



**UNIVERSITAS INDONESIA**

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

**DEPUTI II BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,  
KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN  
DIREKTORAT PENILAIAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN  
MAKANAN DAN KOSMETIK**

**JEANNE MONALISA, S.Farm.  
1006835324**

**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  
JL. PERCETAKAN NEGARA NO. 23 JAKARTA  
PERIODE 4 JULI 2011 – 29 JULI 2011**

**DEPUTI II BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,  
KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN  
DIREKTORAT PENILAIAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN  
MAKANAN DAN KOSMETIK**

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker**

**JEANNE MONALISA, S.Farm.  
1006835324**

**ANGKATAN LXXIII**

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

## HALAMAN PENGESAHAN

Laporan ini diajukan oleh :  
Nama : Jeanne Monalisa, S.Farm  
NPM : 1006813334  
Program Studi : Apoteker – Departemen Farmasi FMIPA UI  
Judul Laporan : Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Badan Pengawas Obat dan Makanan II, Persatuan Negara No. 23 Jakarta  
Periode : 4 Juli 2011 – 29 Juli 2011, Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Direktorat Farmilatan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik

Tahap berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Apoteker – Departemen Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Indonesia

Panitia Pembimbing : Dra. Rostik, Apt

Panitia Pembimbing : Dra. Rostik, Apt, M.Si

Penguji :

Penguji :

Penguji :

Ditetapkan di : Depok

Tanggal :

**DEWAN PENGUJI**

*(Handwritten signatures and names of the examiners are present over the logo and stamp area.)*

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkatNYA, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia tepat pada waktunya. Laporan ini disusun sebagai salah satu persyaratan yang harus dipenuhi untuk menyelesaikan program pendidikan profesi apoteker.

Pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

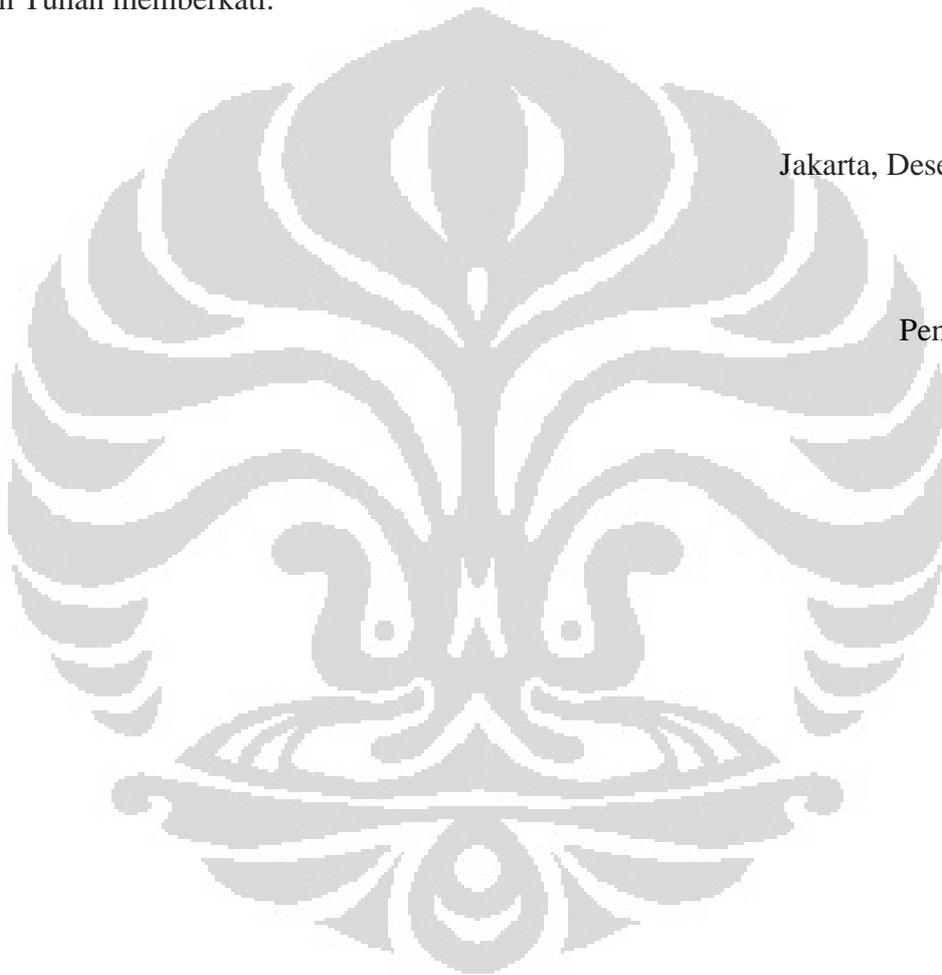
1. Ibu Dra. Kustantinah, M.App.Sc., Apt. selaku Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
2. Prof. Dr. Yahdiana Harahap, M.S. selaku Ketua Departemen Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Indonesia
3. Dr. Harmita, Apt. selaku Ketua Program Profesi Apoteker Departemen Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Indonesia.
4. Ibu Dra. Rosita, Apt. selaku Pembimbing dan Kasubdit Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Kosmetik.
5. Ibu Dr. Berna Elya, M.Si., Apt. selaku pembimbing dari Departemen Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Indonesia.
6. Seluruh staf dan karyawan Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik yang telah banyak membantu dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Badan POM RI.
7. Seluruh rekan-rekan Praktek Kerja Profesi Apoteker dari Institut Sains dan Teknologi Nasional (ISTN), UHAMKA dan Universitas Tujuh Belas Agustus (UTA '45) yang telah memberikan semangat dan perhatiannya.
8. Keluarga yang telah memberikan bantuan moril dan materil sehingga pelaksanaan PKPA dan penyelesaian laporan dapat berjalan lancar.
9. Rekan-rekan mahasiswa Program Profesi Apoteker angkatan 73 Departemen Farmasi FMIPA UI atas kebersamaan, kerjasama, kesediaan berbagi keceriaan, suka duka, semangat selama ini.

10. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah banyak membantu penulis secara langsung maupun tidak langsung.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dan kesalahan dalam penulisan laporan ini. Penulis berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang diperoleh selama menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan manfaat bagi pihak yang membutuhkan. Akhir kata penulis mengucapkan terima kasih dan Tuhan memberkati.

Jakarta, Desember 2011

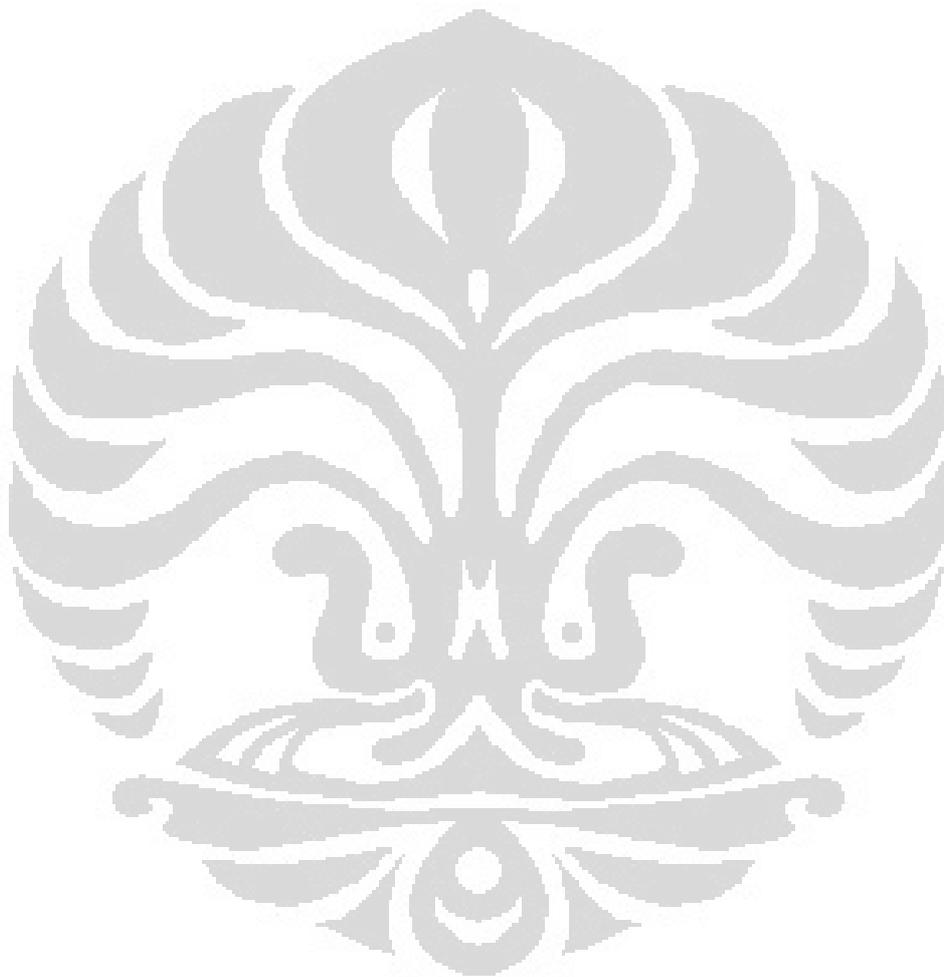
Penulis



## DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN.....	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI.....	v
DAFTAR LAMPIRAN .....	vii
<b>1. PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	2
1.3 Manfaat.....	3
<b>2. TINJAUAN UMUM BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.....</b>	<b>4</b>
2.1 Latar Belakang Badan POM.....	4
2.2 Visi dan Misi Badan POM.....	5
2.3 Fungsi Badan POM.....	5
2.4 Kewenangan BPOM.....	6
2.5 Budaya Organisasi Badan POM.....	6
2.6 Prinsip Dasar Sub-Sistem Pengawasan Konsumen.....	7
2.7 Kerangka Konsep SISPOM.....	7
2.8 Kebijakan dan Strategis.....	8
2.9 Target Kinerja.....	14
2.10 Kemitraan BPOM.....	15
2.11 Struktur Organisasi BPOM.....	15
2.12 Kebijakan Strategis BPOM.....	27
2.13 Target Kinerja BPOM.....	28
<b>3. TINJAUAN KHUSUS.....</b>	<b>29</b>
3.1 Deputi II (Bidang Pengawasan OT, Kosmetik & Produk Komplemen).....	29
3.2 Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan & Kosmetik.....	31
3.3 Susunan Organisasi Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan & Kosmetik.....	33
<b>4. KEGIATAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.....</b>	<b>69</b>
<b>5. PEMBAHASAN.....</b>	<b>75</b>
<b>6. KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>84</b>
6.1 Kesimpulan.....	84
6.2 Saran.....	84

<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>85</b>
<b>LAMPIRAN .....</b>	<b>87</b>



## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1.	Struktur Organisasi Badan POM .....	87
Lampiran 2.	Struktur Organisasi Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen makanan dan Kosmetik .....	88
Lampiran 3.	Alur Pendaftaran Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik .....	89
Lampiran 4.	Formulir Pendaftaran Baru Obat Tradisional / Herbal Terstandar / Fitofarmaka .....	93
Lampiran 5.	Formulir Pendaftaran Obat Tradisional (TA) .....	94
Lampiran 6.	Formulir Pendaftaran Obat Tradisional (TB) .....	96
Lampiran 7.	Formulir Pendaftaran Obat Tradisional (TC) .....	97
Lampiran 8.	Formulir Pendaftaran Obat Tradisional (TD) .....	98
Lampiran 9.	Formulir Pendaftaran Baru Suplemen Makanan .....	99
Lampiran 10.	Formulir Pendaftaran Suplemen Makanan (SA) .....	102
Lampiran 11.	Formulir Pendaftaran Suplemen Makanan (SB) .....	104
Lampiran 12.	Formulir Pendaftaran Suplemen Makanan (SC) .....	105
Lampiran 13.	Formulir Pendaftaran Suplemen Makanan (SD) .....	106

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Obat dan makanan merupakan komoditi yang luas beredar di dunia. Konsumsi obat dan makanan sudah menjadi hal yang biasa di masyarakat luas, bahkan menjadi kebutuhan utama sebagai pemenuhan akan kebutuhan kesehatan. Dari waktu ke waktu kebutuhan akan obat dan makanan semakin meningkat, bukan hanya dari segi kuantitas tetapi juga dari segi kualitas. Kebutuhan yang variatif tersebut seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi yang pesat beberapa dekade terakhir ini yang membawa perubahan pada produksi obat dan makanan. Ada banyak bahan baku, alat serta cara produksi baru yang diterapkan dalam menghasilkan produk obat dan makanan yang sesuai dengan kebutuhan masyarakat pada umumnya.

