusunan Rancangan Standar Nasional Indonesia (RSNI) dalam bidang produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- e. Membuat buletin informasi produk terapeutic.

3.6.2 Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian Bioavailabilitas / Bioekivalensi (BA/BE) Obat

Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian Bioavailabilitas/Bioekivalensi (BA/BE) Obat mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan standardisasi dan penilaian bioavailabilitas/bioekivalensi obat.

Dalam melaksanakan tugasnya, Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian Bioavailabilitas/Bioekivalensi Obat menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan pedoman yang terkait dengan uji bioavailabilitas / bioekivalensi dan pelaksanaan uji bioavailabilitas/bioekivalensi di laboratorium.
- b. Penyusunan pedoman metodologi spesifik zat aktif.
- c. Melakukan penilaian protokol uji bioavailabilitas/bioekivalensi obat.
- d. Melakukan penilaian laporan hasil uji bioavailabilitas/bioekivalensi obat jadi yang didaftarkan di badan POM untuk dipasarkan di Indonesia maupun khusus ekspor.
- e. Evaluasi dan penyusunan laporan standardisasi bioavailabilitas / bioekivalensi obat *copy*.
- f. Melakukan penilaian kemampuan laboratorium uji bioekivalensi terhadap pemenuhan aspek klinik sesuai dengan *Good Clinical Practice* (GCP) dan aspek bioanalitik sesuai *Good Laboratory Practice* (GLP) melalui inspeksi.
- g. Mempersiapkan materi untuk *MRA on BE study report* dalam rangka Harmonisasi ASEAN di bidang BE.

Subdirektorat Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat terdiri dari:

- a. Seksi Standardisasi Bioavailabilitas/Bioekivalensi (BA/BE) Obat.

Seksi Standardisasi Bioavailabilitas/Bioekivalensi (BA/BE) Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis

dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, di bidang standarsasi bioavailabilitas/bioekivalensi (BA/BE) obat.

b. Seksi Penilaian Bioavailabilitas/Bioekivalensi (BA/BE) Obat.

Seksi Penilaian Bioavailabilitas/Bioekivalensi (BA/BE) Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, di bidang penilaian bioavailabilitas/bioekivalensi obat.

c. Seksi Tata Operasional.

Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional di lingkungan direktorat, yang meliputi urusan kepegawaian, administrasi, kegiatan surat-menyurat, rancangan anggaran kegiatan, perlengkapan rumah tangga arsip-arsip direktorat, dan dokumentasi. Di dalamnya mengurus peralatan dan perlengkapan yang dibutuhkan oleh direktorat. Sebagai contoh kegiatan dari Tata Operasional adalah merekapitulasi seluruh rencana kegiatan dan anggaran yang telah disusun oleh masing-masing Sub Direktorat, kemudian hasil rekapitulasi tersebut akan diajukan ke Biro Perencanaan dan Keuangan atas persetujuan dari Direktur Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Dalam melaksanakan tugasnya, Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian BA/BE obat menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program standardisasi dan penilaian BA/BE obat.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan standardisasi BA/BE obat.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan penilaian BA/BE obat.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan standardisasi BA/BE obat.
- e. Pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

Badan POM mempersyaratkan uji bioekivalensi (BPOM, 2004) sebagai berikut :

- a. Menilai efikasi keamanan dan mutu semua produk obat.
- b. Memberikan izin pemasaran.
- c. Memberikan jaminan kepada masyarakat bahwa produk obat memenuhi standar efikasi, keamanan dan mutu yang dibutuhkan.

3.6.3 Sub Direktorat Bimbingan Industri Farmasi

Subdirektorat Bimbingan Industri Farmasi mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan kajian dalam melaksanakan bimbingan industri farmasi.

Dalam melaksanakan tugasnya, Subdirektorat Bimbingan Industri Farmasi menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program bimbingan industri farmasi.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengembangan produksi.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengembangan ekspor.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan bimbingan industri farmasi.

Adapun kegiatan yang dilakukan dalam mendukung tugas Sub Direktorat Bimbingan Industri Farmasi meliputi:

- a. Analisis kesesuaian Kebijakan/ Regulasi/ Pedoman/ Standar/ Kriteria/ Kajian dibidang pengawasan PT dan PKRT.
- b. Analisis klasifikasi post tarif produk farmasi dan *Harmonized System* (HS) *code*.
- c. Pemuktahiran Kebijakan/ Regulasi/ Pedoman/ Standar/ Kriteria/ Kajian dibidang pengawasan Produk Terapeutik (PT) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).
- d. Berpartisipasi dalam *workshop*, sosialisasi, seminar, rapat teknis, dan kegiatan lintas sektor dibidang industri farmasi.

- e. Melakukan sosialisasi/ Kebijakan/ Regulasi/ Pedoman/ Standar/ Kriteria/ Kajian di bidang obat.
- f. Penyusunan Kebijakan/ Regulasi/ Pedoman/ Standar/ Kriteria/ Kajian dibidang pengawasan produk farmasi.
- g. Melakukan Verifikasi Bea Masuk Ditanggung Pemerintah (BMDTP).
- h. Memperbaharui program data *base* mengenai profil industri farmasi di Indonesia.

Dalam menjalankan tugasnya, Subdirektorat Bimbingan Industri Farmasi dibantu oleh 2 seksi, yaitu:

a. Seksi Pengembangan Produksi

Seksi Pengembangan Produksi mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta evaluasi dan laporan di bidang pengembangan produksi.

b. Seksi Pengembangan Ekspor

Seksi Pengembangan Ekspor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standard, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengembangan ekspor.

Dalam pelaksanaan tugas Subdirektorat Bimbingan Industri Farmasi berkoordinasi dengan Subdirektorat lain didalam Direktorat Standardiasi PT dan PKRT (Sub direktorat Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT, Subdirektorat Standardisasi dan penilaian BA/BE), dan juga dengan Direktorat lain dilingkungan kedeputian I seperti Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT, dan Direktorat Pengawasan NAPZA.

BAB IV
TAHAPAN KEGIATAN PKPA
DI BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) RI

Pelaksanaan PKPA di Badan POM RI dimulai dari registrasi peserta PKPA dan kegiatan presentasi dan diskusi dari masing-masing unit di lingkungan Badan POM RI yang bertempat di Aula PPOMN (Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional) dan dilanjutkan dengan pretest (ujian awal) tentang Badan POM RI, Kemudian kegiatan PKPA dilanjutkan di masing-masing unit tempat dilaksanakannya PKPA. Kegiatan PKPA di unit dimulai sejak tanggal 07 Juli 2011 sampai dengan tanggal 22 Juli 2011 dan dimulai dari pukul 08.00 sampai dengan pukul 16.30 WIB. Adapun kegiatan kami di Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik (PT) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) adalah sebagai berikut:

4.1 Pelaksanaan PKPA di SubDirektorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PT dan PKRT)

SubDirektorat Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT merupakan salah satu Sub Direktorat yang berada di bawah Direktorat Standardisasi PT dan PKRT yang bertugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengaturan dan standardisasi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

4.1.1 Lama kegiatan

Kegiatan PKPA kami di Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT dilaksanakan dari tanggal 7-8 Juli 2011 dan 11 Juli 2011 (3 hari).

4.1.2 Kegiatan di SubDirektorat Standardisasi PT dan PKRT

- a. Penjelasan awal dari Ka Sie. Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT tentang tugas pokok dan fungsi di Badan POM RI. Kemudian, dilanjutkan dengan diskusi dan tanya jawab.
- b. Pemberian tugas dan pembahasan, tugas yang diberikan adalah melakukan revisi monografi FI IV dibandingkan dengan monografi sejenis yang ada di USP 34 (2011). Jika ada perubahan atau tambahan, maka diberikan keterangan pada monografi dari FI IV.

4.2 Pelaksanaan PKPA di SubDirektorat Standardisasi dan Penilaian Bioavailabilitas/ Bioekivalensi (BA/BE) Obat

Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian BA/BE berada di bawah Direktorat Standardisasi PT dan PKRT yang bertugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan standardisasi dan penilaian bioavailabilitas/ bioekivalensi obat.

4.2.1 Lama kegiatan

Kegiatan PKPA di Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian Bioavailabilitas/ Bioekivalensi Obat dilaksanakan dari tanggal 12 Juli sampai dengan 15 Juli 2011 (4 hari).

4.2.2 Kegiatan

- a. Penjelasan awal dari kasi. penilaian BA/BE obat, Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat tentang tugas pokok dan fungsi di Badan POM RI. Dilanjutkan dengan diskusi dan tanya jawab.
- b. Pemberian tugas menerjemahkan *guideline* uji disolusi FDA dan matriks dari beberapa *guideline* tentang *two stage design* dalam uji bioavailabilitas/bioekivalensi.
- c. Pembelajaran tentang pedoman uji Bioekivalensi obat.

4.3 Pelaksanaan PKPA di SubDirektorat Bimbingan Industri Farmasi

Subdirektorat Bimbingan Industri Farmasi bertugas dalam penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan kajian, dalam melaksanakan bimbingan pada industri farmasi.

4.3.1 Lama kegiatan

Kegiatan PKPA di Sub Direktorat Bimbingan Industri Farmasi dilaksanakan dari tanggal 18-19 Juli dan 22 Juli 2011 (3 hari).

4.3.2 Kegiatan

- a. Penjelasan awal dari Ka Sie. Pengembangan ekspor dan Ka Sie. Pengembangan produksi Sub Direktorat Bimbingan Industri Farmasi tentang tugas pokok dan fungsinya.
- b. Pemberian tugas dan pembahasannya. Membuat kajian terkait HS code produk farmasi mengenai data *base* peraturan non tarif terkait Indonesia dan membuat kajian terkait permohonan Perubahan Penggolongan Obat (PPO).
- c. Diskusi dan tanya jawab.

BAB 5

PEMBAHASAN

Perkembangan IPTEK di bidang obat menyebabkan penemuan atau pengembangan obat baru sangat cepat sehingga diperlukan regulasi dan standar yang *up to date* untuk mengontrol perkembangan tersebut. SubDit. Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga membuat standar dan peraturan terhadap produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu (*safety, efficacy, and quality*) terhadap produk-produk yang dihasilkan oleh produsen. Pengaturan ini tak lain bertujuan untuk melindungi kepentingan konsumen, menjamin kesehatan masyarakat, perlindungan kelestarian fungsi lingkungan, memberikan acuan pelaku usaha dan membentuk persaingan pasar yang transparan.

5.1 SubDirektorat Standardisasi dan Pengaturan PT Dan PKRT

Standardisasi adalah proses perumusan, menetapkan, merevisi standar yang dilakukan secara teratur dan bekerja sama dengan semua pihak, sedangkan standar itu sendiri berarti suatu persyaratan yang digunakan sebagai acuan yang memuat tentang spesifikasi akan sesuatu hal dan atau produk. Produk terapetik adalah sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk obat, produk biologi dan sediaan lain yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penutupan diagnosa, pencegahan, penyembuhan dan peningkatan kesehatan.

Perbekalan kesehatan rumah tangga dapat didefinisikan sebagai alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia dan rumah tangga. Misalnya seperti desinfektan, antiseptik dan pestisida.