Indonesia merupakan negara berkembang dengan jumlah penduduk lebih dari 220 juta jiwa dan diperkirakan akan terus mengalami perkembangan pada tahun-tahun yang akan datang. Hal ini tentunya akan mempengaruhi kebutuhan akan obat dan makanan. Penyediaan obat dan makanan yang baik dan berkualitas menjadi suatu hal yang perlu diperhatikan demi perkembangan bangsa ke arah yang lebih baik. Pasar Indonesia ini menjadi lahan penjualan yang potensial bagi banyak produsen obat dan makanan. Mereka berlomba-lomba dalam menghasilkan produk yang dapat menarik minat orang banyak. Untuk itu masyarakat perlu lebih kritis dalam memilih produk yang tepat dan aman, serta perlu adanya pengawasan yang dilakukan terhadap produk yang beredar, agar dampak negatif yang tidak diharapkan dapat ditekan sekecil mungkin.

Untuk tugas pengawasan tersebut maka dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang merupakan suatu Lembaga Pemerintah Non Kementrian yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertugas melaksanakan pengawasan terhadap obat dan makanan dengan menerapkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk

hingga produk tersebut beredar di tengah masyarakat. SISPOM yang baik dilakukan dalam 3 lapis, yaitu di tingkat produsen untuk menghasilkan produk yang berkualitas, di tingkat pemerintah dalam hal pengaturan dan standarisasi serta di tingkat masyarakat sebagai konsumen akhir. (BPOM, 2011)

Apoteker adalah tenaga kefarmasian yang melakukan pekerjaan serta pelayanan kefarmasian. Menurut PP 51 tahun 2009, pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Pelayanan kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. Apoteker menjadi sumber daya manusia yang berperan penting dalam melaksanakan kegiatan BPOM. Oleh karena itu, calon apoteker perlu dibekali dengan pengalaman langsung akan pekerjaan pengawasan obat dan makanan. Untuk itu Praktek Kerja Profesi Apoteker di Badan Pengawas Obat dan Makanan masuk dalam kurikulum pendidikan Profesi Apoteker. (Presiden RI, 2009)

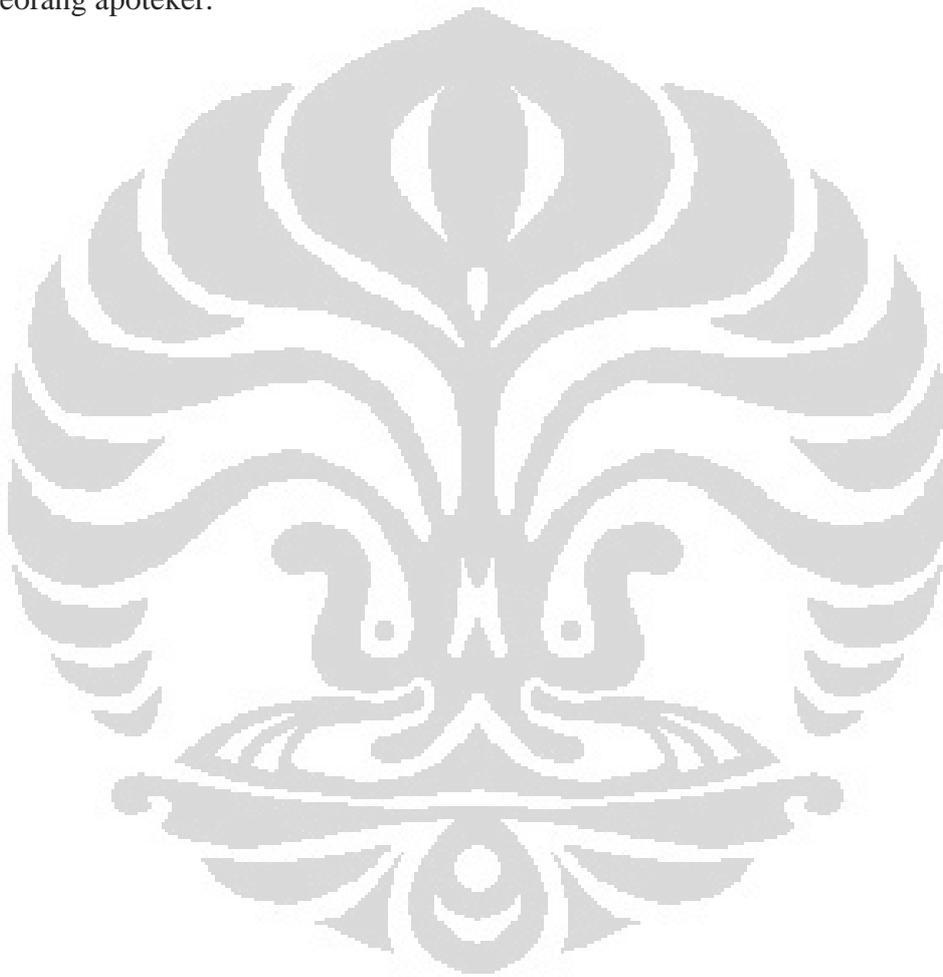
Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan Pengawas Obat dan Makanan berlangsung dari tanggal 4 Juli 2011 sampai dengan 29 Juli 2011. Diharapkan dengan adanya kegiatan PKPA di BPOM ini, para mahasiswa calon apoteker dapat memperoleh ilmu dan pengalaman yang dapat bermanfaat nantinya ketika terjun langsung ke masyarakat dan melaksanakan tugas sebagai seorang apoteker.

## **1.2 Tujuan**

Tujuan dilaksanakan kegiatan PKPA adalah agar Peserta Praktek kerja Profesi Apoteker dapat memahami dan menjelaskan tugas dan kegiatan yang dilakukan Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan Badan POM RI.

### 1.3 Manfaat

Kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan Pengawas Obat dan Makanan diharapkan dapat membekali para calon apoteker dengan ilmu dan pengalaman, sehingga dapat benar-benar mengerti dan memahami proses pengawasan obat dan makanan yang dilakukan BPOM, dan diharapkan akan bermanfaat ketika terjun langsung ke masyarakat dan melaksanakan tugas sebagai seorang apoteker.



**BAB 2**  
**TINJAUAN UMUM**  
**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA**

**2.1 Latar Belakang Badan POM**

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, Obat Asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan *range* yang sangat luas.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk termaksud cenderung terus meningkat seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu, pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak, iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk substandar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka resiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

## 2.2 Visi Dan Misi Badan POM

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor: HK.04.01.21.11.10.10509 Tahun 2010 Tentang penetapan visi dan misi Badan POM, visi dan misi Badan POM :

### 2.2.1 Visi

Visi dari Badan POM adalah Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel dan Diakui Secara Internasional Untuk Melindungi Masyarakat.

### 2.2.2 Misi

Misi dari Badan POM yaitu:

- 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 Berisiko Terhadap Kesehatan.
- e. Membangun Organisasi Pembelajar (*Learning Organization*).

## 2.3 Fungsi Badan POM

Tugas Badan POM adalah melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Dalam melaksanakan tugasnya tersebut, Badan POM menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

#### **2.4 Kewenangan Badan POM**

Dalam menyelenggarakan fungsinya, Badan POM memiliki kewenangan sebagai berikut :

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. Perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan untuk mendukung pembangunan secara makro.
- c. Penetapan sistem informasi di bidang pengawasan obat dan makanan.
- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat adiktif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan.
- e. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.
- f. Penetapan pedoman penggunaan, konversi, pengembangan dan pengawasan obat tradisional.

#### **2.5 Budaya Organisasi Badan POM**

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugas. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarsa dan berkarya.

- a. Profesional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

- b. Kredibel

Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

- c. Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

- d. Kerjasama Tim  
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.
- e. Inovatif  
Mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini

## 2.6 Prinsip Dasar Sub-sistem Pengawasan Konsumen

Prinsip dasar SISPOM adalah :

- a. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan profesional.
- b. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
- c. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses.
- d. Berskala nasional/lintas propinsi, dengan jaringan kerja internasional.
- e. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum.
- f. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
- g. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk.

## 2.7 Kerangka Konsep SISPOM

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 ditengah masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis yakni:

### 2.7.1 Sub-sistem pengawasan Produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau good manufacturing practices 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-justisia.

### 2.7.2 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, di satu 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.

### 2.7.3 Sub-sistem pengawasan Pemerintah/Badan POM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi; 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.

## 2.8 Kebijakan dan Strategis

### 2.8.1 Sasaran Strategis

Sasaran strategis selama lima tahun (2010-2014) adalah sebagai berikut :

- a. Pengawasan obat dan makanan terlaksana secara efektif untuk melindungi konsumen di dalam dan di luar negeri dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN.
- b. Terwujudnya laboratorium pengawasan obat dan makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN.
- c. Meningkatnya kompetensi, kapabilitas dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan Pengawasan Obat dan Makanan.
- d. Diterapkannya sistem manajemen mutu di semua unit kerja Badan POM.

## 2.8.2 Arah Kebijakan dan Strategi

### 2.8.2.1 Arah Kebijakan dan Strategi Nasional

Arah kebijakan dan strategi nasional bidang kesehatan yang menjadi acuan pembangunan bidang Pengawasan Obat dan Makanan.

#### Fokus 1 : Peningkatan Kesehatan Ibu, Bayi, Balita dan Keluarga Berencana

Peningkatan kesehatan ibu, bayi, balita dan Keluarga Berencana, melalui upaya yang menjamin produk Obat dan Makanan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, yang digunakan dalam upaya :

- a. Peningkatan cakupan peserta KB aktif;
- b. Pemberian makanan pemulihan bagi ibu hamil Kekurangan Energi Kronis (KEK); dan
- c. Pencapaian cakupan imunisasi yang tinggi, merata dan berkualitas pada bayi, anak sekolah dan Wanita Usia Subur (WUS).

#### Fokus 2 : Perbaikan Status Gizi Masyarakat

Perbaikan status gizi masyarakat, melalui pengujian laboratorium terhadap sampel-sampel produk yang digunakan untuk upaya :

- a. Asupan zat gizi makro, dll, untuk memenuhi angka kecukupan gizi;
- b. Surveilans pangan dan gizi;
- c. Pemberian makanan pendamping ASI;
- d. Fortifikasi;
- e. Pemberian makanan pemulihan balita gizi-kurang; dan
- f. Penanggulangan gizi darurat.

#### Fokus 3 : Pengendalian Penyakit Menular Serta Penyakit Tidak Menular, Diikuti Penyehatan Lingkungan

Pengendalian penyakit menular serta penyakit tidak menular, diikuti penyehatan lingkungan, melalui upaya pengawasan yang diarahkan untuk menurunkan proporsi Obat dan Makanan bermasalah di pasar, sebagai salah satu faktor risiko timbulnya penyakit.

#### Fokus 4 : Peningkatan Ketersediaan, Keterjangkauan, Pemerataan, Mutu Dan Penggunaan Obat Serta Pengawasan Obat Dan Makanan

Peningkatan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan, mutu dan penggunaan obat, serta pengawasan Obat dan Makanan, yang dilaksanakan melalui pelaksanaan kegiatan-kegiatan :

- a. Pengawasan produksi produk terapeutic dan PKRT
- b. Pengawasan produk dan bahan berbahaya
- c. Pengawasan obat dan makanan di 31 Balai Besar/Balai POM
- d. Pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian keamanan, manfaat dan mutu obat dan makanan serta pembinaan laboratorium POM
- e. Standardisasi produk terapeutic dan PKRT
- f. Penyelidikan dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan
- g. Inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- h. Inspeksi dan sertifikasi makanan
- i. Standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- j. Standardisasi makanan
- k. Surveilans dan penyuluhan keamanan makanan
- l. Pengawasan distribusi produk terapeutic dan PKRT
- m. Pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif
- n. Penilaian produk terapeutic dan produk biologi
- o. Penilaian obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- p. Penilaian makanan
- q. Riset keamanan, khasiat, mutu obat dan makanan
- r. Pengembangan Obat Asli Indonesia

#### 2.8.2.2 Arah Kebijakan Strategi Badan POM

- a. Memperkuat Sistem Regulatori Pengawasan Obat dan Makanan

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan diperkuat dengan mekanisme operasional dan infrastruktur yang andal dengan kapabilitas berkelas dunia (*world class*) dan menggunakan teknologi informasi yang modern Regulatori dan seluruh fungsi pengawasan, dilakukan revitalisasi yang diterapkan secara terintegrasi dan menyeluruh (*comprehensive*).

- b. Mewujudkan Laboratorium Badan POM yang Handal

Kapabilitas laboratorium Badan POM ditingkatkan terunggul di ASEAN dengan jaringan kerja (*networking*) nasional dan internasional. Cakupan dan parameter pengujian laboratorium, serta kompetensi personil laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan ditingkatkan dengan menerapkan *Good Laboratory Practices* secara konsisten serta mengembangkan sistem rujukan laboratorium nasional.

c. Meningkatkan Kapasitas Manajemen Badan POM

Institusi Badan POM dikembangkan sebagai *knowledge and learning organization* yang kredibel, inovatif dan unggul. Pengembangan institusi berfokus terutama pada penguatan kompetensi, profesionalitas dan kapabilitas modal insani. Untuk itu dilakukan pendidikan dan pelatihan yang terstruktur dan berkelanjutan (*continous training and education*) yang dilaksanakan di dalam dan di luar negeri serta dengan membangun Pusat Pendidikan dan Pelatihan Badan POM. Implementasi Sistem Pengawasan Obat dan Makanan serta layanan publik oleh Badan POM dimantapkan dengan meningkatkan kapasitas manajemen dengan mutu penyelenggaraan pemerintahan yang efektif dan efisien. Untuk itu dilakukan penerapan standar Reformasi Birokrasi dan tata kelola pemerintahan yang baik secara menyeluruh dan konsisten.

d. Memantapkan Jejaring Lintas Sektor dan Memberdayakan Masyarakat untuk Berperan Aktif dalam Pengawasan Obat dan Makanan

Pengawasan Obat dan Makanan lebih diperkuat dengan memantapkan jejaring kerjasama lintas sektor terkait di dalam negeri dan kerjasama bilateral maupun multilateral dengan berbagai institusi di luar negeri. Melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi dilakukan pemberdayaan kepada masyarakat luas agar mampu mencegah dan melindungi diri sendiri dari penggunaan Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

### 2.8.2.3 Strategi

Arah kebijakan Badan POM dilakukan melalui tujuh (7) strategi, yaitu:

a. Strategi Pertama

Peningkatan intensitas pengawasan *pre market* Obat dan Makanan, untuk menjamin, khasiat/manfaat dan mutu produk, diselenggarakan melalui fokus prioritas: penapisan penilaian produk Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai

antisipasi globalisasi, termasuk ACFTA, peningkatan pelayanan publik terkait pendaftaran produk Obat dan Makanan melalui *online registration*, pengawasan pengembangan vaksin baru produksi dalam negeri, untuk mempercepat pencapaian target *Millenium Development Goals* (MDG's), peningkatan *technical regulatory advice* untuk pengembangan jamu, herbal standar dan fitofarmaka, pengawasan pengembangan teknologi pangan (PPRG, iradiasi), untuk perlindungan konsumen dan ketersediaan pangan dan peningkatan pemenuhan GMP industri Obat dan Makanan dalam negeri dalam rangka meningkatkan daya saing.

b. Strategi Kedua

Penguatan sistem, sarana, dan prasarana laboratorium Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas: pemantapan penerapan *Quality Management System* dan persyaratan *Good Laboratory Practices* (GLP) terkini, peningkatan sarana dan prasarana laboratorium di pusat dan daerah, sesuai dengan kemajuan IPTEK, pemenuhan peralatan laboratorium sesuai standar GLP terkini dan peningkatan kompetensi SDM Laboratorium.

c. Strategi Ketiga

Peningkatan pengawasan *post market* Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas: pemantapan sampling dan pengujian Obat dan Makanan, berdasarkan *risk based approaches*, intensifikasi pemberantasan produk ilegal, termasuk produk palsu, perluasan cakupan pengawasan pangan jajanan anak sekolah (PJAS), melalui operasionalisasi Mobil Laboratorium, pengawasan sarana *post market* sesuai dengan GMP dan GDP serta perkuatan pengawasan *Post market* kosmetik melalui audit kepatuhan dan evaluasi keamanan kosmetika.

d. Strategi Keempat

Pemantapan regulasi dan standar di bidang pengawasan Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas: penyelarasan regulasi terkait dengan perubahan lingkungan strategis di bidang pengawasan Obat dan Makanan, dan peningkatan penerapan standar Obat dan Makanan yang terharmonisasi.

e. Strategi Kelima

Pemantapan peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) di bidang tindak pidana Obat dan Makanan, diselenggarakan melalui fokus prioritas: peningkatan

kualitas dan kuantitas PPNS, peningkatan pelaksanaan penyidikan Obat dan Makanan serta peningkatan koordinasi dengan sektor terkait dalam rangkaian CJS untuk *sustainable law enforcement* tindak pidana Obat dan Makanan.

f. Strategi Keenam

Perkuatan Institusi, diselenggarakan melalui fokus prioritas: implementasi Reformasi Birokrasi Badan POM termasuk peningkatan pelayanan publik, perkuatan sistem pengelolaan data serta teknologi informasi dan komunikasi (TIK) termasuk strategi media komunikasi, perkuatan *human capital management* Badan POM, restrukturisasi Organisasi untuk menjawab tantangan perubahan lingkungan strategis, peningkatan dan penguatan peran dan fungsi Balai POM, *Integrated Bottom Up Planning* dan *Quality System Evaluation* serta perkuatan legislasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

g. Strategi Ketujuh

Meningkatkan Kerjasama Lintas Sektor dalam Rangka Pembagian Peran Badan POM dengan Lintas Sektor terkait, yang diselenggarakan melalui fokus prioritas: pemantapan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan, pemantapan Sistem Kerjasama Operasional Pengawasan Obat dan Makanan, peningkatan operasi terpadu pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Makanan, perkuatan jejaring komunikasi, pemantapan koordinasi pengembangan jamu *brand* Indonesia, pengeintegrasian dengan pelayanan kesehatan serta pemberdayaan masyarakat melalui KIE.

## 2.9 Target Kinerja

Target kinerja BPOM adalah:

- a. Terkendalinya penyaluran produk terapanik dan 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.

## **2.10 Kemitraan Badan POM**

### **2.10.1 Nasional**

#### **a. Sasaran**

Terwujudnya komunikasi yang efektif dan kemitraan yang konstruktif antara staf Badan POM dengan semua *stakeholders* termasuk pelaku usaha, konsumen, asosiasi profesi, LSM, media masa serta instansi lain dan Pemda.

#### **b. Strategi**

Mengembangkan infrastruktur komunikasi yang kuat dan efektif antara seluruh komponen Badan POM dan semua *stakeholder* serta mewujudkan kemitraan yang konstruktif dengan Pemda dan instansi lain secara lintas sektor.

### **2.10.2 Internasional**

#### **a. Sasaran**

Terjalinnnya hubungan dan kerjasama yang efektif dengan *regulatory agency* di berbagai negara dan lembaga-lembaga internasional terkait, Badan POM dikenal dan diakui secara internasional serta Badan POM sebagai *center of excellence* untuk tingkat regional dan internasional.

#### **b. Strategi**

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

## **2.11 Struktur Organisasi Badan POM**

Berdasarkan Keputusan Presiden No.166 tahun 2000 yang kemudian diubah dengan Kepres No. 103/2002, Badan POM ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari presiden dan bertanggung jawab kepada presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial. Badan POM dikepalai oleh pejabat setingkat Menteri.

Menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor : 02001/Sk/KBPOM Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan, secara struktural komponen Badan POM terdiri atas Kepala; Sekretariat Utama; 3 Deputi yaitu Deputi I yang bertanggung jawab dalam Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA, Deputi II yang bertanggung jawab dalam Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, serta Deputi III yang bertanggung jawab dalam Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya, serta memiliki 4 pusat yaitu Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Pusat Riset Obat dan Makanan, Serta Pusat Informasi Obat dan Makanan. Bagan lengkap struktur organisasi Badan POM RI dapat dilihat pada Lampiran 1.

#### 2.11.1 Kepala Badan POM

Organisasi Badan POM dipimpin oleh seorang Kepala Badan POM yang bertugas :

- a. Memimpin Badan POM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 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 kerja sama dengan instansi dan organisasi yang lain.

#### 2.11.2 Sekretariat Utama

Sekretariat Utama bertugas 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 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 dan unit-unit pelaksana teknis yang tersebar di seluruh Indonesia.

Sekretariat Utama terdiri atas:

a. Biro Perencanaan dan Keuangan

Biro Perencanaan dan Keuangan mempunyai tugas melaksanakan koordinasi perumusan rencana strategis dan pengembangan organisasi, penyusunan program dan anggaran, keuangan serta evaluasi dan pelaporan. Dalam melaksanakan tugas, Biro Perencanaan dan Keuangan menyelenggarakan fungsi: pelaksanaan analisis dan perumusan rencana strategis dan pengembangan organisasi; pelaksanaan penyusunan program dan anggaran termasuk pinjaman luar negeri; pelaksanaan manajemen keuangan; dan pelaksanaan evaluasi dan pelaporan.

b. Biro Kerjasama Luar Negeri

Biro Kerjasama Luar Negeri mempunyai tugas melaksanakan koordinasi kegiatan kerjasama internasional yang berkaitan dengan tugas BPOM. Dalam melaksanakan tugas, Biro Kerjasama Luar Negeri menyelenggarakan fungsi: pelaksanaan kegiatan kerjasama bilateral dan multilateral; pelaksanaan kegiatan kerjasama regional; dan pelaksanaan kegiatan kerjasama organisasi internasional.

c. Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat

Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat mempunyai tugas melaksanakan koordinasi kegiatan penyusunan rancangan peraturan perundang-undangan, bantuan hukum, layanan pengaduan konsumen dan hubungan masyarakat. Dalam melaksanakan tugas, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat menyelenggarakan fungsi: pelaksanaan kegiatan penyusunan rancangan peraturan perundang-undangan; pelaksanaan bantuan hukum; pelaksanaan layanan pengaduan konsumen; dan pelaksanaan kegiatan hubungan masyarakat.

d. Biro Umum

Biro Umum mempunyai tugas melaksanakan koordinasi urusan ketatausahaan pimpinan, administrasi pegawai, pengembangan pegawai, keuangan serta perlengkapan dan kerumahtanggaan. Dalam melaksanakan tugas, Biro Umum menyelenggarakan fungsi: pelaksanaan ketatausahaan pimpinan; pelaksanaan administrasi kepegawaian; pelaksanaan pengembangan pegawai; dan pelaksanaan perlengkapan dan kerumahtanggaan.

e. Kelompok Jabatan Fungsional

Dalam melaksanakan tugasnya, Sekretariat Utama menyelenggarakan fungsi: pengkoordinasian, sinkronisasi dan integrasi perencanaan, penganggaran, penyusunan pelaporan, pengembangan pegawai termasuk pendidikan dan pelatihan serta perumusan kebijakan teknis di lingkungan Badan POM; pengkoordinasian, sinkronisasi dan integrasi penyusunan peraturan perundang-undangan, kerjasama luar negeri, hubungan antar lembaga kemasyarakatan dan bantuan hukum, terkait dengan tugas Badan POM; pembinaan dan pelayanan administrasi ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, perlengkapan dan rumah tangga; pembinaan dan pengendalian terhadap pelaksanaan kegiatan pusat-pusat dan unit-unit pelaksana teknis di lingkungan Badan POM; dan pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh kepala, sesuai dengan bidang tugasnya.

Sekretariat Utama Badan POM secara administrasi membina pelaksanaan tugas sehari-hari dari Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Pusat Riset Obat dan Makanan dan Pusat Informasi Obat dan Makanan.