Dalam pembuatan standar dari produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga, Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT melalui perumusan standar/ pedoman/ kriteria/ kajian, yang selanjutnya akan dibahas dengan para ahli dibidangnya. Sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan, perlu revisi Farmakope Indonesia, Sub Direktorat Standardisasi dan

Pengaturan PT dan PKRT merevisi Farmakope Indonesia secara berkala. Adapun Alur Revisi Farmakope Indonesia dapat dilihat pada Lampiran 3. Suplemen Farmakope berisi monografi obat-obat yang belum ada di FI edisi IV atau pun yang sudah ada di FI edisi IV dengan perubahan atau penambahan pada monografinya seperti perubahan metode pengujian, penambahan jenis pengujian dan informasi lainnya yang belum ada di FI edisi IV. Suplemen I Farmakope Indonesia edisi IV telah diberlakukan oleh Menteri Kesehatan pada 27 Januari 2010. Suplemen II sedang dalam tahap pencetakan oleh Kementerian Kesehatan RI dan draft suplemen III Farmakope Indonesia sudah diserahkan kepada Menteri Kesehatan untuk disahkan perberlakuannya.

Untuk produk terapeutik, Farmakope mempunyai sifat *mandatory* atau standar resmi yang wajib digunakan oleh seluruh produsen di wilayah Republik Indonesia, standar lain yang juga dapat digunakan sebagai acuan adalah *United State Pharmacopeia (USP)*, *Japan Pharmacopeia (JP)*, *Europe Pharmacopeia (EP)*.

Selain Farmakope, dibuat pula Standar Obat Baru (SOB) untuk obat yang belum tercantum dalam Farmakope Indonesia atau Farmakope lain. Kriteria pemilihan monografi Standar Obat Baru didasarkan pada obat esensial, produk yang sudah lama dan banyak beredar, obat yang potensial dipalsukan.

Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga juga membuat standar mutu untuk produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang berupa Rancangan Standar Nasional Indonesia (RSNI). Direktorat Standardisasi PT dan PKRT memiliki 2 panitia teknis sesuai dengan ruang lingkupnya yaitu panitia teknis 11-01 untuk Produk Terapeutik dan panitia teknis 11-02 untuk PKRT. Panitia teknis terdiri dari perwakilan pemerintah, pakar, produsen, dan konsumen.

Penyusunan SNI dimulai dengan penyusunan Rancangan SNI (RSNI) oleh sekretariat yang kemudian dibahas oleh panitia teknis. Proses pembahasan ini berlangsung sebanyak 3 kali pembahasan, yang akan menghasilkan RSNI 1, RSNI 2, dan terakhir RSNI 3 sebagai akhir dari pembahasan Rancangan Standar Nasional Indonesia (RSNI). Selanjutnya RSNI 3 dikirim ke Badan Standardisasi Nasional (BSN) untuk disahkan menjadi SNI dan berlaku nasional. Berbeda

dengan standar Farmakope, SNI bersifat sukarela (*voluntary*). Produk yang sesuai SNI, pada umumnya mutunya akan lebih baik dan akan memiliki nilai jual yang lebih tinggi. Standardisasi yang telah dilakukan dalam SNI pada tahun 2008 antara lain : *d*-aletrin dalam anti nyamuk bakar, *d*-aletrin dalam anti nyamuk mat, transflutrin dalam anti nyamuk bakar dan transflutrin dalam anti nyamuk mat, dan pada tahun 2011 SubDit. Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT telah menyusun RSNI 3 DEET (*Diethyltoluamide*), untuk dikaji lebih jauh dengan para ahli.

Selain pembuatan standar, Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT juga membuat peraturan Kepala Badan POM atau rancangan peraturan Menteri Kesehatan di bidang pengawasan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga bekerja sama dengan unit teknis di kedeputan Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA) serta Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat. Pedoman yang telah disusun oleh SubDit. Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT diantaranya yaitu : Pedoman Penggunaan dan Keamanan Thiomerosal pada Sediaan Farmasi, Pedoman Uji Disolusi, Registrasi Obat dan lain-lain.

5.2 SubDirektorat Standardisasi dan Penilaian Bioavailabilitas/

Bioekivalensi Obat

Direktorat Standardisasi PT dan PKRT sejak tahun 2005 memiliki Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian Bioavailabilitas/ Bioekivalensi Obat yang sebelumnya ditangani oleh Direktorat Penilaian. Hal ini dikarenakan semakin banyaknya obat *copy* yang beredar seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan di bidang farmasi yang sangat pesat. Oleh karena itu, diperlukan standar mutu terhadap obat *copy* tersebut apakah memiliki efek terapeutik yang sama dengan obat inovator. Oleh karena itu, kebutuhan uji bioavailabilitas/bioekivalensi (BA/BE) obat makin meningkat.

Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian Bioavailabilitas/Bioekivalensi Obat terdiri dari tiga seksi yaitu seksi Standardisasi Bioavailabilitas/Bioekivalensi Obat, seksi penilaian Bioavailabilitas/Bioekivalensi Obat dan seksi Tata Operasional. Seksi Standardisasi Bioavailabilitas/Bioekivalensi Obat lebih

berperan dalam penyusunan pedoman, standar, kriteria, prosedur terkait uji bioavailabilitas/bioekivalensi obat. Seksi Penilaian Bioavailabilitas/ Bioekivalensi Obat lebih berperan dalam penilaian uji bioavailabilitas/ bioekivalensi obat. Pada pelaksanaannya tidak ada pemisahan antara seksi satu dengan seksi yang lainnya. Semua seksi saling berkoordinasi dalam melaksanakan tugas di lingkungan Direktorat.

Uji bioekivalensi dapat diartikan sebagai suatu uji komparatif (farmakokinetik/ farmakodinamik) yang dirancang untuk menunjukkan bioekivalensi suatu obat *copy* yang ekuivalen farmaseutik dengan obat inovatornya. Sedangkan, bioavailabilitas dapat diartikan sebagai persentase dan kecepatan zat aktif dalam suatu obat yang mencapai/tersedia dalam sirkulasi sistemik dalam bentuk utuh/aktif setelah pemberian obat tertentu, diukur dari kadarnya dalam darah terhadap waktu atau dari ekskresinya dari urin.

Produk obat yang mengandung zat aktif berupa zat kimia baru (*New Chemical Entity*) dibutuhkan penilaian mengenai keamanan (*safety*), khasiat (*efficacy*) dan mutu (*quality*) secara lengkap, diantaranya harus melewati pengujian bioavailabilitas obat. Sedangkan untuk produk obat *copy* penilaian ditekankan pada penilaian aspek mutu obat antara lain berupa bioekivalensi dengan produk inovator sebagai produk pembanding yang merupakan baku mutu. Uji bioekivalensi perlu dilakukan karena obat baru (*copy*) yang akan dihasilkan pada dasarnya tidak mempunyai komposisi yang sama dengan obat inovatornya, hal ini dapat disebabkan perbedaan suplier dan kemampuan memproduksi obat dari suatu industri farmasi, yang dapat menyebabkan perbedaan khasiatnya. Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai pengawas dan penjamin keamanan, khasiat, dan mutu dari suatu produk obat, bertugas untuk menjamin dan mengawasi peredaran obat yang tidak berkhasiat. Dengan diuji secara bioekivalensi (BE) maka diharapkan produk *copy* yang dihasilkan memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu.

Dalam rangka mempersiapkan harmonisasi ASEAN pada tahun 2015 mendatang, Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai pusat regulasi obat dan makanan nasional, ikut berperan serta dalam perumusan regulasi pengujian bioekivalensi obat di kawasan ASEAN. Hal ini merupakan kemampuan positif

dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang perlu dimaksimalkan dalam rangka berperan aktif secara internasional, dengan tujuan untuk mengembangkan Indonesia sebagai pusat pengujian bioekivalensi di kawasan Asia Tenggara (*Association of South East Asian Nation*) dan juga dalam rangka mewujudkan ASEAN *Economic Community* (AEC) di tahun 2015 sesuai visi ASEAN. Kegiatan lainnya yang dilakukan oleh Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian Bioavailabilitas dan Bioekivalensi dalam rangka harmonisasi ASEAN diantaranya *ASEAN guideline for the conduct of BA/BE studies*, penetapan kriteria pemilihan komparator, penetapan format laporan uji BA/BE, SOP dan *Checklist* inspeksi aspek klinik dan analitik uji BA/BE, dan pengakuan hasil uji BA/BE di negara ASEAN (MRA).

Obat *copy* yang termasuk dalam kriteria yang wajib uji bioavailabilitas/bioekivalensi telah ditetapkan oleh Pedoman Uji Bioekivalensi yang disusun oleh Badan POM. Saat ini Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian Bioavailabilitas dan Bioekivalensi sedang melakukan rancangan penyusunan pedoman uji bioavailabilitas/ bioekivalensi jilid ke-2. Pedoman/standar lainnya yang telah dibuat oleh Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian Bioavailabilitas dan Bioekivalensi obat adalah standar minimum lab uji BA/BE yang berisi tentang persyaratan minimum dari suatu laboratorium uji bioekivalensi, seperti persyaratan GCP (*Good Clinical Practice*) dan GLP (*Good Laboratory Practice*), buku tanya jawab pedoman uji bioekivalensi yang berisi tentang pertanyaan seputar pengujian bioekivalensi dan persyaratan yang disyaratkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), buku tanya jawab pedoman uji bioekivalensi ini melengkapi buku pedoman uji bioekivalensi, dan metodologi uji BE spesifik zat aktif.

Untuk dapat melaksanakan uji bioekivalensi laboratorium paling sedikit harus memiliki sertifikat akreditasi untuk pemenuhan SNI 19-17025 atau ISO/IEC 17025 : 1999 sesuai ruang lingkup obat yang diuji. Sampai saat ini terdapat beberapa laboratorium swasta yang telah diakui, setidaknya ada 15 laboratorium Uji BE Indonesia. Laboratorium pengujian bioekivalensi juga dapat dilihat dari kemampuan suatu laboratorium untuk melakukan pengujian, meliputi aspek

manajemen dan aspek teknis, GCP (*Good Clinical Practice*), dan juga GLP (*Good Laboratory Practice*) nya.

Bidang sub direktorat standardisasi dan penilaian bioavailabilitas / bioekivalensi juga bekerja sama dengan bidang registrasi obat, karena semua obat baru yang akan mendapatkan nomor registrasi baru haruslah telah memenuhi ketentuan uji bioekivalensi obat yang diperlukan untuk menjamin penilaian mengenai keamanan (*safety*), khasiat (*efficacy*) dan mutu (*quality*) pada obat.

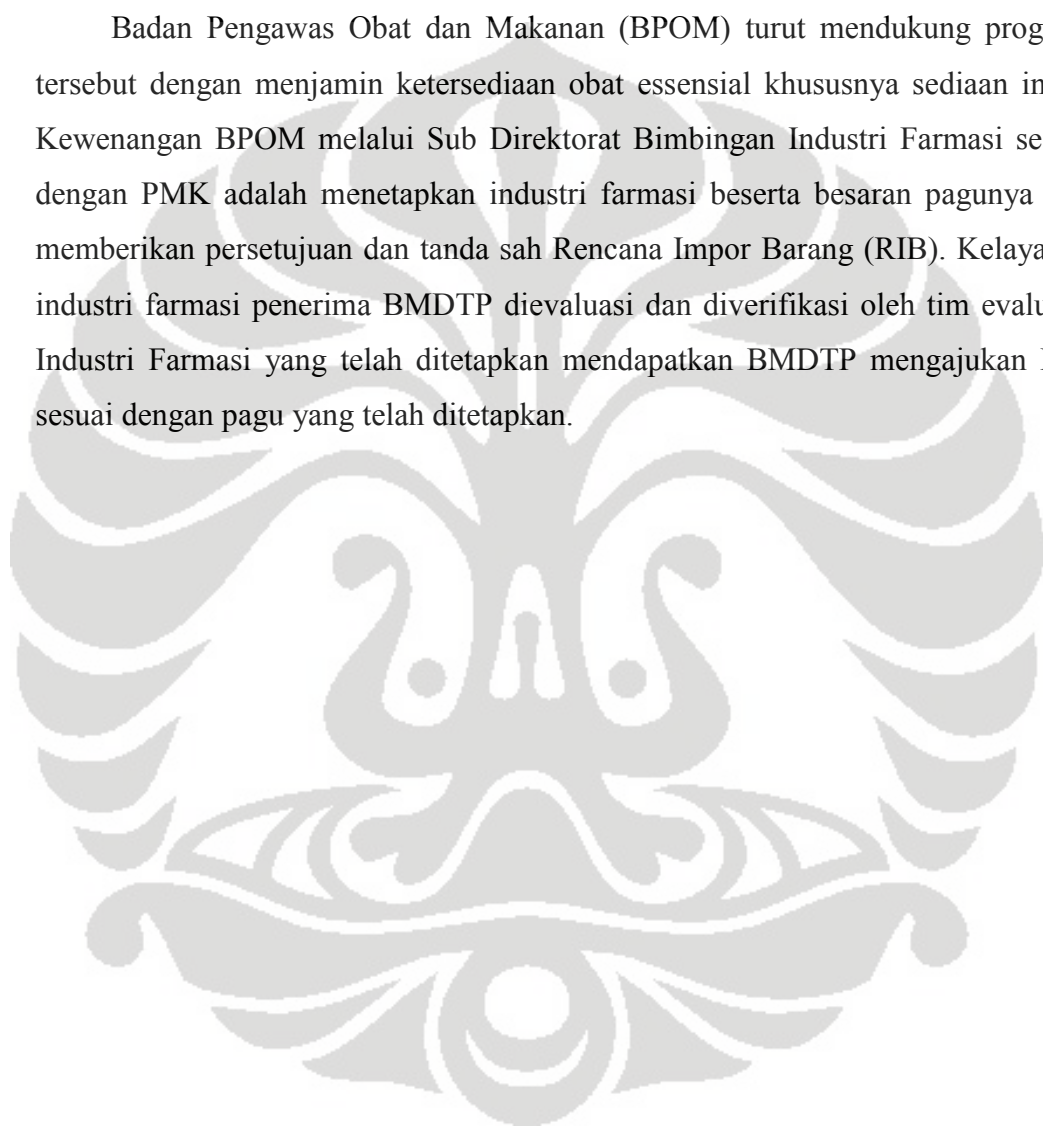
5.3 SubDirektorat Bimbingan Industri Farmasi

Subdirektorat Bimbingan Industri Farmasi mempunyai tugas pokok dalam memberikan pengarahan/ bimbingan kepada industri farmasi dengan harapan agar industri farmasi dapat memenuhi persyaratan yang terkait regulasi/ standar yang berlaku, supaya industri farmasi tersebut dapat meningkatkan daya saing, meningkatkan kapasitas ekspor dan menjamin mutu produksinya. Kegiatan yang dilakukan oleh Sub Direktorat ini antara lain dengan melakukan kerja sama lintas sektor dengan kementerian maupun Badan yang berwenang terkait peraturan dan regulasi, untuk pengkajian terkait kemampuan produksi industri farmasi di Indonesia dan Ekspor – Impor; melaksanakan kajian dan memberi masukan terkait FTA (*Free Trade Area*), kerja sama ekonomi dan perdagangan dengan negara-negara lain misalnya ASEAN, Jepang; melaksanakan kajian bea masuk untuk bahan baku obat dengan mempertimbangkan kemampuan dalam negeri; menyelenggarakan pelatihan, melakukan sosialisasi terhadap peraturan yang baru, selain itu juga mengolah data berdasarkan pelaporan, melakukan pembinaan kepada industri farmasi terkait dengan pemahaman dan penerapan CPOB, berkoordinasi dengan asosiasi untuk meningkatkan kepatuhan pada regulasi, koordinasi dengan instansi yang terkait untuk HAKI bidang obat, dan evaluasi laporan produksi untuk peningkatan ekspor dan mutu.

Pada tahun 2008 Pemerintah menggulirkan program pemberian subsidi melalui BMDTP (Bea Masuk Ditanggung Pemerintah), dalam rangka menjamin ketersediaan obat dan peningkatan daya saing industri farmasi khususnya industri yang sesuai dengan kebijakan pengembangan industri nasional. BMDTP merupakan Bea Masuk Ditanggung Pemerintah dalam rangka importasi barang.

Barang-barang yang di importasi harus memenuhi ketentuan belum diproduksi di dalam negeri, sudah diproduksi di dalam negeri namun belum memenuhi spesifikasi yang dibutuhkan atau sudah diproduksi di dalam negeri tetapi jumlahnya belum mencukupi kebutuhan industri farmasi. Program tersebut dapat dimanfaatkan oleh industri farmasi yang memenuhi kriteria penilaian yang ditetapkan melalui Peraturan Menteri Keuangan (PMK).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) turut mendukung program tersebut dengan menjamin ketersediaan obat esensial khususnya sediaan infus. Kewenangan BPOM melalui Sub Direktorat Bimbingan Industri Farmasi sesuai dengan PMK adalah menetapkan industri farmasi beserta besaran pagunya dan memberikan persetujuan dan tanda sah Rencana Impor Barang (RIB). Kelayakan industri farmasi penerima BMDTP dievaluasi dan diverifikasi oleh tim evaluasi. Industri Farmasi yang telah ditetapkan mendapatkan BMDTP mengajukan RIB sesuai dengan pagu yang telah ditetapkan.



BAB 6

KESIMPULAN DAN SARAN

6.1 Kesimpulan

Badan Pengawas obat dan makanan (BPOM) bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan baik secara *pre-market* maupun *post-market* yang berstandar internasional, pengkajian, penyusunan, dan pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan, serta pemantauan, pembimbingan, dan pembinaan di bidang pengawasan obat dan makanan. Direktorat standardisasi Produk Terapeutik (PT) dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga (PKRT) berperan dalam menyiapkan penyusunan bahan perumusan kajian pelaksanaan teknis, dan penyusunan standar, kriteria, kajian, dan prosedur.

6.2 Saran

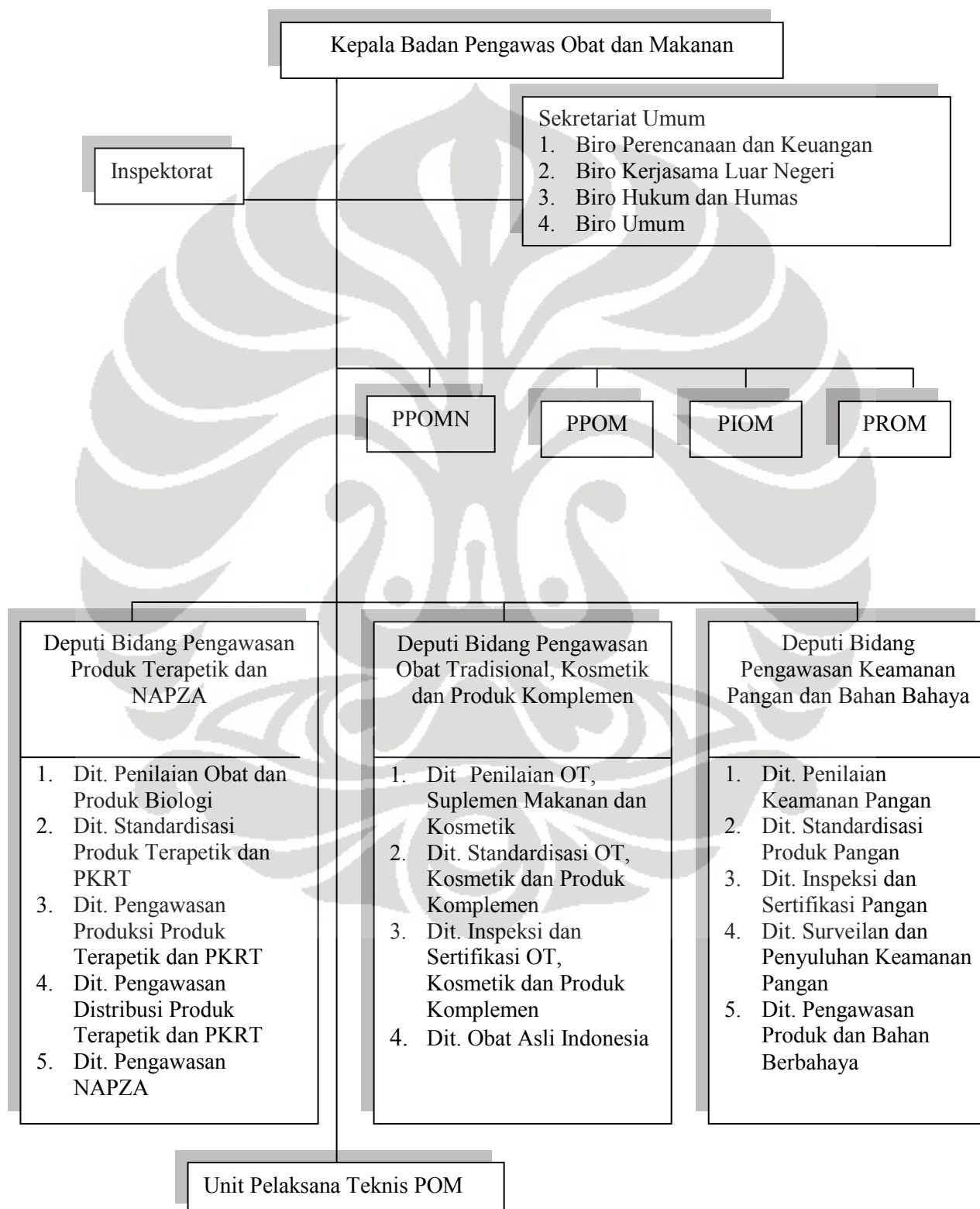
Dalam perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi informasi yang cepat, dibutuhkan standar yang terkini atau selalu *up to date* terutama berkaitan dengan obat, sehingga perlu dipertimbangkan untuk membentuk suatu kelompok panitia tertentu yang bertugas untuk memperbaharui standar di Indonesia dalam bidang pengawasan obat dan makanan.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI. (2010). *RENSTRA Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2010-2014*. Jakarta: Badan POM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI. (2010). *Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah tahun 2010*. Jakarta: Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Badan POM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI. (2004). *Pedoman Uji Biokivalensi. Badan POM*. Badan POM. Jakarta
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI. <http://www.pom.go.id>, tentang Profil Badan Pengawas Obat dan Makanan. Diakses pada tanggal 8 Juli 2011 pukul 19.00 WIB.
- Keputusan Badan POM nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang perubahan atas keputusan Kepala Badan POM nomor 02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata cara Kerja Badan POM. Jakarta: Badan POM RI.
- Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Jakarta.