2.11.3 Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotik, Psikotropik dan Zat Adiktif (NAPZA)

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif (NAPZA) mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran produk terapeutik, narkotik, psikotropik dan zat adiktif lainnya. Di samping itu, melakukan sertifikasi produk terapeutik, inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), inspeksi sarana produksi dan distribusi, *sampling*, penarikan produk, *public warning* sampai *pro justicia*. Didukung oleh antara lain Komite Nasional Penilai Obat Jadi, Komite Nasional Penilai Alat Kesehatan dan Tim Penilai Periklanan Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Tradisional dan Suplemen Makanan. Dalam melaksanakan tugasnya tersebut, Deputi ini menyelenggarakan fungsi: pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan produk terapeutik dan NAPZA; penyusunan rencana pengawasan produk terapeutik

dan NAPZA; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian obat dan produk biologi; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian alat kesehatan, produk diagnostik dan perbekalan kesehatan rumah tangga; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang produk terapeutic; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi produk terapeutic; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengawasan NAPZA; pengawasan produk terapeutic dan NAPZA; koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic dan NAPZA; evaluasi pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic dan NAPZA; dan pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM, sesuai dengan bidang tugasnya.

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutic dan NAPZA terdiri dari Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi; Direktorat Penilaian Alat Kesehatan, Produk Diagnostik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga; Direktorat Standardisasi Produk Terapeutic; Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Produk Terapeutic; Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif; serta Kelompok Jabatan Fungsional.

#### 2.11.4 Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen bertugas 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 (CPOB), *sampling*, penarikan produk,

*public warning* sampai *pro justicia* didukung antara lain oleh Tim Penilai Obat Tradisional dan Tim Penilai Kosmetik. Dalam melaksanakan tugasnya tersebut, deputi ini menyelenggarakan fungsi: pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan umum di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetika dan produk komplemen; penyusunan rencana pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik; 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; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di Bidang Obat Asli Indonesia; pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala 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; Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Makanan & Kosmetik; dan Kelompok Jabatan Fungsional.

#### 2.11.5 Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya

Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya bertugas 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. Di samping itu, melakukan sertifikasi produk. Produsen dan distributornya dibina 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, yang didukung antara lain oleh Tim Penilai Keamanan Pangan. Dalam melaksanakan tugasnya tersebut, Deputi ini menyelenggarakan fungsi: pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan pangan dan bahan berbahaya; penyusunan rencana pengawasan pangan dan bahan berbahaya; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian keamanan pangan; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang standardisasi keamanan pangan; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi produk pangan; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang surveilan dan penyuluhan keamanan pangan; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengawasan produk dan bahan berbahaya; pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya; koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya; evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya; pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh kepala, 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 Surveilan dan Penyuluhan Keamanan Pangan; Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya; dan Kelompok Jabatan Fungsional.

#### 2.11.6 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 bertugas melaksanakan pengawasan fungsional di lingkungan Badan POM. Dalam melaksanakan tugasnya tersebut, Inspektorat menyelenggarakan fungsi: penyiapan perumusan kebijakan, rencana dan program pengawasan fungsional; pelaksanaan pengawasan fungsional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku; pengusutan mengenai kebenaran laporan dan pengaduan tentang hambatan, penyimpangan atau penyalahgunaan dalam pelaksanaan tugas yang dilakukan oleh unsur atau unit dilingkungan Badan POM; pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat. Inspektorat terdiri dari Kelompok Jabatan Fungsional dan Sub Bagian Tata Usaha.

#### 2.11.7 Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional adalah unsur pelaksana tugas Badan POM RI yang berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM RI. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari, secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretariat Utama. Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional dipimpin oleh seorang kepala dan bertugas melakukan pemeriksaan secara laboratorium, pengembangan prosedur pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotik, psikotropik dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku serta melaksanakan pembinaan mutu laboratorium pengawasan obat dan makanan. 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, 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, PPOMN menyelenggarakan fungsi: penyusunan rencana dan program pengujian obat dan makanan; pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotik, psikotropik dan zat aditif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya; pembinaan mutu laboratorium PPOMN; pelaksanaan sistim rujukan pengawasan obat dan makanan; penyediaan baku pembandingan dan pengembangan metoda analisa pengujian; pelatihan tenaga ahli di bidang pengujian obat dan makanan; evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan; dan pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan pusat.

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri dari Bidang Produk Terapeutic 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.

#### 2.11.8 Pusat Penyidikan Obat dan Makanan

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan adalah unsur pelaksana tugas Badan POM RI yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM RI. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari, secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretariat Utama. Pusat Penyidikan Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang Kepala dan bertugas melaksanakan kegiatan penyidikan dan penyelidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutic, narkotik, psikotropik dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen dan makanan serta produk sejenis lainnya. Dalam melaksanakan tugasnya tersebut, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi: penyusunan fungsi rencana dan program penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan; pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat

dan makanan; serta 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.

#### 2.11.9 Pusat Riset Obat dan Makanan

Pusat Riset Obat dan Makanan adalah unsur pelaksana tugas Badan POM RI yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM RI. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari, secara teknis dibina oleh deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretariat Utama. Pusat Riset Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang kepala dan bertugas melaksanakan kegiatan di bidang toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutik, serta menyelenggarakan fungsi sebagai berikut: penyusunan rencana dan program riset obat dan makanan; pelaksanaan riset obat dan makanan; serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan riset obat dan makanan.

Pusat Riset Obat dan Makanan terdiri dari 3 bidang yaitu: Bidang Toksikologi; Bidang Keamanan Pangan; Bidang Produk Terapeutik; Kelompok Jabatan Fungsional; dan Sub Bagian Tata Usaha.

#### 2.11.10 Pusat Informasi Obat dan Makanan

Pusat Informasi Obat dan Makanan adalah unsur pelaksana tugas Badan POM RI yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM RI. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari, secara teknis dibina oleh deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretariat Utama. Pusat Informasi Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang kepala dan bertugas melaksanakan kegiatan di bidang pelayanan informasi obat dan makanan, informasi keracunan dan koordinasi kegiatan teknologi informasi Badan POM serta menyelenggarakan fungsi sebagai berikut: penyusunan rencana dan program kegiatan pelayanan informasi obat dan makanan; pelaksanaan pelayanan informasi obat; pelaksanaan kegiatan informasi keracunan; pelaksanaan kegiatan di bidang teknologi informasi; evaluasi dan penyusunan laporan pelayanan informasi obat dan makanan; serta 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.

#### 2.11.11 Unit Pelaksana Teknis

Unit Pelaksana Teknis bertugas 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.

#### 2.11.12 Kelompok Jabatan Fungsional

Kelompok Jabatan Fungsional bertugas melakukan kegiatan sesuai dengan jabatan fungsional masing-masing berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Kelompok Jabatan Fungsional terdiri dari berbagai jabatan fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, Penyidik Pegawai Negeri Sipil dan jabatan fungsional lain sesuai dengan bidang keahliannya. Masing-masing Kelompok Jabatan Fungsional dikoordinasikan oleh seorang tenaga fungsional senior yang ditunjuk oleh Sekertariat Utama. Jumlah tenaga fungsional sebagaimana dimaksud, ditentukan berdasarkan kebutuhan dan beban kerja. Jenis dan jenjang jabatan fungsional, diatur berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

### 2.12 Kebijakan Strategis Badan POM

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

#### 2.12.1 Perkuatan infrastruktur Badan POM

Agar mampu melaksanakan tugas dan fungsinya secara efektif dan efisien 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.

- c. Struktur pengambilan keputusan yang mampu menciptakan akuntabilitas publik.
- d. Peraturan perundang-undangan sesuai dengan tuntutan perkembangan.

#### 2.12.2 Revitalisasi Program Badan 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:

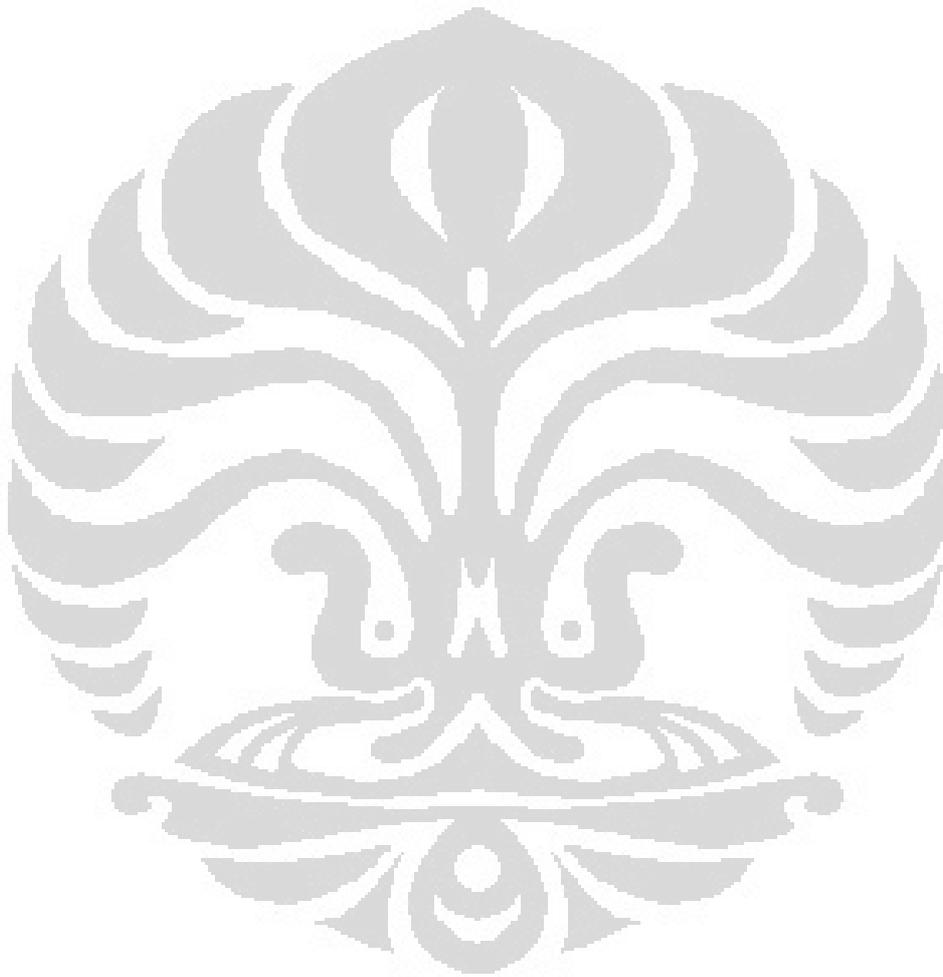
- a. Evaluasi mutu, keamanan dan khasiat produk berisiko oleh tenaga ahli berdasarkan bukti-bukti ilmiah.
- b. Standardisasi mutu produk untuk melindungi konsumen sekaligus meningkatkan daya saing menghadapi era pasar bebas.
- c. Pelaksanaan cara-cara produksi dan distribusi yang baik sebagai *built in control*.
- d. Operasi pemeriksaan dan penyidikan terhadap produksi, distribusi dan peredaran narkotik, psikotropik 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.

#### 2.13 Target Kinerja Badan POM

Target kinerja dari Badan POM yaitu:

- a. Terkendalinya penyaluran produk terapanetik dan NAPZA
- b. Terkendalinya mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan produk obat dan makanan termasuk klaim pada label dan iklan di peredaran.
- c. Tercegahnya resiko penggunaan bahan kimia berbahaya sebagai akibat pengelolaan yang tidak memenuhi persyaratan.
- 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**

#### **3.1 Deputi II (Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen)**

##### 3.1.1 Tugas dan Fungsi Deputi II

###### 3.1.1.1 Tugas Deputi II

Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan dibidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.

###### 3.1.1.2 Fungsi Deputi II

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menyelenggarakan fungsi :

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum dibidang 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 dibidang penilaian obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan.
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan dibidang 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 dibidang 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 dibidang Obat Asli Indonesia.

- g. Pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- h. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan dibidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- i. Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- j. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala, sesuai dengan bidang tugasnya.

### 3.1.2 Susunan Organisasi Deputy II

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen terdiri dari :

- a. Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik. Direktorat ini melaksanakan penilaian terhadap obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik sebelum beredar di Indonesia, dari pendaftar yang sesuai dengan persyaratan.
- b. Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Direktorat ini bertugas menyiapkan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan dibidang pengaturan dan standarisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- c. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Direktorat ini bertugas menyiapkan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, prosedur pengendalian dan pelaksanaan kebijakan teknis serta evaluasi dibidang inspeksi sarana produksi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- d. Direktorat Obat Asli Indonesia. Direktorat ini mempunyai program, mengupayakan pengembangan obat bahan alam Indonesia dilakukan secara komprehensif dan terpadu dari hulu ke hilir dengan melibatkan semua pihak terkait yang mencakup unsur pemerintahan, industri, petani, pendidik, peneliti dan *provider* kesehatan.