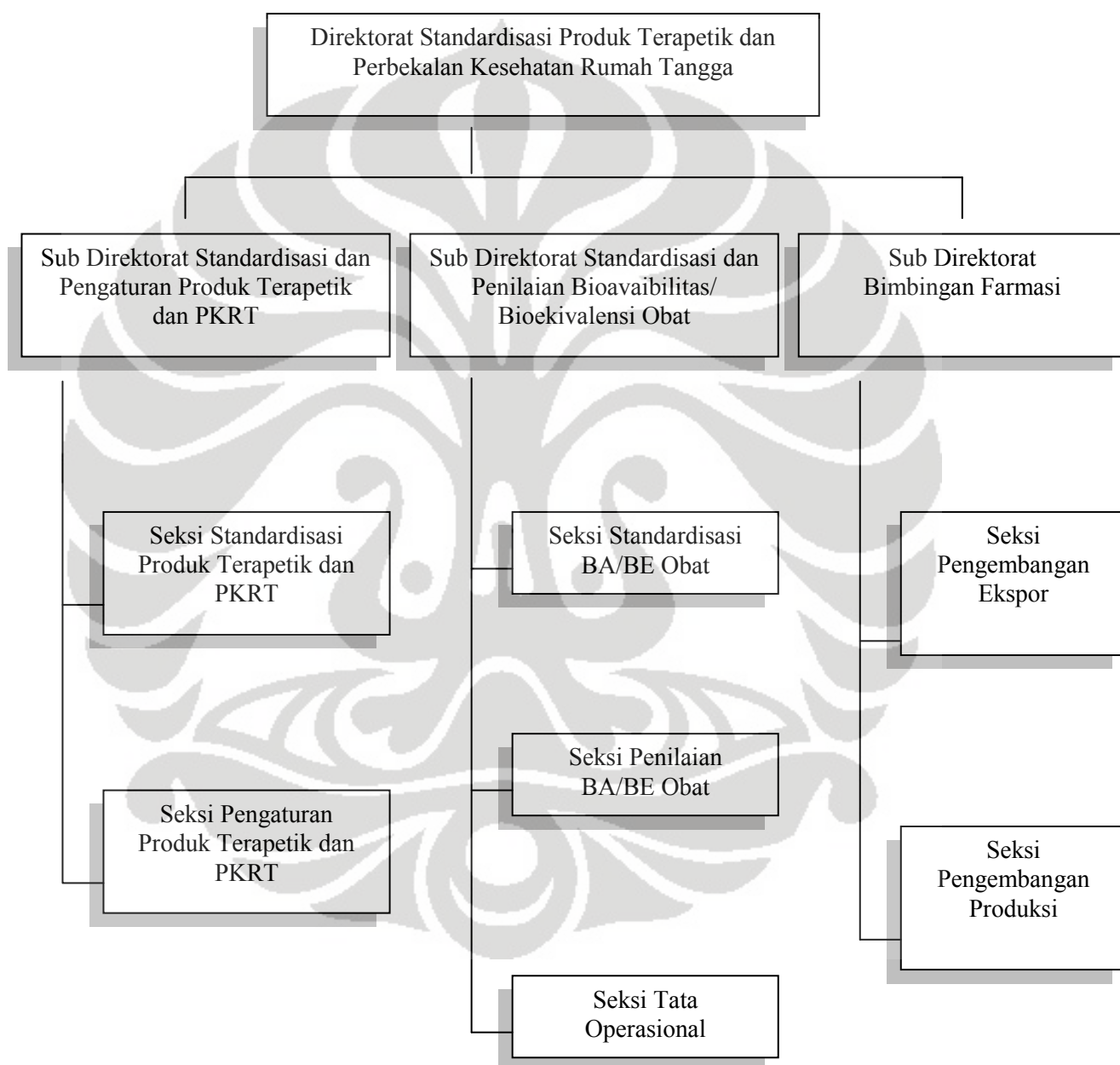
Lampiran 1

Struktur Organisasi Badan POM



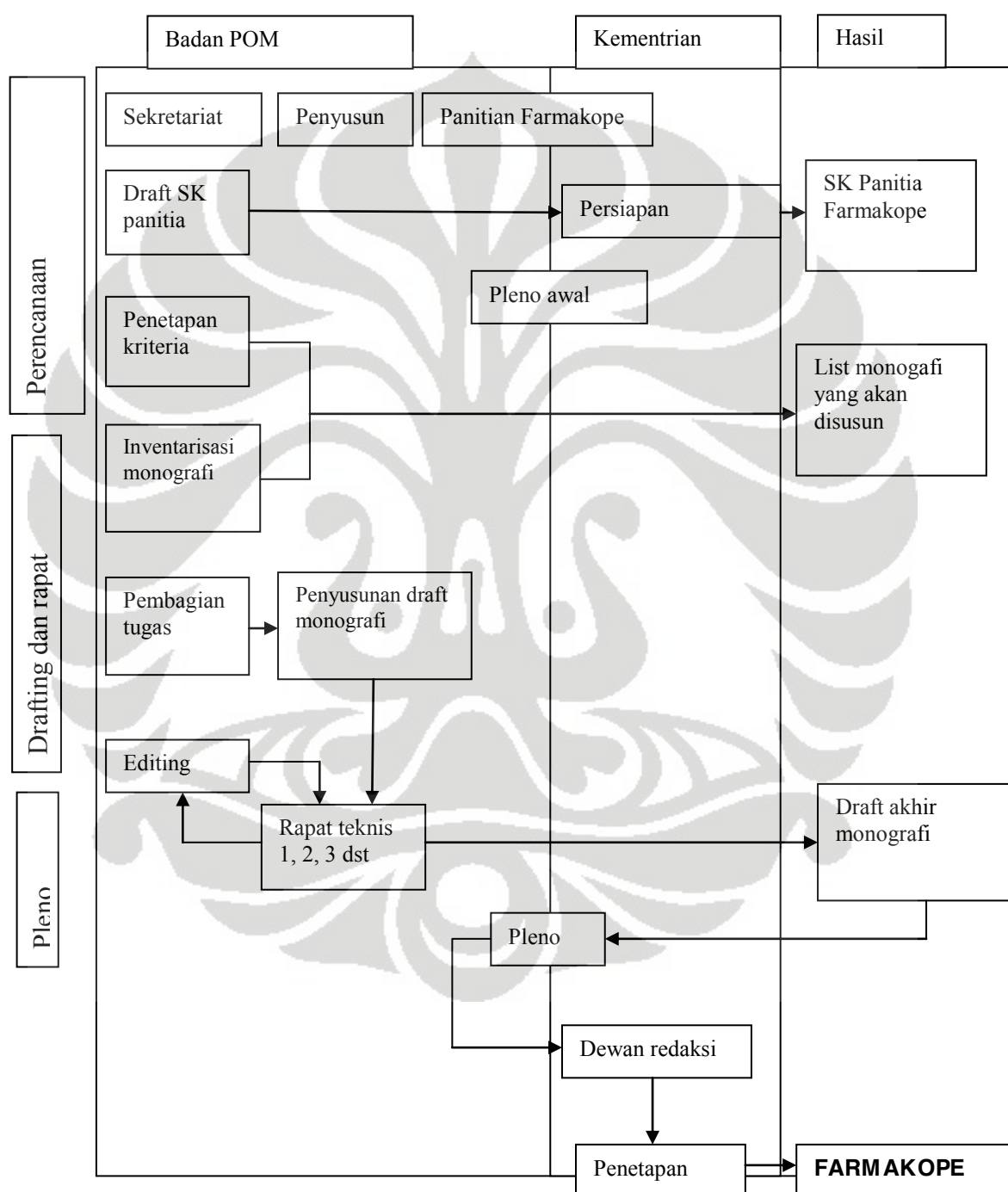
Lampiran 2

**Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)**



Lampiran 3

Alur Revisi Farmakope Indonesia





UNIVERSITAS INDONESIA

**PEMBUATAN LAMPIRAN FARMAKOPE INDONESIA
BIOKOMPATIBILITAS BAHAN UNTUK WADAH OBAT,
PERALATAN KESEHATAN DAN IMPLAN**

TUGAS KHUSUS PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

AMALIA PRAMASTUTY, S.Far.

1006835066

ANGKATAN LXXIII

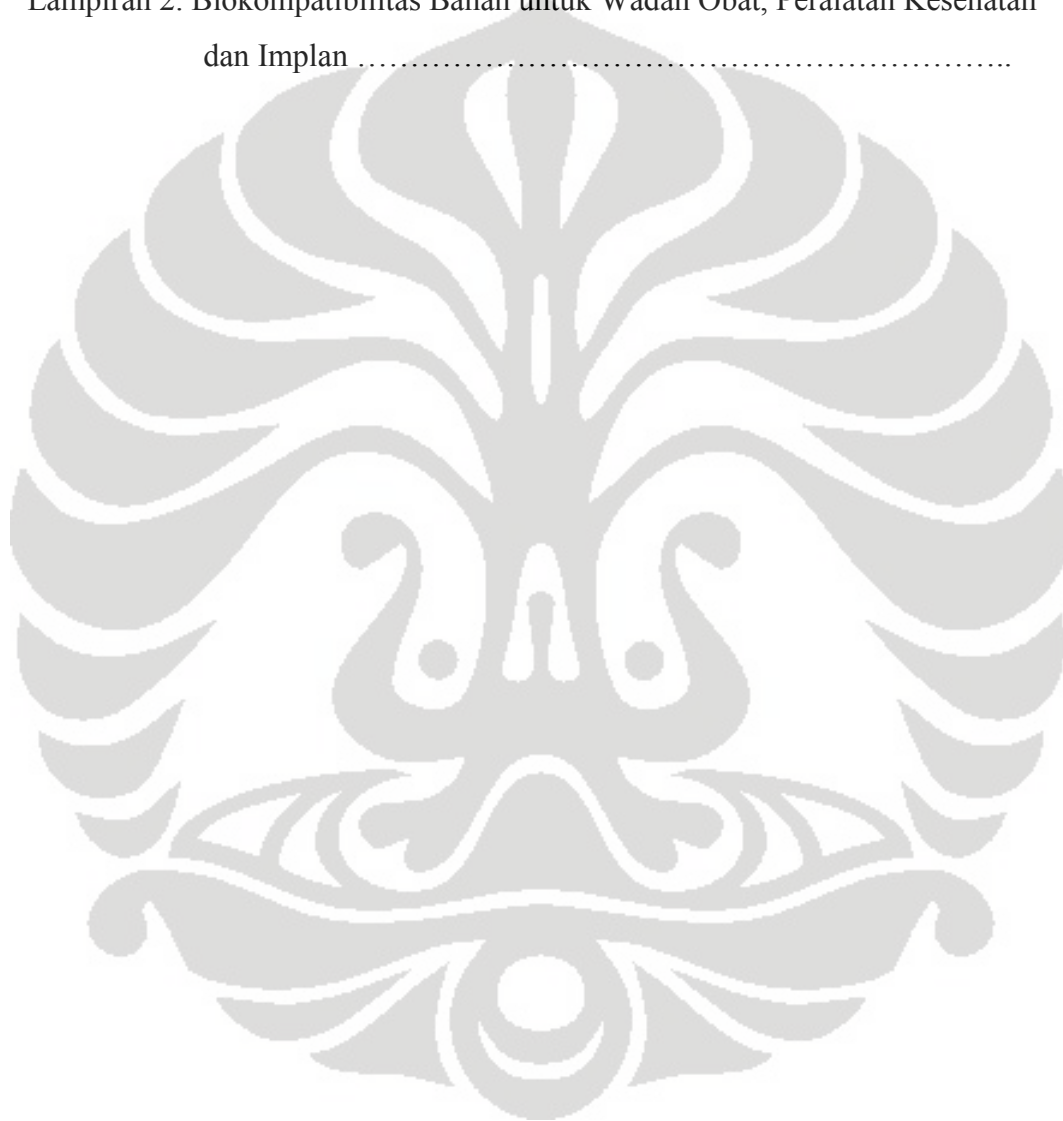
**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER - DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2011**

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR LAMPIRAN	iii
1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	2
2. PELAKSANAAN	3
2.1 Pencantuman suatu Lampiran pada Farmakope Indonesia	3
2.2 Penyusunan Lampiran	4
3. PEMBAHASAN	5
4. KESIMPULAN DAN SARAN	7
4.1 Kesimpulan	7
4.2 Saran	7
DAFTAR PUSTAKA	8
LAMPIRAN	9

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Alur Revisi Farmakope Indonesia	9
Lampiran 2. Biokompatibilitas Bahan untuk Wadah Obat, Peralatan Kesehatan dan Implan	10



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kemajuan teknologi telah membawa banyak perubahan di Industri Farmasi terutama dalam memproduksi produk terapeutik dan alat kesehatan. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan, produk terapeutik dan alat kesehatan yang beredar mengalami peningkatan baik dari segi jenis maupun jumlahnya. Salah satu perkembangan tersebut adalah perkembangan wadah pengemas suatu produk terapeutik maupun alat kesehatan yang berisiko tinggi terhadap kesehatan sehingga perlu dijamin keamanan, khasiat dan mutunya. Standar dalam wadah pengemas produk terapeutik dan alat kesehatan diharapkan mudah diperoleh, praktis digunakan, aman untuk kesehatan, dan harga terjangkau (BPOM, 2010).

Kemasan mempunyai estetika dalam pengemasannya sehingga sangat menarik. Tidak berlebihan jika harga pengemas adakalanya lebih mahal dari barang yang dikemas. Di pasaran sendiri terdapat berbagai jenis wadah pengemas seperti pengemas logam, pengemas gelas, wadah keramik, kertas, pengemas alami/tradisional maupun polimer atau plastik. Kegunaannya sangat luas dan dapat didisain sesuai kebutuhan.

Salah satu jenis kemasan diantaranya adalah plastik. Plastik atau polimer digunakan sebagai wadah kemasan obat dan alat kesehatan, kemasan makanan dan kemasan umum. Kategori plastik untuk kemasan makanan berupa penggunaan jangka pendek (sekali pakai), kemasan fleksibel (*styrofoam*) dan kemasan jangka panjang (penggunaan berulang) serta wadah kaku dengan spesifikasi penggunaan berulang.

Plastik sebagai wadah yang baik jika dalam pemilihan bahannya sesuai kebutuhan penggunaannya. Selain itu, harus diperhatikan proses pembuatan wadahnya karena berkaitan dengan kualitasnya. Wadah yang dipilih harus kedap, kuat, tahan bahan kimia, tahan air, tahan terhadap getaran, termostabil dan tidak rentan terhadap listrik (Sutriyanto E, 2011).

Farmakope Indonesia adalah buku kumpulan standar dalam bidang farmasi terutama untuk bahan baku obat serta sediaan jadinya; sediaan jadinya; sediaan produk biologis; alat kesehatan; metode analisis, prosedur dan instrumennya; bahan baku pembanding; sediaan umum; ketentuan umum dan penerapan standar yang berkaitan dengan standardisasi di bidang farmasi yang disusun dan diperbaharui secara berkala sesuai kebutuhan dan perkembangan teknologi (Depkes RI, 1995). Jenis bahan bersifat biokompatibel atau aman bagi manusia, bukanlah pekerjaan mudah, tidak murah dan juga tidak dalam waktu sesaat. Bahan tersebut harus melewati suatu rangkaian penelitian yang mengacu pada dokumen tentang pengujian bahan sebelum dapat digunakan oleh manusia (Siswomihardjo, 2008). Pemahaman biokompatibilitas sangat penting dalam pembuatan wadah pengemas manusia karena memungkinkan penggunaan biomaterial menjadi sangat luas, baik untuk kepentingan perdagangan maupun untuk pengembangan ilmu dan teknologi (Ratner, dkk, 2004). Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI sebagai lembaga yang bertanggung jawab pada peredaran obat dan makanan yang beredar di Indonesia, dirasa perlu untuk melengkapi monografi yang ada dengan lampiran yang mengacunya dalam Farmakope Indonesia yang membahas tentang “Biokompatibilitas Bahan Wadah untuk Obat, Peralatan Kesehatan dan Implan” yang digunakan sebagai panduan atau pedoman bagi industri farmasi untuk memperhatikan kemasannya.

1.2 Tujuan

Pemuatan lampiran Farmakope Indonesia dengan judul “Biokompatibilitas Bahan untuk Wadah Obat, Peralatan Kesehatan dan Implan” dalam Farmakope Indonesia bertujuan sebagai acuan bagi industri farmasi dan tenaga kefarmasian dalam pemenuhan persyaratan kesesuaian bahan untuk wadah obat, peralatan kesehatan dan implan.

BAB 2

PELAKSANAAN

2.1 Pencantuman Lampiran pada Farmakope Indonesia

Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutik (PT) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) merupakan bagian dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI yang memiliki tugas dan fungsi sebagai bagian unit yang secara aktif melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengaturan dan standardisasi PT dan PKRT. Salah satu produk dari unit kerja ini adalah Farmakope Indonesia. Farmakope adalah buku kumpulan standar dalam bidang farmasi terutama untuk bahan baku obat serta sediaan jadinya; sediaan jadinya; sediaan produk biologis; alat kesehatan; metode analisis, prosedur dan instrumennya; bahan baku pembanding; sediaan umum; ketentuan umum dan penerapan standar yang berkaitan dengan standardisasi di bidang farmasi. Farmakope Indonesia memuat tiga hal yaitu Ketentuan umum yaitu pedoman dasar untuk penafsiran dan penerapan standar, pengujian, penetapan kadar, dan spesifikasi lain dalam Farmakope Indonesia; Monografi yaitu uraian, persyaratan atau spesifikasi serta pengujian secara singkat; dan lampiran yaitu memuat penjabaran metode/ cara analisis, prosedur, instrumen, dll yang digunakan dalam monografi secara lengkap. Farmakope Indonesia yang terakhir beredar di Indonesia adalah Farmakope Indonesia edisi IV (1995) dan belum beredar Farmakope Indonesia edisi terbaru. Berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi serta kegiatan standardisasi di semua bidang, khususnya di bidang farmasi, seperti standardisasi wadah pengemas obat, alat kesehatan dan implan. Oleh karena itu, dirasa perlu untuk melengkapi lampiran yang menyertai monografi dalam hal ini mengenai “Biokompatibilitas Bahan untuk Wadah Obat, Peralatan Kesehatan dan Implan” di dalam Farmakope Indonesia edisi selanjutnya.

Tahap awal dari pembuatan lampiran ini yaitu melakukan kajian pustaka dari buku standar seperti *The United States Pharmacopeia* (USP) dan farmakope negara lain, kemudian disusun sehingga menjadi sebuah draft lampiran. Setelah menjadi draft lampiran, lalu diserahkan ke Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutik dan PKRT Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI untuk diperiksa. Draft lampiran yang sudah disusun akan melalui rapat pembahasan dengan Tim penyusun, Tim ahli dari Perguruan Tinggi serta Independen sebelum dapat dicantumkan dalam Farmakope Indonesia.

2.2 Penyusunan Lampiran

Penyusunan lampiran ini dilaksanakan dengan pengumpulan materi terlebih dahulu. Materi diperoleh dari *The United States Pharmacopeia* (USP) dan sumber lainnya serta diskusi dengan pembimbing PKPA. Materi-materi yang terkumpul ini kemudian diolah dan disusun menjadi sebuah draft lampiran yang akan dipertimbangkan untuk dicantumkan dalam Farmakope Indonesia. Lampiran dengan judul “Biokompatibilitas Bahan untuk Wadah Obat, Peralatan Kesehatan, dan Implan” dapat dilihat di Lampiran 1.

BAB 3

PEMBAHASAN

Biokompatibilitas bahan untuk wadah obat, peralatan kesehatan dan implan dirasa perlu untuk dicantumkan dalam Farmakope Indonesia edisi V seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi sebagai standar baru di bidang farmasi. Lampiran ini dapat digunakan sebagai pedoman pengujian dalam rangka meningkatkan mutu dan memberikan jaminan perlindungan terhadap keamanan dan kesehatan masyarakat. Secara tidak langsung tersusunnya lampiran ini akan berdampak positif terhadap perkembangan dan peningkatan mutu profesi apoteker di Indonesia. Selain itu, lampiran ini sangat penting untuk dimuat karena dapat mempengaruhi tingkat dan kecepatan penurunan mutu produk obat karena sifat wadah atau kemasan yang bersentuhan langsung dengan produk dapat mempengaruhi stabilitas produk. Stabilitas produk jadi tidak hanya tergantung pada stabilitas bahan-bahan obat yang terkandung di dalamnya tetapi juga pada bahan kemasannya.

Biomaterial adalah substansi yang berasal dari alam atau sintetis yang digunakan sebagai peralatan medis. Penggunaan material yang memiliki kecenderungan tidak bereaksi (*inert*) sebagai pengganti fungsi dari jaringan tubuh yang kontak langsung dengan cairan tubuh. Biomaterial yang ideal ketika suatu bahan atau material memiliki biokompatibilitas yang baik, sifat mekanik yang baik dan proses manufaktur yang mudah. Artinya bahan tersebut dapat memberikan respon yang aman apabila dipakai oleh manusia serta tidak menimbulkan kerugian dalam tubuh manusia. Bahan-bahan tersebut harus melewati suatu rangkaian penelitian yang mengacu pada dokumen tentang pengujian bahan sebelum dapat digunakan sebagai bahan untuk wadah obat, peralatan kesehatan dan implan. Setiap bahan dengan fungsinya yang berbeda akan dilakukan pemeriksaan yang juga berbeda. Misalnya, pemeriksaan bahan karet sebagai penutup vial injeksi dapat aman dan tidak bereaksi dengan kandungan obat yang ada di dalam vial tersebut.