Perkembangan industri yang semakin maju dengan aplikasi teknologi yang beragam ternyata tidak selalu memberi kepastian mutu dan keamanan dari produk

yang dihasilkan. Masih banyak produk yang beredar tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu yang telah ditetapkan di Indonesia. Hal ini didukung dengan pengetahuan dan informasi yang minim mengenai produk yang beredar dimasyarakat. Diantara produk-produk yang perlu diawasi adalah obat tradisional, suplemen makanan dan Kosmetik. Ketiga macam produk tersebut banyak digunakan oleh masyarakat. Peredarannyapun sangat beragam dan luas. Untuk melindungi masyarakat dari produk obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik yang membahayakan kesehatan, perlu dilakukan peningkatan pengawasan, baik sebelum maupun setelah beredar. Salah satu unsur penting dari pengawasan adalah kegiatan penilaian terhadap mutu, keamanan dan khasiat serta informasi mengenai produk sebelum produk mendapatkan ijin edar.

Setiap produk dalam hal ini obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik yang diproduksi dan diedarkan di wilayah Indonesia termasuk didalamnya produk impor maupun produk untuk ekspor harus didaftarkan terlebih dahulu ke Badan POM pada Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan & Kosmetik.

### **3.2 Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik**

#### **3.2.1 Tugas Pokok Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik**

Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi dibidang penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik.

#### **3.2.2 Fungsi Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Kosmetik**

Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberi bimbingan dan pembinaan dibidang penilaian Produk I.
- b. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan dibidang penilaian Produk II.
- c. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan dibidang surveilan keamanan obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik.
- d. Penyusunan rencana dan program penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik.
- e. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis dibidang penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik.
- f. Evaluasi dan penyusunan laporan penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik.
- g. Pelaksanaan tugas lain sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen melalui Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen makanan dan Kosmetik melaksanakan penilaian dan registrasi obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik sebelum produk beredar. Setelah produk beredar, dilakukan survei dan monitoring efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik.

### **3.3 Susunan Organisasi Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik (Lampiran 2)**

#### **3.3.1 Subdirektorat Penilaian Produk I (Obat Tradisional dan Suplemen Makanan)**

Subdirektorat Penilaian Produk I mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar,

kriteria dan prosedur, evaluasi dan pelaksanaan penilaian Produk I. Dalam melaksanakan tugas, Subdirektorat Penilaian Produk I menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program penilaian Produk I.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan penilaian obat tradisional.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan penilaian suplemen makanan dan nutrasetikal.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan penilaian Produk I.
- e. Pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik.

Subdirektorat Penilaian Produk I terdiri dari :

- a. Seksi Penilaian Obat Tradisional

Seksi Penilaian Obat Tradisional mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program. Penyusunan program, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan penilaian obat tradisional.

- b. Seksi Penilaian Suplemen Makanan dan Nutrasetikal

Seksi Penilaian Suplemen Makanan mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur. Evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan penilaian suplemen makanan dan nutrasetikal.

- c. Seksi Tata Operasional

Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat Penilaian Obat Tradisional, suplemen Makanan dan Kosmetik.

Suplemen makanan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan dan zat gizi makanan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan atau efek fisiologis dalam jumlah terkonsentrasi. Suplemen Makanan bukan merupakan suatu produk yang

ditujukan untuk pengobatan (kuratif) dan pencegahan (preventif) suatu penyakit, akan tetapi suplemen makanan digunakan untuk tujuan pemeliharaan kesehatan, sebagai nutrisi tubuh atau pada keadaan-keadaan tertentu, misalnya pada masa kehamilan, menyusui dan masa pertumbuhan.

#### Obat tradisional

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor : Hk.00.05.41.1384 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar Dan Fitofarmaka, pengertian dari:

- a. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
- b. Obat herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standarisasi
- c. Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah di standarisasi.

Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dan atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari Kepala Badan. Untuk memperoleh izin edar, harus dilakukan pendaftaran. Dikecualikan terhadap:

- a. Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang digunakan untuk penelitian;
- b. Obat tradisional impor untuk digunakan sendiri dalam jumlah terbatas;
- c. Obat tradisional impor yang telah terdaftar dan beredar di negara asal untuk tujuan pameran dalam jumlah terbatas;
- d. Obat tradisional tanpa penandaan yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan jamu gendong;
- e. Bahan baku berupa simplisia dan sediaan galenik.

Pemohon registrasi obat tradisional dapat berupa Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional, Industri Farmasi atau dapat berupa badan hukum selaku importir. Produk obat tradisional yang didaftarkan dapat berupa produk lokal, lisensi atau impor.

Untuk dapat memiliki izin edar, obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a. Menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan / khasiat;
- b. Dibuat sesuai dengan ketentuan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau Cara Pembuatan Obat yang Baik yang berlaku;
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan hasil evaluasi dalam rangka pendaftaran.

Pendaftar obat tradisional :

- a. Pendaftar Obat Tradisional Dalam Negeri, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka terdiri dari: pendaftar obat tradisional tanpa lisensi, pendaftar obat herbal terstandar, pendaftar fitofarmaka; pendaftar obat tradisional lisensi; pendaftar obat tradisional kontrak, obat herbal terstandar kontrak dan fitofarmaka; serta kontrak.
- b. Pendaftar obat tradisional tanpa lisensi, obat herbal terstandar dan fitofarmaka adalah industri obat tradisional (IOT) atau industri kecil obat tradisional (IKOT) atau industri farmasi.
- c. Pendaftar obat tradisional lisensi adalah penerima lisensi yang merupakan industri obat tradisional (IOT) atau industri farmasi.
- d. Pendaftar obat tradisional kontrak, obat herbal terstandar kontrak dan fitofarmaka kontrak adalah pemberi kontrak yang merupakan industri obat tradisional (IOT) atau industri kecil obat tradisional (IKOT) atau industri farmasi.

Industri dibidang obat tradisional dan industri farmasi proses pembuatannya wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

(CPOTB) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Pendaftar Obat Tradisional Impor

- a. Pendaftar obat tradisional impor adalah industri dibidang obat tradisional atau industri farmasi atau badan usaha dibidang pemasaran obat tradisional yang mendapat surat penunjukan langsung dari industri dibidang obat tradisional atau pemilik nama dagang di negara asal.
- b. Industri dibidang obat tradisional di negara asal wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan yang Baik (*GMP*) yang dibuktikan dengan surat keterangan sesuai data inspeksi terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang.

Pendaftar Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka yang Dilindungi Paten:

- a. Pendaftar obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dilindungi paten di Indonesia adalah industri dibidang obat tradisional atau industri farmasi selaku pemegang hak paten atau yang diberi kuasa oleh pemilik hak paten atau mendapat pengalihan paten dari pemegang hak paten sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- b. Hak paten harus dibuktikan dengan sertifikat paten.
- c. Pengalihan paten harus dibuktikan dengan adanya pengalihan hak paten sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Tanggung Jawab Pendaftar. Pendaftar bertanggung jawab atas :

- a. Kelengkapan dokumen yang diserahkan;
- b. Kebenaran semua informasi yang tercantum dalam dokumen pendaftaran;
- c. Kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan untuk kelengkapan pendaftaran;
- d. Perubahan data dan informasi dari produk yang sedang dalam proses pendaftaran.

Kategori pendaftaran:

Pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dikategorikan menjadi pendaftaran baru dan pendaftaran variasi. Pendaftaran baru terdiri dari:

- a. Kategori 1: pendaftaran obat tradisional yang hanya mengandung simplisia berasal dari Indonesia (*indigenous*) dalam bentuk sediaan sederhana (rajang, serbuk, parem, pilis, dodol, tapel, cairan obat luar);
- b. Kategori 2: pendaftaran obat tradisional yang hanya mengandung simplisia berasal dari Indonesia (*indigenous*) dalam bentuk sediaan modern (pil, tablet, kapsul, krim, gel, salep, supositoria anal, cairan obat dalam);
- c. Kategori 3: pendaftaran obat tradisional dari kategori 1 dan 2 dengan klaim indikasi baru, bentuk sediaan baru, posologi dan dosis baru;
- d. Kategori 4: pendaftaran obat herbal terstandar;
- e. Kategori 5: pendaftaran fitofarmaka;
- f. Kategori 6: pendaftaran kategori 4 dan 5 dengan klaim indikasi baru, bentuk sediaan baru, posologi dan dosis baru;
- g. Kategori 7: pendaftaran obat tradisional yang mengandung simplisia berasal bukan dari Indonesia (*non-indigenous*) dan atau simplisia yang profil keamanannya belum diketahui dengan pasti;
- h. Kategori 8: pendaftaran obat tradisional dari kategori 7 dengan klaim indikasi baru, bentuk sediaan baru, posologi dan dosis baru.

Pendaftaran variasi terdiri dari:

- a. Kategori 9: pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang telah mendapat izin edar dengan: perubahan nama produk tanpa perubahan komposisi; perubahan atau penambahan ukuran kemasan; perubahan klaim pada penandaan yang tidak mengubah manfaat; perubahan desain kemasan; perubahan nama pabrik atau nama pemberi lisensi, tanpa perubahan status kepemilikan; serta perubahan nama importir, tanpa perubahan status kepemilikan.
- b. Kategori 10: pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang telah mendapat izin edar dengan: perubahan spesifikasi dan atau metoda analisis bahan baku; perubahan spesifikasi atau metoda analisis produk jadi; perubahan stabilitas; perubahan teknologi produksi; perubahan tempat produksi; serta perubahan atau penambahan jenis kemasan.

- c. Kategori 11: pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang telah mendapat izin edar dengan perubahan formula atau komposisi termasuk bahan tambahan yang tidak mengubah khasiat.

#### Tata Laksana Memperoleh Ijin Edar

##### a. Pendaftaran

Pendaftaran diajukan oleh pendaftar kepada Kepala Badan. Pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dilakukan dalam 2 (dua) tahap yaitu pra penilaian dan penilaian. Pra penilaian merupakan tahap pemeriksaan kelengkapan, keabsahan dokumen dan dilakukan penentuan kategori. Penilaian merupakan proses evaluasi terhadap dokumen dan data pendukung. Alur pendaftaran dapat dilihat di Lampiran 3.

Hasil pra penilaian diberitahukan secara tertulis kepada pendaftar dan bersifat mengikat. Hasil pra penilaian diberitahukan selambat-lambatnya 10 (sepuluh) hari kerja untuk pendaftaran variasi dan 20 (dua puluh) hari kerja untuk pendaftaran baru terhitung sejak tanggal diterimanya berkas pendaftaran. Data dan segala sesuatu yang berhubungan dengan penilaian dalam rangka pendaftaran dijaga kerahasiaannya oleh Kepala Badan. Terhadap pendaftaran dikenakan biaya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Pengajuan pendaftaran dilakukan dengan menyerahkan berkas pendaftaran yang terdiri dari formulir atau disket pendaftaran yang telah diisi, dilengkapi dengan dokumen administrasi dan dokumen pendukung. Formulir pendaftaran disediakan oleh BPOM (Lampiran 4).

Registrasi obat tradisional dan suplemen makanan dilakukan dengan cara mengisi formulir pendaftaran yang tersedia di Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik. Formulir tersebut diserahkan kembali secara langsung ke loket pendaftaran atau dikirim melalui pos. Persyaratan yang harus dilengkapi adalah kelengkapan data administrasi dan data teknis. Persyaratan administrasi meliputi: Obat tradisional dalam negeri tanpa lisensi (Izin industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan serta Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), sertifikat Cara Pembuatan

Pangan yang Baik (CPPB)); Obat tradisional dalam negeri lisensi (Izin industri dibidang obat tradisional, farmasi atau pangan dari pemberi lisensi, Izin industri dibidang obat tradisional, farmasi atau pangan dari penerima lisensi; *Certificate of Free Sale* (CFS) yang ditandatangani oleh Pejabat Pemerintah yang berwenang di negara asal, dilegalisir oleh KRI/Konjen setempat; Sertifikat CPOB atau CPOTB atau CPPB, serta Perjanjian lisensi); OT kontrak (Izin industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan dari pemberi kontrak, Izin industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan dari penerima kontrak, Sertifikat CPOB atau CPOTB atau CPPB, serta Perjanjian kontrak); dan OT impor (Izin industri farmasi atau obat tradisional atau industri pangan atau izin importir dibidang sediaan farmasi, Angka Pengenal Impor (API), Surat penunjukkan dari industri Obat Tradisional atau pemilik produk di negara asal, *Certificate of Free Sale* (CFS) yang ditandatangani oleh Pejabat Pemerintah yang berwenang di negara asal, dilegalisir oleh KRI/Konjen setempat, serta Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik produsen dikeluarkan oleh Pemerintah negara asal)

Persyaratan teknis OT dalam negeri/lisensi: Formulasi (Mencantumkan komposisi nama bahan baku lengkap dengan jumlahnya. Khasiat/kegunaan obat tradisional didukung khasiat/kegunaan bahan baku yang ditunjang daftar pustaka. Cara pemakaian dan takaran/dosis obat tradisional (terperinci), peringatan, perhatian, pantangan/anjuran, dan lama pemakaian), Mutu dan teknologi (Berisi tentang cara pembuatan yaitu jumlah produk yang direncanakan untuk satu kali pembuatan lengkap dengan jumlah bahan baku yang digunakan. Semua tahap pembuatan/Standar Operasional Prosedur (SOP), alat atau mesin yang digunakan, sumber perolehan bahan baku, penilaian mutu bahan baku berisi pemerian/organoleptik, makro dan mikroskopik serta uji fisika kimia disesuaikan dengan jenis bahan baku (simplisia atau ekstrak), penilaian mutu produk jadi meliputi pemeriksaan fisika kimia, cemaran logam dan cemaran mikroba, metode dan hasil pengujian stabilitas/keawetan)

Persyaratan teknis OT impor sama dengan produk lokal dan harus melampirkan data dari produsen negara asal, dan harus dilengkapi dengan Sertifikat uji keamanan dari laboratorium yang ditunjuk oleh BPOM:

organoleptik, fisika-kimia, bebas cemaran mikroba, logam berat, bahan kimia obat dan psikotropika-narkotika serta Data uji toksisitas untuk suplemen makanan yang keamanannya belum diketahui dari laboratorium yang ditunjuk oleh BPOM.

Pada penandaan/etiket sekurang-kurangnya memuat: nama obat tradisional, ukuran kemasan (berat bersih/isi bersih), nomor pendaftaran (Tata cara penomoran obat tradisional dan suplemen makanan dengan kode huruf: TR: Obat Tradisional Lokal; TI: Obat Tradisional Impor; TL: Obat Tradisional Lisensi; FF: Fitofarmaka), nama dan alamat industri (sekurang-kurangnya nama kota dan negara), komposisi (nama latin bahan baku), khasiat/kegunaan, cara pemakaian, peringatan dan kontra indikasi (bila ada), nomor kode produksi, dan *expired date* (tanggal kadaluarsa)

Persyaratan teknis yang harus dipenuhi dalam pendaftaran obat tradisional atau suplemen makanan impor sama dengan produk lokal, dengan melampirkan data-data dari industri asal (asli atau fotokopi yang dilegalisir) oleh pemohon pada penandaan ditambahkan nama importir/distributor di Indonesia dan informasi yang ditulis dengan huruf latin dalam bahasa Indonesia disamping bahasa aslinya.

Persyaratan administrasi untuk masing-masing produk dijelaskan sebagai berikut: produk lokal (izin usaha, penanggung jawab apoteker, contoh Obat Tradisional dan bahan baku (simplisia), dan rancangan penandaan), produk lisensi (Surat penunjukan lisensi dan Surat Keterangan status produk dinegara asal), serta produk impor (Surat penunjukan dari produsen dinegara asal, Surat keterangan status produk dinegara asal, Sertifikat uji keamanan laboratorium dan data uji toksisitas untuk obat tradisional yang keamanannya belum diketahui).

Dokumen pendukung obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka terdiri dari: dokumen mutu dan teknologi serta dokumen yang mendukung klaim indikasi sesuai jenis dan tingkat pembuktian. Pedoman klaim indikasi ditetapkan tersendiri.

Berkas pendaftaran harus dilengkapi dengan: rancangan kemasan yang meliputi etiket, dus, pembungkus, strip, blister, *catch cover*, dan kemasan lain sesuai ketentuan tentang pembungkus dan penandaan yang berlaku, yang merupakan rancangan kemasan obat tradisional, obat herbal terstandar dan

fitofarmaka yang akan diedarkan; serta brosur yang mencantumkan informasi mengenai obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka.

Untuk pendaftaran baru, berkas yang diserahkan terdiri dari: Formulir TA berisi keterangan mengenai dokumen administrasi (Lampiran 5); Formulir TB berisi dokumen yang mencakup formula dan cara pembuatan (Lampiran 6); Formulir TC berisi dokumen yang mencakup cara pemeriksaan mutu bahan baku dan produk jadi (Lampiran 7); dan Formulir TD berisi dokumen yang mencakup klaim indikasi, dosis, cara pemakaian dan bets (Lampiran 8).

b. Pengisian formulir

Pengisian formulir pendaftaran, dokumen administrasi dan dokumen pendukung mengikuti ketentuan: pengisian formulir pendaftaran harus menggunakan bahasa Indonesia; dokumen pendaftaran dapat menggunakan bahasa Indonesia dan atau bahasa Inggris; penandaan obat tradisional dalam negeri, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus menggunakan bahasa Indonesia; serta penandaan obat tradisional impor harus menggunakan bahasa Indonesia disamping bahasa aslinya.

c. Penilaian

Terhadap dokumen pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang telah memenuhi ketentuan, dilakukan penilaian. Pelaksanaan penilaian untuk pendaftaran baru dilakukan melalui:

Jalur 1 : 1.1. untuk produk kategori 1 dan 2 yang menggunakan nama umum dengan komposisi tunggal atau komposisi sederhana (maksimum 5 jenis bahan); 1.2. untuk produk kategori 9 yang variasinya tidak mempengaruhi mutu dan keamanan. Jalur 2 : 2.1. untuk produk kategori 1 dan 2 yang menggunakan nama dagang dengan komposisi tunggal atau kompleks; 2.2. untuk produk kategori 10 yang variasinya mempengaruhi mutu. Jalur 3 : 3.1. untuk produk kategori 3; 3.2. untuk produk kategori 11 yang variasinya mempengaruhi mutu. Jalur 4 : untuk produk kategori 6 dan 8. Jalur 5 : untuk produk kategori 4, 5 dan 7.

Untuk melakukan penilaian dibentuk Panitia Penilai Obat Tradisional (PPOT) dan Komite Nasional Penilai Obat Tradisional (KOMNAS POT). Pembentukan, tugas dan fungsi PPOT ditetapkan oleh Deputi. Pembentukan, tugas dan fungsi KOMNAS POT ditetapkan oleh Kepala Badan.

d. Pemberian keputusan

Hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dapat berupa memenuhi syarat, belum memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat. Dalam hal belum memenuhi syarat, diperlukan tambahan data yang akan diberitahukan secara tertulis. Pendaftar yang telah menerima permintaan tambahan data wajib menyerahkan tambahan data selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan; bila batas waktu 3 (tiga) bulan telah dilampaui, berkas pendaftaran dikembalikan dengan surat; dan berkas yang dikembalikan dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru dan dilengkapi dengan tambahan data.

Terhadap keputusan belum memenuhi syarat, pendaftar dapat mengajukan keberatan secara tertulis dengan mekanisme dengar pendapat kepada Kepala Badan. Pengajuan keberatan, diajukan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak tanggal surat keputusan. Dalam hal tidak memenuhi syarat, Kepala Badan memberikan surat keputusan. Berdasarkan hasil dengar pendapat dapat dilakukan peninjauan kembali terhadap hasil penilaian. Dalam hal peninjauan kembali pendaftar harus melengkapi dengan data baru dan atau data yang sudah pernah diajukan disertai justifikasi. Hasil peninjauan kembali dapat berupa persetujuan atau penolakan terhadap pengajuan keberatan.

Keputusan hasil penilaian diberikan terhitung sejak diterimanya berkas pendaftaran yang lengkap disertai bukti pembayaran selambat-lambatnya untuk: pendaftaran jalur 1 (satu) : 7 hari kerja; pendaftaran jalur 2 (dua) : 15 hari kerja; pendaftaran jalur 3 (tiga) : 30 hari kerja; pendaftaran jalur 4 (empat) : 60 hari kerja; serta pendaftaran jalur 5 (lima) : 90 hari kerja.

e. Dengar pendapat

Terhadap keputusan belum memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat, pendaftar dapat mengajukan keberatan secara tertulis dengan mekanisme dengar pendapat kepada Kepala Badan. Pengajuan keberatan diajukan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak tanggal surat keputusan.

f. Peninjauan kembali

Berdasarkan hasil dengar pendapat sebagaimana dapat dilakukan peninjauan kembali terhadap hasil penilaian. Dalam hal ini pendaftar harus melengkapi dengan data baru dan atau data yang sudah pernah diajukan

disertai justifikasi. Hasil peninjauan kembali dapat berupa persetujuan atau penolakan terhadap pengajuan keberatan.

g. Persetujuan pendaftaran

Persetujuan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka berlaku 5 (lima) tahun selama masih memenuhi ketentuan yang berlaku dan dapat diperpanjang melalui pendaftaran ulang.

#### Pelaksanaan Ijin Edar

- a. Pendaftar wajib membuat obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka atau mengimpor obat tradisional yang telah mendapat izin edar selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal izin edar dikeluarkan.
- b. Pendaftar harus menyerahkan kemasan siap edar kepada Kepala Badan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dibuat atau obat tradisional diimpor.
- c. Pendaftar wajib melaporkan informasi kegiatan pembuatan atau impor secara berkala setiap 6 (enam) bulan kepada Kepala Badan.

#### Penilaian Kembali

Terhadap obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang telah memiliki izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan. Penilaian kembali dilakukan apabila ada data dan atau informasi baru berkenaan dengan mutu, keamanan dan khasiat yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat.

#### Pembatalan

Kepala Badan dapat membatalkan izin edar obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka apabila :

- a. Berdasarkan penelitian atau pemantauan setelah beredar tidak memenuhi kriteria atau;
- b. Penandaan tidak sesuai dengan yang telah disetujui atau;
- c. Promosi menyimpang dari ketentuan yang berlaku atau;

- d. Selama 2 (dua) tahun berturut-turut obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka tidak dibuat atau obat tradisional tidak diimpor atau;
- e. Izin industri dibidang obat tradisional, izin industri farmasi atau badan usaha dicabut atau;
- f. Pemilik izin edar melakukan pelanggaran dibidang pembuatan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka atau impor obat tradisional.

#### Larangan

Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dilarang mengandung:

- a. Bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
- b. Narkotika atau psikotropika;
- c. Bahan yang dilarang;
- d. Hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan yang berlaku.

Obat tradisional dilarang dalam bentuk sediaan :

- a. Intravaginal;
- b. Tetes mata;
- c. Parenteral;
- d. Supositoria, kecuali digunakan untuk wasir.

Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dalam bentuk sediaan cairan obat dalam tidak boleh mengandung etil alkohol dengan kadar lebih besar dari 1% (satu persen), kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran.

#### Sanksi

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. Peringatan tertulis;
- b. Penarikan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dari peredaran termasuk penarikan iklan;

- c. Penghentian sementara kegiatan pembuatan, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dan impor obat tradisional;
- d. Pembekuan dan atau pencabutan izin edar obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka.

Selain dikenai sanksi administratif dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

#### Suplemen makanan

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: Hk.00.05.41.1381 Tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan, pengertian:

- a. Suplemen makanan dalam negeri adalah suplemen makanan yang dibuat dan dikemas oleh industri di dalam negeri meliputi suplemen makanan tanpa lisensi, suplemen makanan lisensi dan suplemen makanan kontrak.
- b. Suplemen makanan lisensi adalah suplemen makanan yang dibuat di Indonesia atas dasar lisensi.
- c. Suplemen makanan kontrak adalah suplemen makanan yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri farmasi, industri di bidang obat tradisional atau industri pangan berdasarkan kontrak.
- d. Suplemen makanan impor adalah suplemen makanan yang dibuat oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.