Bahan elastomer merupakan bahan yang paling banyak digunakan sebagai wadah obat, peralatan kesehatan dan implan. Uji biologis plastik atau polimer lain terdiri dari 2 tahap pengujian yaitu Uji Reaktivitas Biologi *In Vitro* dan *In Vivo*. Pada tahap yang paling awal, bahan harus diuji terlebih dahulu dengan menggunakan biakan sel manusia atau hewan (pemeriksaan *in vitro*) yang bertujuan untuk menentukan reaktivitas biologik biakan sel mamalia setelah kontak dengan plastik elastomer dan bahan polimer lain yang kontak dengan penderita secara langsung atau tidak langsung, atau dengan ekstrak khusus yang dibuat dari bahan uji. Uji *in vitro* ini dapat berupa Uji Difusi Agar, Uji Kontak Langsung, dan Uji Eluasi. Pemeriksaan tahap ke dua, yaitu dengan menguji bahan yang dicoba penggunaannya pada hewan (pemeriksaan *in vivo*). Uji ini dirancang untuk menentukan respons biologik hewan terhadap plastik elastomer dan bahan polimer lain yang kontak dengan penderita secara langsung atau tidak langsung, atau dengan penyuntikkan ekstrak khusus yang dibuat dari bahan uji. Penelitian ini seperti Uji Injeksi Sistemik, Uji Intrakutan. Uji ini sukar, hewan yang belum tentu bisa dikendalikan semuanya tetapi respon biologik hewan terhadap bahan yang diuji sudah mulai terlihat. Kelemahannya yaitu penelitian dengan cara ini relatif mahal serta memerlukan waktu yang lama. Tujuan dari penelitian *in vivo* dan *in vitro* adalah untuk mengidentifikasi potensi toksisitas dari biomaterial dalam tubuh dan untuk mendeteksi potensi kegagalan dari peralatan tersebut pada penggunaannya secara khusus. Setelah dua tahap penelitian dilakukan, maka biokompatibilitas bahan baru dapat diketahui dengan pasti. Keputusan jenis uji atau jumlah uji dilakukan untuk menilai respon biologis potensial sampel atau tergantung bahan, produk akhir dan tujuan penggunaan. Faktor lain yang mungkin juga mempengaruhi kesesuaian sampel: komposisi polimer; prosedur pembuatan; media kontak; perekat; absorpsi dan permeabilitas pengawet; dan kondisi penyimpanan. Prosedur yang digunakan untuk mengevaluasi biokompatibilitas produk kesehatan atau pembuatan bahan kemasan dikategorikan berdasarkan kepekaan, sitotoksik, sensitivitas, iritasi atau reaktivitas intrakutan, toksisitas sistemik, toksisitas subakut, genotoksitas.

BAB 4

KESIMPULAN DAN SARAN

4.1 Kesimpulan

1. Biomaterial adalah material pasif yang digunakan dalam dunia kesehatan, yang akan diinteraksikan dengan sistem biologi. Semua jenis material dapat digunakan yaitu logam, polimer atau plastik dengan syarat material yang digunakan tidak berbahaya dan tidak mengganggu kesehatan manusia.
2. Sangat perlu mencantumkan lampiran “Biokompatibilitas bahan yang digunakan untuk wadah obat, peralatan kesehatan dan implan” sebagai penjabaran metode analisis dan prosedur yang penting untuk dimuat dalam Farmakope Indonesia.
3. Lampiran ini digunakan sebagai pedoman yang wajib dipenuhi industri farmasi sehingga bahan yang digunakan untuk membuat obat, peralatan kesehatan, dan implan tersebut terjamin keamanan, khasiat dan mutunya bagi manusia.

4.2 Saran

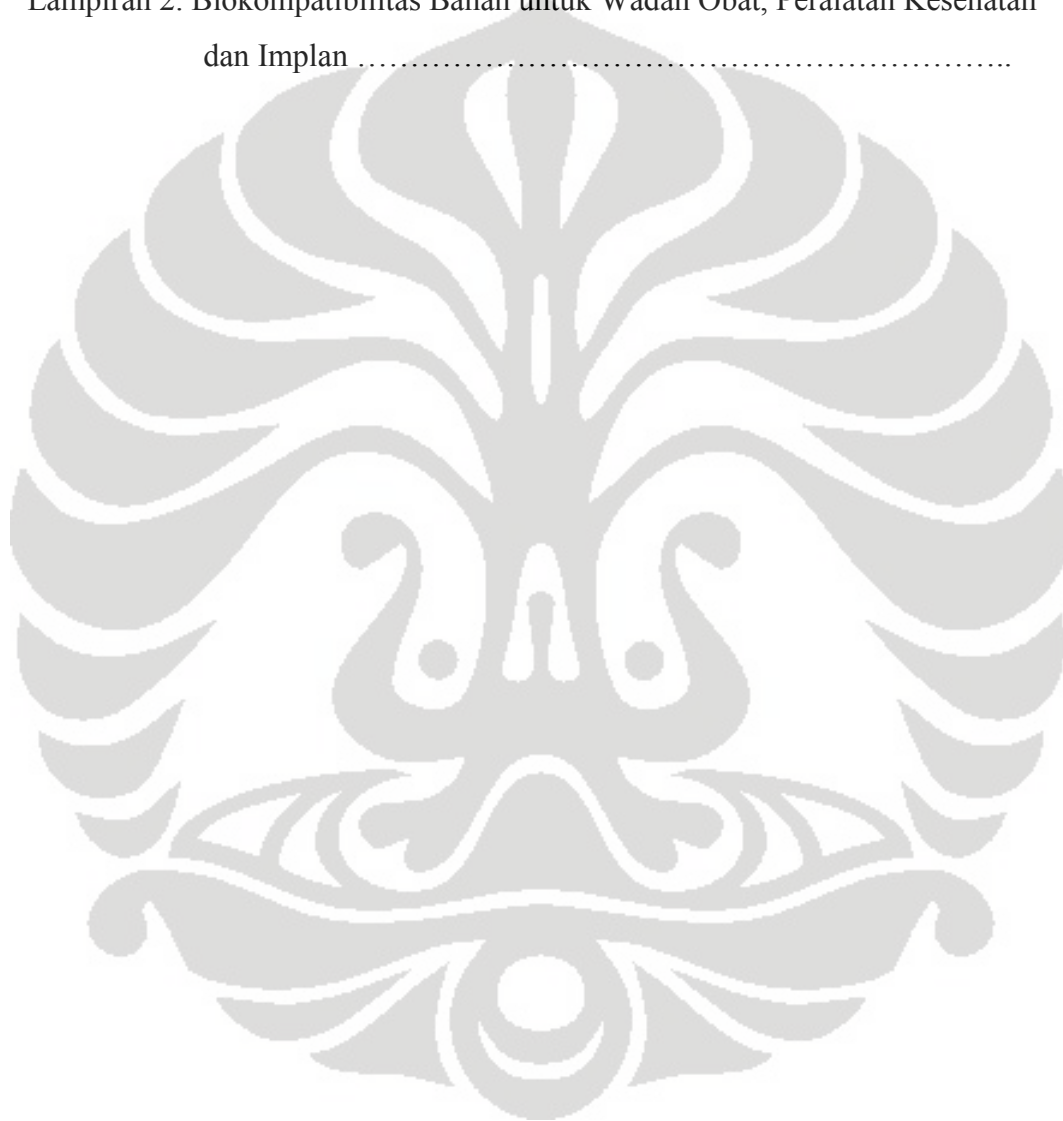
Pembuatan lampiran dengan judul “Biokompatibilitas bahan untuk obat, peralatan kesehatan dan implan” pada Farmakope Indonesia edisi V kelak dapat melengkapi prosedur pengujiannya dengan kajian pustaka dari Farmakope negara lainnya.

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR LAMPIRAN	iii
1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	2
2. PELAKSANAAN	3
2.1 Pencantuman suatu Lampiran pada Farmakope Indonesia	3
2.2 Penyusunan Lampiran	4
3. PEMBAHASAN	5
4. KESIMPULAN DAN SARAN	7
4.1 Kesimpulan	7
4.2 Saran	7
DAFTAR PUSTAKA	8
LAMPIRAN	9

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Alur Revisi Farmakope Indonesia	9
Lampiran 2. Biokompatibilitas Bahan untuk Wadah Obat, Peralatan Kesehatan dan Implan	10



Lampiran 1

Terjemahan dari USP 34

Biokompatibilitas Bahan untuk Wadah Obat, Peralatan Kesehatan dan Implan

Prosedur pengujian biokompatibilitas mendeteksi reaksi biologis non-spesifik, sifat fisik atau kimia dari produk medis atau bahan yang digunakan dalam pembuatannya. Kombinasi dengan uji kimia, prosedur biologis ini dapat digunakan untuk mendeteksi dan mengidentifikasi toksisitas yang melekat atau yang diperoleh dari produk medis sebelum atau selama pengolahan.

Wadah obat botol dan penutupnya kebanyakan terbuat dari plastik. Wadah plastik terdiri atas polimer yang diambil dengan tidak mengubah stabilitas produk atau tidak mengandung toksisitas.

Penutup karet adalah penutup yang dapat ditembus dengan jarum suntik dan mempertahankan integritasnya karena bersifat elastis. Bahan elastomer terdiri dari beberapa kesatuan kimia yaitu pengisi, pigmen, plastik, stabilisator, akselerator dari alam atau polimer sintetik. Bahan-bahan yang digunakan untuk pembuatan produk dipilih sesuai dengan sifat fisik elastomer yang diinginkan dan menunjukkan reaktivitas biologis-selular degenerasi dan malformasi saat diuji dengan kultur sel *in vitro*.

Biokompatibilitas bahan elastomer dievaluasi melalui dua tahap pengujian seperti tertera pada *Uji Biologis Penutup Elastomer untuk Injeksi*. Tidak seperti plastik atau polimer lain, bahan elastomer yang tidak memenuhi persyaratan pengujian tahap pertama (*in vitro*), mungkin memenuhi syarat sebagai bahan biokompatibel pada saat melewati pengujian tahap kedua (*in vivo*), yang terdiri dari *Uji Sistemik Injeksi* dan *Uji Intrakutan* seperti yang diuraikan dalam *Pengujian Reaktivitas Biologi, In Vivo*. Bahan elastomer merupakan bahan yang paling banyak digunakan sebagai wadah obat, peralatan kesehatan dan implan. Bahan elastomer yang tidak memenuhi persyaratan *in vitro* mungkin memenuhi syarat sebagai bahan

Universitas Indonesia

biokompatibel dan dapat digunakan dalam pembuatan peralatan kesehatan jika bahan tersebut memenuhi persyaratan *Uji Injeksi Sistemik* dan *Uji Intrakutan Reaktivitas Biologi, In Vivo*. Wadah obat, plastik dan polimer lain yang tidak memenuhi persyaratan dalam pengujian *in vitro* tidak cocok digunakan pada peralatan medis.

Prosedur pengujian praklinis untuk mengevaluasi keamanan elastomer (karet), plastik, atau polimer lain yang digunakan dalam pembuatan produk medis. Pengujian meliputi: *Pengujian Reaktivitas Biologi, In Vitro* dan *In Vivo* terhadap sediaan injeksi, infus serta peralatan kesehatan sejenis; penutup karet untuk injeksi dan wadah plastik. Pengujian yang ditetapkan dalam *Uji Reaktivitas Biologi, In Vitro* dan *Uji Reaktivitas Biologi, In Vivo* dibuat untuk menentukan reaktivitas biologis kultur sel mamalia dan respon biologis hewan terhadap elastomer (karet), plastik, dan bahan polimer lainnya yang kontak langsung atau tidak langsung pada pasien. Reaktivitas biologis dari bahan-bahan tergantung pada karakteristik permukaan dan komponen bahan kimia.

Prosedur yang digunakan untuk mengevaluasi biokompatibilitas produk medis atau pembuatan bahan kemasan dikategorikan berdasarkan kepekaan, sitotoksik, sensitivitas, iritasi atau reaktivitas intrakutan, toksisitas sistemik, toksisitas subakut, genotoksitas (berkembang lebih dari 10% dari masa hidup hewan uji atau melebihi 90 hari), karsinogenesis atau toksisitas reproduksi, dan biodegradasi. Bab Umum USP mengacu pada prosedur toksisitas untuk kategori tersebut, dapat dilihat pada Tabel 1. Selain itu, pirogenitas dan area toksisitas tertentu dapat dievaluasi dengan *Uji pirogen* (151) dan *Uji Bakteri Endotoksin* (85).

Tabel 1. Prosedur Toksisitas dalam Bab Umum USP

Kepekaan	Bab Umum USP
Sitotoksik	Pengujian Reaktivitas Biologi, In Vitro (87) [*]
Sensitivitas	Menyusul
Iritasi atau Reaktivitas Intrakutan	Pengujian Reaktivitas Biologi, In Vivo (88) ⁺

Toksisitas Sistemik (Toksisitas Akut)	Pengujian Reaktivitas Biologi, In Vivo (88)
Toksisitas subkronik (Toksisitas subakut)	Menyusul
Genotoksisitas	Menyusul
Implantasi	Pengujian Reaktivitas Biologi, In Vivo (88)
Hemokompatibilitas	Disesuaikan dengan monografi USP monograf Penggunaan wadah plastic bervolume besar untuk darah manusia dan komponen darah
Toksisitas Kronik	Menyusul
Karsinogenitas	Menyusul
Reproduktif atau Toksisitas	Menyusul
Biodegradasi	Menyusul

*Tambahan bab umum mengacu pada efek biologi meliputi Transfusi Dan Pemasangan Infus dan Alat Medis Serupa (161), Penutup Elastomer (karet) untuk Injeksi (381), dan Wadah Plastik (661)

+ Tambahan bab umum mengacu pada efek biologi meliputi Injeksi(1),Transfusi Dan Pemasangan Infus dan Alat Medis Serupa (161), Penutup Elastomer (karet) untuk Injeksi (381), dan Wadah Plastik (661)

Peralatan medis dan implan, berlabel bebas pirogen, kontak langsung atau tidak langsung dengan sistem kardiovaskular atau jaringan lunak dari tubuh, harus telah memenuhi syarat seperti persyaratan administrasi; pengaturan administrasi darah; kateter intravena; penganalisis dan tabung dialisis; transfusi dan pemasangan infus; kateter intramuskular. Kriteria yang diuraikan tidak berlaku untuk produk medis seperti produk ortopedi (bedah tulang), sarung tangan dan pembalut luka.

Persyaratan pengujian peralatan medis seperti transfusi dan infus dan peralatan kesehatan sejenis berupa uji sterilitas, uji bakteri endotoksin, uji pirogen, dan untuk mengevaluasi keamanan peralatan dengan pengujian reaktivitas biologi, in vivo

Posedur pengujian dalam *Uji Reaktivitas Biologi, In Vivo* dan *In Vitro* yaitu:

Penyiapan/ Preparasi Ekstrak

Ekstraksi dapat dilakukan pada berbagai kondisi suhu (121 °C, 70 °C, 50 °C, atau 37 °C), berbagai interval waktu (1, 24 atau 72 jam), dan dalam media ekstraksi yang berbeda. Pilihan media ekstraksi dalam Pengujian Reaktivitas Biologi, *In Vitro* termasuk larutan Natrium Klorida (NaCl 0,9%) atau media kultur jaringan dengan atau tanpa serum. Jika digunakan media dengan serum, suhu ekstraksi tidak boleh melebihi 37 °C.

Pemilihan kondisi ekstraksi, suhu, pelarut, dan interval waktu yang digunakan adalah yang terbaik untuk produk tersebut. Hasil beberapa uji di berbagai kondisi dapat mensimulasikan variasi kondisi. Meskipun pemilihan kondisi yang seksama dalam ekstraksi memungkinkan simulasi kondisi pabrikasi dan pengolahan dalam pengujian bahan baku, evaluasi biokompatibilitas produk dilakukan pada produk jadi dan jika perlu disterilkan.

Pengujian In Vitro

Ekstrak bahan elastomer yang diuji diletakkan pada kertas saring hingga jenuh dengan ekstrak elastomer pada permukaan agar-agar yang dipadatkan. *Uji Kontak Langsung* didesain untuk elastomer atau bahan plastik yang secara fisik tidak akan merusak sel-sel yang bersentuhan langsung dengan elastomer atau bahan plastik tersebut. Penambahan bahan kimia dapat membuat difusi dari bahan ke dalam medium pertumbuhan serum dan langsung terhubung dengan sel monolayer. *Uji Elusi* dilakukan untuk mengevaluasi ekstrak bahan polimer. Bahan yang di uji dapat diterapkan secara langsung ke media kultur jaringan.

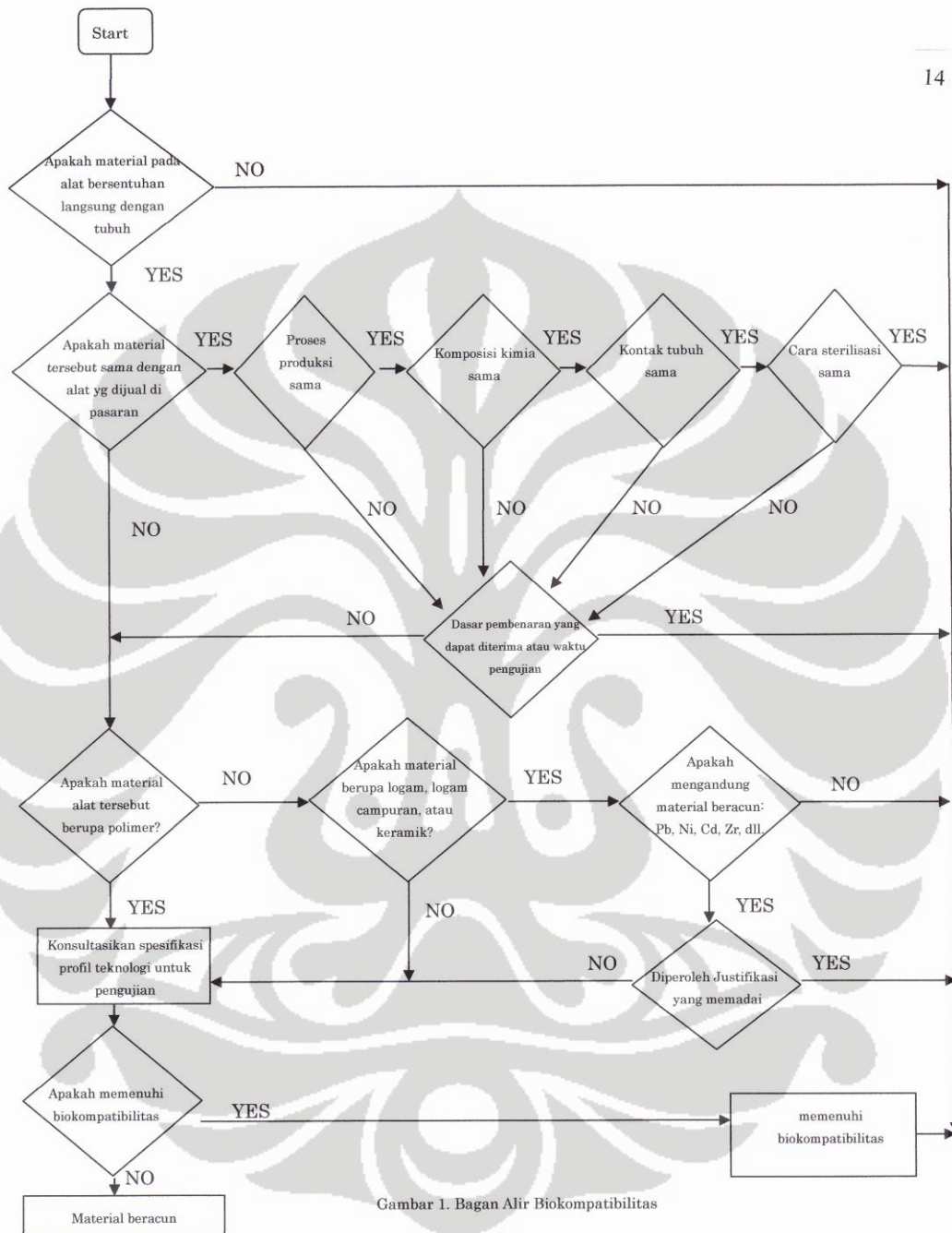
Pengujian *Uji Difusi Agar* atau *Uji Kontak Langsung* kombinasi dengan *Uji Elusi* lebih disukai. Ekstraksi produk atau bahan *Uji Difusi Agar* atau *Uji Elusi* dilakukan seperti yang diuraikan dalam *Penyiapan Ekstrak*.

Pengujian In Vivo dan Penetapan Kelas

Menurut persyaratan injeksi dan implantasi yang ditentukan dalam Tabel 1 *Pengujian Reaktivitas Biologi, In Vivo*, plastik dan polimer lainnya ditetapkan kelasnya yaitu antara kelas I dan kelas VI. Untuk mendapatkan kelas polimer plastik atau lainnya, ekstrak dari bahan uji diproduksi sesuai dengan prosedur yang ditetapkan dalam berbagai media. Untuk mengevaluasi biokompatibilitas, ekstrak disuntikkan secara sistemik dan intrakutan ke tikus dan kelinci. Berdasarkan persyaratan injeksi, plastik atau polimer lainnya dibagi menjadi kelas I, II, III, atau V. Jika ditambahkan untuk pengujian injeksi, pengujian implantasi menggunakan bahan tersebut, plastik atau polimer lainnya dapat dikelompokkan ke dalam kelas IV atau kelas VI.

Bagan Alir Keputusan (*Flowchart*)

Tujuan dari bagan alir ini adalah untuk menentukan apakah data yang tersedia dari peralatan yang dipasarkan cukup untuk menjamin keamanan peralatan. Jawaban dan pertanyaan-pertanyaan yang diajukan dalam “*flowchart*” mengarah pada kesimpulan bahwa baik kelengkapan data yang tersedia maupun pengujian tambahan dipersyaratkan untuk memastikan keamanan produk. Jika pengujian tambahan diperlukan, prosedur identifikasi pengujian dapat disiapkan dalam bentuk Matriks Uji Seleksi.



Untuk memudahkan identifikasi prosedur pengujian yang sesuai, peralatan kesehatan dibagi dan diperinci lagi, seperti yang ditunjukkan pada Tabel 2, menurut sifat dan tingkat kontak dengan tubuh.