Pendaftar suplemen makanan dalam negeri terdiri dari :

- a. Pendaftar suplemen makanan tanpa lisensi.

Pendaftar suplemen makanan tanpa lisensi adalah industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan.

- b. Pendaftar suplemen makanan lisensi;

Pendaftar suplemen makanan lisensi adalah penerima lisensi yang merupakan industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan.

- c. Pendaftar suplemen makanan kontrak.

Pendaftar suplemen makanan kontrak adalah pemberi kontrak yang merupakan industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan.

Industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha dibidang pemasaran suplemen makanan memiliki sekurang-kurangnya laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab seorang apoteker. Pendaftar suplemen makanan impor adalah industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan yang mendapat surat penunjukan langsung dari industri di negara asal. Industri ini wajib memiliki izin importir dibidang sediaan farmasi. Industri yang membuat suplemen makanan di negara asal wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan yang Baik (*Good Manufacturing Practice/GMP*) dibuktikan dengan surat keterangan yang dikeluarkan pejabat pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga sertifikasi yang terakreditasi atau jika diperlukan dapat dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pendaftar suplemen makanan yang dilindungi paten di Indonesia adalah industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha dibidang pemasaran suplemen makanan selaku pemegang hak paten atau yang diberi kuasa oleh pemilik hak paten atau mendapat pengalihan paten dari pemegang hak paten sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Hak paten harus dibuktikan dengan sertifikat paten dimana pengalihan paten harus dibuktikan dengan adanya pengalihan hak paten sesuai ketentuan yang berlaku.

Pendaftar bertanggung jawab atas :

- a. Kelengkapan dokumen yang diserahkan;
- b. Kebenaran semua informasi yang tercantum dalam dokumen pendaftaran;
- c. Kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan untuk kelengkapan pendaftaran;
- d. Perubahan data dan informasi dari produk yang sedang dalam proses pendaftaran atau sudah memiliki izin edar.

### Pendaftaran Suplemen Makanan.

Pendaftaran baru suplemen makanan terdiri dari:

- a. Kategori 1: pendaftaran suplemen makanan yang mengandung atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, karbohidrat, protein, lemak atau bahan lain berupa isolat.
- b. Kategori 2: pendaftaran suplemen makanan yang mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, karbohidrat, protein, lemak, isolat lain dan bahan lain berupa bahan alam.
- c. Kategori 3: pendaftaran suplemen makanan dari kategori 1 dengan klaim penggunaan baru, bentuk sediaan baru, posologi dan dosis baru.

Pendaftaran variasi terdiri dari :

- a. Kategori 4: pendaftaran suplemen makanan yang telah mendapat izin edar dengan :
  - 4.1 Perubahan nama produk tanpa perubahan komposisi;
  - 4.2 Perubahan atau penambahan ukuran kemasan;
  - 4.3 Perubahan klaim pada penandaan yang tidak mengubah manfaat;
  - 4.4 Perubahan desain kemasan;
  - 4.5 Perubahan nama pabrik atau nama pemberi lisensi tanpa perubahan status kepemilikan;
  - 4.6 Perubahan nama importir, tanpa perubahan status kepemilikan.
- b. Kategori 5: pendaftaran suplemen makanan yang telah mendapat izin edar dengan :
  - 5.1 Perubahan spesifikasi dan atau metoda analisis bahan baku;
  - 5.2 Perubahan spesifikasi dan atau metoda analisis produk jadi;
  - 5.3 Perubahan stabilitas;
  - 5.4 Perubahan teknologi produksi;
  - 5.5 Perubahan tempat produksi;
  - 5.6 Perubahan atau penambahan jenis kemasan.
- c. Kategori 6: pendaftaran suplemen makanan yang telah mendapat izin edar dengan :
  - 6.1 Perubahan formula atau komposisi yang bahan utamanya tergolong dalam satu kelompok;

## 6.2 Perubahan bahan tambahan yang tidak mengubah manfaat.

Tata laksana memperoleh ijin edar

### a. Pendaftaran

Pendaftaran diajukan oleh pendaftar kepada Kepala Badan, dilakukan dalam 2 (dua) tahap yaitu pra penilaian (merupakan tahap pemeriksaan kelengkapan, keabsahan dokumen dan dilakukan penentuan kategori) dan penilaian (merupakan proses evaluasi terhadap dokumen dan data pendukung). Hasil pra penilaian diberitahukan secara tertulis kepada pendaftar dan bersifat mengikat, diberitahukan selambat-lambatnya 10 (sepuluh) hari kerja untuk pendaftaran variasi dan 20 (dua puluh) hari kerja untuk pendaftaran baru terhitung sejak tanggal diterimanya berkas pendaftaran. Terhadap pendaftaran dikenakan biaya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Pengajuan pendaftaran dilakukan dengan menyerahkan berkas pendaftaran yang terdiri dari formulir pendaftaran yang telah diisi (Lampiran 9), dilengkapi dengan dokumen administrasi dan dokumen pendukung.

Kriteria Suplemen Makanan: menggunakan bahan yang memenuhi standar mutu (Farmakope Indonesia, MMI, atau standar lain yang diakui) dan persyaratan keamanan serta standar dan persyaratan lain yang ditetapkan; kemanfaatan yang dimulai dari komposisi dan atau didukung oleh data pembuktian; diproduksi dengan menerapkan cara pembuatan yang baik; penandaan yang harus mencantumkan informasi yang lengkap, objektif, benar dan tidak menyesatkan; serta dalam bentuk sediaan pil, tablet atau kapsul, serbuk/granul, setengah padat dan cairan yang tidak dimaksud untuk pangan.

Suplemen makanan yang beredar di Indonesia beraneka macam sumbernya, oleh karena itu produk suplemen makanan dibedakan menjadi beberapa macam yaitu Suplemen Makanan dalam negeri, terdiri dari: Suplemen makanan tanpa lisensi, Suplemen makanan lisensi dan Suplemen makanan kontrak serta Suplemen Makanan Impor.

Pendaftaran produk suplemen makanan hanya dapat dilakukan di Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM). Industri yang boleh memproduksi

suplemen makanan yaitu industri farmasi yang telah CPOB, industri pangan yang telah CPPB dan industri obat tradisional yang telah CPOTB. Sebelum dipasarkan produk obat tradisional, suplemen makanan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar.

Beberapa persyaratan yang harus dipenuhi dalam pendaftaran suplemen makanan antara lain persyaratan administrasi untuk suplemen makanan dalam negeri: suplemen makanan tanpa lisensi (Izin industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan serta Sertifikat Cara Pemuatan Obat yang Baik (CPOB) atau sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), sertifikat Cara Pembuatan Pangan yang Baik (CPPB)), suplemen makanan lisensi (Izin industri dibidang obat tradisional, farmasi atau pangan dari pemberi lisensi, Izin industri dibidang obat tradisional, farmasi atau pangan dari penerima lisensi, *Certificate of Free Sale* (CFS) yang ditandatangani oleh Pejabat Pemerintah yang berwenang di negara asal, dilegalisir oleh KBI/Konjen setempat, Sertifikat CPOB atau CPOTB atau CPPB serta Perjanjian lisensi), suplemen makanan kontrak (Izin industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan dari pemberi kontrak, Izin industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan dari penerima kontrak, Sertifikat CPOB atau CPOTB atau CPPB serta Perjanjian kontrak) serta suplemen makanan impor (Izin industri farmasi atau obat tradisional atau industri pangan atau izin mportir dibidang sediaan farmasi, Angka Pengenal Impor (API), Surat penunjukan dari industri suplemen makanan atau pemilik produk di negara asal, *Certificate of Free Sale* (CFS) yang ditandatangani oleh Pejabat Pemerintah yang berwenang di negara asal, dilegalisir oleh KBR/Konjen setempat, serta Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik produsen dari pemerintah di negara asal)

Persyaratan teknis suplemen makanan dalam negeri/lisensi meliputi Formulasi (mencantumkan komposisi nama bahan baku lengkap dengan jumlahnya. Khasiat/kegunaan obat tradisional didukung khasiat/kegunaan bahan baku yang ditunjang daftar pustaka. Cara pemakaian dan takaran/dosis obat tradisional (terperinci), peringatan, perhatian, pantangan/anjuran, dan lama pemakaian) serta mutu dan teknologi (berisi tentang cara pembuatan yaitu jumlah produk yang direncanakan untuk satu kali pembuatan lengkap dengan jumlah

bahan baku yang digunakan. Semua tahap pembuatan/Standar Operasional Prosedur (SOP), alat atau mesin yang digunakan, sumber perolehan bahan baku, penilaian mutu bahan baku berisi pemerian/organoleptik, makro dan mikroskopik serta uji fisika kimia disesuaikan dengan jenis bahan baku (simplisia atau ekstrak), penilaian mutu produk jadi meliputi pemeriksaan fisika kimia, cemaran logam dan cemaran mikroba, metode dan hasil pengujian stabilitas/keawetan).

Suplemen makanan impor persyaratannya sama dengan produk lokal dan harus melampirkan data dari produsen negara asal, dan harus dilengkapi dengan Sertifikat uji keamanan dari laboratorium yang ditunjuk oleh BPOM: organoleptik, fisika-kimia, bebas cemaran mikroba, logam berat, bahan kimia obat dan psikotropika-narkotika serta data uji toksisitas untuk suplemen makanan yang keamanannya belum diketahui dari laboratorium yang ditunjuk oleh BPOM atau negara asal.

Label suplemen makanan memuat : kata "suplemen makanan"; nama produk; berat bersih atau isi bersih; nama dan alamat produsen atau importir; kegunaan, cara penggunaan dan takaran penggunaan; komposisi/bahan penyusun dalam kualitatif dan kuantitatif; kandungan energi pertakaran saji (dalam kalori) untuk produk minuman berenergi; kandungan alkohol untuk cairan obat dalam, bila ada; tanggal kadaluarsa, kode produksi dan nomor pendaftaran; kontraindikasi, efek samping dan peringatan, bila ada; keterangan lain yang berkaitan dengan keamanan, mutu atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Penandaan harus dalam bahasa Indonesia.

Berkas pendaftaran harus dilengkapi dengan rancangan kemasan yang meliputi etiket, dus, pembungkus, strip, blister, *catch cover*, dan kemasan lain sesuai ketentuan tentang pembungkus dan penandaan yang berlaku, yang merupakan rancangan kemasan suplemen makanan yang akan diedarkan dan harus dilengkapi dengan rancangan warna; brosur yang mencantumkan informasi mengenai suplemen makanan.

Formulir pendaftaran disediakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, terdiri dari Dokumen mutu dan teknologi; serta dokumen yang mendukung klaim kegunaan sesuai jenis dan tingkat pembuktian.

Untuk pendaftaran baru, berkas yang diserahkan terdiri dari Formulir

SA berisi keterangan mengenai dokumen administrasi (Lampiran 10); Formulir SB berisi dokumen yang mencakup formula dan cara pembuatan (Lampiran 11); Formulir SC berisi dokumen yang mencakup cara pemeriksaan mutu bahan baku dan produk jadi (Lampiran 12); dan Formulir SD berisi dokumen yang mencakup klaim penggunaan, cara pemakaian dan bets. (Lampiran 13)

b. Pengisian formulir

Pengisian formulir pendaftaran harus menggunakan bahasa Indonesia dan atau bahasa Inggris. Dokumen pendaftaran dapat menggunakan bahasa Indonesia dan atau bahasa Inggris. Penandaan suplemen makanan dalam negeri harus menggunakan bahasa Indonesia. Penandaan suplemen makanan impor harus menggunakan bahasa Indonesia disamping bahasa aslinya.

c. Penilaian

Terhadap dokumen pendaftaran suplemen makanan yang telah memenuhi, dilakukan penilaian sesuai ketentuan. Untuk melakukan penilaian dibentuk Panitia Penilai Suplemen Makanan (PPSM) dan Komite Nasional Penilai Suplemen Makanan (KOMNAS PSM). Pembentukan, tugas dan fungsi PPSM ditetapkan oleh Deputi dan Tim Komnas dan oleh Kepala Badan. Hasil penilaian mutu, keamanan dan kemanfaatan dapat berupa memenuhi syarat, belum memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat.