Tabel 2. Klasifikasi dan contoh-contoh dari peralatan kesehatan

kategori alat(perangkat)	subkategori alat(perangkat)	sentuhan alami atau jangkauan sentuh	Contoh
alat-alat permukaan	Kulit	perangkat yang bersentuhan penuh dengan permukaan kulit saja	elektroda, <i>external prostheses</i> , pita fiksasi, perban kompresi, dan berbagai tipe monitor.
	membran mukosa	perangkat yang berinteraksi penuh dengan membran mukosa	lensa kontak, kateter kemih, perangkat intravaginal dan intratestinal (<i>stomach tube, sigmoidoscopes, colonoscopes, gas troscopes</i>), pipa <i>endotracheal, bronchoscopes, dental phrosthesis</i> , perangkat <i>orthodontic</i> , dan perangkat <i>intrauterine</i>
	permukaan yang ditolelir atau boleh dilanggar	perangkat yang bersentuhan dengan <i>breached</i> atau dengan kata lain berkompromi dengan permukaan tubuh	bisul, luka bakar, <i>granulation tissue dressing</i> atau alat penyembuh dan <i>occlusive patches</i>
alat-alat komunikasi eksternal	jalur darah, tidak langsung	perangkat yang bersentuhan dengan aliran darah pada satu titik(lokal) dan berfungsi sebagai pipa penyalur kedalam sistem faskuler	<i>solution administration sets, extension sets, transfer sets</i> , dan <i>blood administration sets</i>
	jaringan, tulang, atau dentin communicating	perangkat dan material berinteraksi dengan jaringan, tulang, atau <i>pulp</i> dan sistem <i>dentin</i>	<i>laparoscope, arthroscopes</i> , sistem pengeringan, semen gigi, material pengisi gigi, dan <i>staples</i> kulit
	sirkulasi darah	perangkat yang bersentuhan langsung dengan darah yang sedang bersirkulasi	kateter intavaskular, elektroda pemacu jantung sementara, <i>oxygenators, extracorporeal oxygenator tubing</i> and aksesorisnya, <i>dialyzer</i> , tabung dialisis dan aksesorisnya, <i>hemoadsorbents</i> , dan <i>immunoabsorbents</i>
alat-alat implantasi	jaringan atau tulang	perangkat yang secara langsung bersentuhan dengan tulang atau bersentuhan dengan jaringan dan cairan pada jaringan	pin ortopedi, piring ortopedi, pengganti persendian, prosthesis tulang, semen, perangkat <i>intraosseous</i> , contohnya alat pemacu jantung, alat pemasok obat, sensor <i>neuromuscular</i> dan simulator, pengganti tendon, implan payudara, <i>larynx</i> buatan, implan <i>subperiosteal</i> , dan clip ligasi
	Darah	perangkat yang secara langsung bersentuhan dengan darah	elektroda alat pemacu jantung, arteriovenosa fistula buatan, katup jantung, cangkok vaskular, <i>internal drug delivery catheters</i> , dan perangkat pembantu ventrikel

Matriks Uji Seleksi

Matriks memberikan panduan dalam pengujian biologis untuk tiga kategori peralatan kesehatan: *Uji Peralatan Permukaan* (lihat Tabel 3), *Uji Peralatan Berkomunikasi Eksternal* (lihat Tabel 4), dan *Uji Peralatan Implan* (lihat Tabel 5) . Setiap peralatan subkategori dan kemudian dibagi lagi sesuai dengan waktu kontak antara peralatan dan tubuh. Waktu kontak didefinisikan sebagai (A) terbatas (kurang

dari 24 jam); (B) berkepanjangan (24 jam sampai 30 hari); atau (C) permanen (lebih dari 30 hari). Efek biologis dalam matriks adalah sitotoksitas, sensitisasi, iritasi atau reaktivitas intrakutan, toksisitas sistemik, toksisitas sub akut, genotoksitas, implantasi, hemocompatibilitas, toksisitas kronis, karsinogenisitas, toksisitas reproduksi, dan biodegradasi. Bab umum yang mengandung prosedur pengujian toksisitas untuk efek biologis ditunjukkan dalam Tabel 1.

Setiap subkategori dalam matriks memiliki bagian yang terkait persyaratan pengujian. Umumnya, jumlah pengujian di dalam daftar akan meningkat seiring dengan bertambahnya waktu kontak antara tubuh dan peralatan medis dan juga akan meningkat selama peralatan atau implan kontak dengan sistem sirkulasi. Dalam beberapa subkategori, pengujian tambahan harus dipertimbangkan berdasarkan kasus per kasus, seperti penggunaan peralatan implan permanen atau peralatan berkomunikasi eksternal untuk wanita hamil harus dipertimbangkan sesuai dengan persyaratan produsen atau pabrikan untuk mencakup pengujian reproduksi. Pedoman identifikasi prosedur pengujian tambahan disediakan dalam matriks untuk setiap subkategori peralatan kesehatan.



Gambar 2. USP Kelas Plastik dan Polimer lain untuk alat permukaan.

* Penggolongan berdasarkan pada waktu kontak: terbatas-kurang dari 24 jam; berkepanjangan-24 jam - 30 jam; permanen- lebih dari 30 hari

+USP Kelas Plastik



Gambar 3. USP Kelas plastik dan Polimer lain untuk alat berkomunikasi eksternal

* Penggolongan berdasarkan pada waktu kontak: terbatas-kurang dari 24 jam; berkepanjangan-24 jam - 30 jam; permanen- lebih dari 30 hari

+USP Kelas Plastik

PEDOMAN DALAM MEMILIH PLASTIK ATAU POLIMER KELAS LAIN UNTUK PERALATAN MEDIS

Untuk memberikan panduan memilih plastik yang sesuai atau polimer untuk peralatan medis, masing-masing subkategori Peralatan Permukaan (lihat Gambar 2) dan Peralatan Berkomunikasi Eksternal (lihat Gambar 3) sebutan Kelas Plastik USP (lihat Tes Reaktivitas Biologi, In Vivo (88)). Jika setiap tes USP kelas tidak cukup untuk sebuah peralatan tertentu, produsen/ pabrikan atau praktisi harus mengembangkan peraturan uji. Peningkatan nomor menunjukkan jumlah kelas kuantitatif terhadap durasi (risiko) dari kontak antara peralatan dan tubuh. Kategori Peralatan medis dan Implan, penggunaan eksklusif kelas VI adalah wajib. Kelompok kelas USP Plastik didasarkan pada seleksi matrix diilustrasikan dalam Tabel 3, 4, dan 5.

Predikat subkategori kelas plastik atau polimer lain tidak dimaksudkan untuk membatasi penggunaan kelas yang lebih tinggi dari plastik atau polimer lain. Meskipun peningkatan nomor kelas mendefinisikan kelas terendah dari plastik atau polimer lainnya yang digunakan dalam peralatan, penggunaan nomor kelas yang lebih tinggi dari plastik adalah opsional.

Tabel 3. Matrik seleksi tes untuk alat-alat permukaan

kategori-kategori alat		efek biologi												
kontak tubuh		waktu sentuh	sitotoksitas	sensitivitas	iritasi atau reaktivitas intrakutan	toksistas sistemik (akut)	toksistas subkronik (sub-akut)	genotoksistas	implantasi	hemokompatibilitas	toksistas kronik	karsinogenitas	reproduktif atau toksistas	biodegradasi
alat-alat permukaan	kulit	A	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	membran mukosa	A	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B	X	X	X	O	O	-	O	-	-	-	-	-
		C	X	X	X	O	X	X	O	-	O	-	-	-
	permukaan yang ditolelir atau boleh dilanggar	A	X	X	X	O	-	-	-	-	-	-	-	-
		B	X	X	X	O	O	-	O	-	-	-	-	-
		C	X	X	X	O	X	X	O	-	O	-	-	-

A : terbatas (kurang dari 24 jam); B : berkepanjangan (24jam hingga 30 hari); C : permanen (lebih dari 30 hari)

X : evaluasi tes ISO untuk pertimbangan; O : tes-tes tambahan yang mungkin dapat dilakukan

Disesuaikan dari buku *FDA's Blue Book Memorandum* #G95-1 (Tabel 1. Initial Evaluation Tests for Consideration and Table 2. Supplementary Evaluation Tests for Consideration)

Tabel 4. Matrik seleksi tes untuk alat-alat komunikasi eksternal														
kategori-kategori alat		efek biologi												
kontak tubuh		waktu sentuh	sitotoksitas	sensitivitas	iritasi atau reaktivitas intrakutan	toksistas sistemik (akut)	toksistas subkronik (sub-akut)	genotoksistas	implantasi	hemokompabilitas	toksistas kronik	karsinogenitas	reproduktif atau toksistas	biodegradasi
alat-alat komunikasi eksternal	Saluran darah, tidak langsung	A	X	X	X	X	-	-	-	X	-	-	-	-
		B	X	X	X	X	O	-	-	X	-	-	-	-
		C	X	X	O	X	X	X	O	X	X	X	-	-
	jaringan, tulang, atau <i>dentin communicating</i>	A	X	X	X	O	-	-	-	-	-	-	-	-
		B	X	X	O	O	O	X	X	-	-	-	-	-
		C	X	X	O	O	O	X	X	-	X	X	-	-
	sirkulasi darah	A	X	X	X	X	-	O	-	X	-	-	-	-
		B	X	X	X	X	O	X	O	X	-	-	-	-
		C	X	X	X	X	X	X	O	X	X	X	-	-

A : terbat (kurang dari 24 jam); B : berkepanjangan (24jam hingga 30 hari); C : permanen (lebih dari 30 hari)

X : evaluasi tes ISO untuk pertimbangan; O : tes-tes tambahan yang mungkin dapat dilakukan

Disesuaikan dari buku *FDA's Blue Book Memorandum#G95-1* (Tabel 1. Initial Evaluation Tests for Consideration and Table 2. Supplementary Evaluation Tests for Consideration)

Tabel 5. Matrik seleksi tes untuk alat-alat implantasi

kategor-kategori alat		efek biologi												
kontak tubuh		waktu sentuh	sitotoksitas	sensitivitas	iritasi atau reaktivitas intrakutan	toksistas sistemik (akut)	toksistas subkronik (sub-akut)	genotoksistas	implantasi	hemokompatibilitas	toksistas kronik	karsinogenitas	reproduktif atau toksistas	biodegradasi
alat-alat implantasi	jaringan atau tulang	A	X	X	X	O	-	-	-	-	-	-	-	-
		B	X	X	O	O	O	X	X	-	-	-	-	-
		C	X	X	O	O	O	X	X	-	X	X	-	-
	darah	A	X	X	X	X	-	-	X	X	-	-	-	-
		B	X	X	X	X	O	X	X	X	-	-	-	-
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	-

A : terbat (kurang dari 24 jam); B : berkepanjangan (24jam hingga 30 hari); C : permanen (lebih dari 30 hari)

X : evaluasi tes ISO untuk pertimbangan; O : tes-tes tambahan yang mungkin dapat dilakukan

disesuaikan dari buku *FDA's Blue Book Memorandum* #G95-1 (Tabel 1. Initial Evaluation Tests for Consideration and Table 2. Supplementary Evaluation Tests for Consideration)