Pelaksanaan penilaian dilakukan melalui Jalur 1:

- 1.1. Untuk suplemen makanan kategori 1 yang menggunakan nama generik;
- 1.2. Untuk suplemen makanan kategori 4;

Jalur 2:

- 2.1. Untuk suplemen makanan kategori 1 yang menggunakan nama dagang;
- 2.2. Untuk suplemen makanan kategori 5;

Jalur 3:

- 3.1. Untuk suplemen makanan kategori 2 yang profil keamanannya telah diketahui dengan pasti

Jalur 4: untuk suplemen kategori 2 dengan profil keamanan belum diketahui dengan pasti dan kategori 3.

d. Pemberian keputusan

Dalam hal memenuhi syarat, Kepala Badan memberikan surat keputusan

persetujuan pendaftaran. Dalam hal belum memenuhi syarat, diperlukan penambahan data yang akan diberitahukan secara tertulis. Pendaftar yang telah menerima permintaan tambahan data wajib menyerahkan tambahan data selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan. Bila batas waktu 3 (tiga) bulan sebagaimana dimaksud pada huruf a telah dilampaui, berkas pendaftaran dikembalikan dengan surat. Berkas yang dikembalikan dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru dan dilengkapi dengan tambahan data.

Keputusan hasil penilaian diberikan terhitung sejak diterimanya berkas pendaftaran yang lengkap disertai bukti pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 selambat-lambatnya pendaftaran jalur 1 (satu): 7 hari; pendaftaran jalur 2 (dua): 15 hari; pendaftaran jalur 3 (tiga): 30 hari dan pendaftaran jalur 4 (empat): 60 hari

e. Dengar pendapat

Terhadap keputusan belum memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat, pendaftar dapat mengajukan keberatan secara tertulis dengan mekanisme dengar pendapat kepada Kepala Badan. Pengajuan keberatan diajukan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak tanggal surat keputusan.

f. Peninjauan kembali

Berdasarkan hasil dengar pendapat, dapat dilakukan peninjauan kembali terhadap hasil penilaian. Dalam hal peninjauan kembali, pendaftar harus melengkapi dengan data baru dan atau data yang sudah pernah diajukan disertai justifikasi. Hasil peninjauan kembali dapat berupa persetujuan atau penolakan terhadap pengajuan keberatan.

g. Persetujuan pendaftaran

Persetujuan pendaftaran suplemen makanan berlaku 5 (lima) tahun selama masih memenuhi ketentuan yang berlaku dan dapat diperpanjang melalui pendaftaran ulang.

Pelaksanaan izin edar.

Pendaftar wajib membuat atau mengimpor suplemen makanan yang telah mendapat izin edar selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal izin edar

dikeluarkan. Pendaftar harus menyerahkan kemasan siap edar kepada Kepala Badan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum suplemen makanan dibuat atau diimpor. Pendaftar wajib melaporkan informasi kegiatan pembuatan atau impor secara berkala setiap 6 (enam) bulan kepada Kepala Badan.

#### Penilaian

Terhadap suplemen makanan yang memiliki izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan. Penilaian kembali dilakukan apabila ada data dan atau informasi baru berkenaan dengan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat.

#### Pembatalan

Kepala Badan dapat membatalkan izin edar suplemen makanan apabila :

- a. Berdasarkan penelitian atau pemantauan setelah beredar tidak memenuhi kriteria atau;
- b. Penandaan tidak sesuai dengan yang telah disetujui atau;
- c. Promosi menyimpang dari ketentuan yang berlaku atau;
- d. Tidak melaksanakan kewajiban selama 2 (dua) tahun berturut-turut suplemen makanan tidak dibuat atau diimpor atau;
- e. Izin industri farmasi atau izin industri dibidang obat tradisional atau izin industri pangan atau izin badan usaha dicabut atau;
- f. Pemilik izin edar melakukan pelanggaran dibidang pembuatan atau impor suplemen makanan.

#### Sanksi

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa :

- a. Peringatan tertulis;
- b. Penarikan suplemen makanan dari peredaran termasuk penarikan iklan;
- c. Penghentian sementara kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan suplemen makanan;
- d. Pembekuan dan atau pencabutan izin edar suplemen makanan.

Selain dikenai sanksi administratif, dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

### 3.3.2 Subdirektorat Penilaian Produk II (Kosmetik)

Kebutuhan akan Kosmetik oleh masyarakat semakin meningkat dan merupakan kebutuhan sehari-hari untuk merawat badan, mengubah penampilan atau sebagai tata rias. Untuk mencapai tujuan tersebut perlu dilakukan langkah-langkah pengawasan, agar kosmetik yang beredar selalu aman, bermutu dan bermanfaat. Sediaan Kosmetik yang diproduksi dan diedarkan di wilayah Indonesia baik impor maupun ekspor harus didaftarkan terlebih dahulu.

Penilaian untuk produk kosmetik dilakukan oleh Subdirektorat Penilaian Produk II yang memiliki kegiatan rutin menilai pendaftaran kosmetik dan membuat persetujuan edar untuk kosmetik yang telah memenuhi persyaratan. Penilaian ini dilakukan untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk kosmetik yang substandar (keamanan dan mutu, klaim/penandaan maupun iklan yang tidak obyektif, berlebihan dan menyesatkan). Subdirektorat Penilaian bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, evaluasi dan pelaksanaan penilaian Produk II.

Subdirektorat Penilaian Produk II menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program penilaian Produk II.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan penilaian kosmetik dan Kosmetikl.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan penilaian kosmetik tradisional.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan penilaian Produk II.

Subdirektorat Penilaian Produk II terdiri dari :

- a. Seksi Penilaian Kosmetik dan Kosmesetikal;

Seksi Penilaian Kosmetik dan Kosmesetikal mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan penilaian kosmetik dan kosmesetikal.

b. Seksi Penilaian Kosmetik Tradisional.

Seksi Penilaian Kosmetik Tradisional mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan penilaian kosmetik tradisional

Penilaian yang dilakukan oleh Subdit Penilaian Produk II Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.03.1.2.3.1.2.10.11983 Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengujian Notifikasi Kosmetik. Kosmetik yang diproduksi dan diedarkan harus memenuhi persyaratan menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan, serta diproduksi dengan menggunakan pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), terdaftar dan mendapat izin edar dari Badan POM.

Tata Cara Pengajuan Notifikasi Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.2.3.1.2.10.11983 Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengujian Notifikasi Kosmetik

a. Pendaftaran Pemohon Notifikasi

Pemohon yang akan mengajukan permohonan notifikasi harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan. Pemohon sebagaimana dimaksud terdiri atas: Industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi; Importir yang bergerak dibidang Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki izin produksi. Importir harus memiliki surat penunjukan keagenan dari industri di negara asal. Pendaftaran sebagai pemohon dilakukan dengan cara mengisi *template* melalui sistem elektronik yang disampaikan ke *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id>. Setelah dilakukan

verifikasi data, pemohon notifikasi akan mendapatkan *User ID* dan *Password*. Pendaftaran sebagai pemohon hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon. Pemohon harus menyampaikan pemberitahuan perubahan data pemohon notifikasi atau mengajukan pendaftaran kembali jika terjadi perubahan. Pemberitahuan perubahan data pemohon notifikasi harus disertai dengan data pendukung dan disampaikan kepada Kepala Badan melalui *email* ke alamat [penilaian\\_kosmetik@pom.go.id](mailto:penilaian_kosmetik@pom.go.id). Pendaftaran kembali dilakukan sesuai dengan ketentuan.

b. Permohonan Notifikasi

Pemohon notifikasi yang telah terdaftar dapat mengajukan permohonan notifikasi. Permohonan notifikasi diajukan dengan mengisi *Template* Notifikasi secara elektronik yang dapat diunduh dari *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id>. *Template* Notifikasi yang sudah diisi lengkap dapat disimpan (*save*) dan/atau dikirim (*submit*) secara elektronik. Pemohon yang telah berhasil mengirim (*submit*) *Template* Notifikasi akan menerima Surat Perintah Bayar secara elektronik melalui email pemohon. Pemohon mencetak Surat Perintah Bayar dan melakukan pembayaran melalui Bank yang ditunjuk. Paling lama 10 (sepuluh) hari setelah tanggal Surat Perintah Bayar, pemohon harus menyerahkan asli bukti pembayaran melalui Bank kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan Makanan. Penyerahan asli bukti pembayaran disampaikan ke loket notifikasi Kosmetik. Apabila dalam waktu 10 (sepuluh) hari setelah tanggal perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan Makanan belum menerima asli bukti pembayaran, permohonan notifikasi Kosmetik dianggap ditolak. Asli bukti pembayaran yang diterima Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan Makanan akan diverifikasi kebenarannya. Jika asli bukti pembayaran yang diterima benar, pemohon menerima tanda pengenal produk (*ID* produk) sebagai tanda terima pengajuan permohonan notifikasi.

Apabila dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari sejak diperoleh tanda terima pengajuan permohonan notifikasi, Kepala Badan tidak mengeluarkan surat penolakan, terhadap Kosmetik yang dinotifikasi dianggap disetujui dan dapat beredar di wilayah Indonesia.

c. Masa Berlaku Notifikasi

Notifikasi berlaku dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun. Setelah jangka waktu berakhir, pemohon harus memperbaharui notifikasi. Untuk memperpanjang notifikasi mengikuti tata cara pengajuan notifikasi baru.

d. Pembaharuan Notifikasi

Notifikasi Kosmetik yang telah habis jangka waktu berlakunya harus diperbaharui. Permohonan pembaharuan notifikasi untuk Kosmetik yang telah habis masa berlakunya, diajukan paling lama 1 (satu) bulan sebelum habis masa berlaku notifikasi sesuai dengan prosedur.

e. Biaya Notifikasi

Permohonan notifikasi dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam hal permohonan notifikasi ditolak berdasarkan surat penolakan, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Kepala Badan dapat mewajibkan pemohon notifikasi untuk memberikan contoh Kosmetik bila diperlukan.

### 3.3.3 Subdirektorat Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Kosmetik.

Subdirektorat Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan pelaksanaan surveilans keamanan obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik, serta melakukan penilaian *pre-market* iklan obat tradisional dan suplemen makanan.

Subdirektorat Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program surveilans keamanan obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik;

- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan surveilan keamanan obat tradisional dan suplemen makanan;
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan surveilan keamanan kosmetik;
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan surveilan keamanan obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik.

Subdirektorat Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Kosmetik terdiri dari:

- a. Seksi Surveilans Keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan.

Seksi Surveilans Keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan serta melakukan surveilan keamanan obat tradisional dan suplemen makanan.

- b. Seksi Surveilans Keamanan Kosmetik.

Seksi Surveilans Keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan serta melakukan surveilan keamanan kosmetik.

Subdirektorat Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik melakukan program monitoring efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik yang beredar di masyarakat. Monitoring efek samping obat tradisional, suplemen makanan, dan kosmetik dilakukan melalui proses pelaporan kasus efek samping yang terjadi, penilaian dan pengambilan tindakan. Disamping itu juga, tim surveilan secara rutin melakukan survey untuk beberapa produk yang telah dijadwalkan. Metode ini dapat menilai secara langsung berdasarkan berkas dan bukti yang nyata terjadi di masyarakat.

Ruang lingkup yang dilakukan oleh Subdirektorat Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik berhubungan dengan deteksi

dan penilaian efek samping yang ditimbulkan oleh obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik. Efek samping yang terjadi dapat disebabkan oleh bahan yang tidak memenuhi standar, kesalahan penggunaan, cara pembuatan dan interaksi pada penggunaan bersama bahan kimia, obat dan makanan.

Monitoring efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik bertujuan antara lain: meningkatkan kepedulian dan keamanan pengguna yang berhubungan dengan obat tradisional, suplemen makanan, dan kosmetik; meningkatkan keamanan dalam penggunaan obat tradisional, suplemen makanan, kosmetik; dan berkontribusi terhadap penilaian manfaat dan keamanan penggunaan obat tradisional dan suplemen makanan yang rasional.

Subdirektorat Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Kosmetik dalam memonitor efek samping melakukan langkah-langkah sebagai berikut: pengumpulan, pengkodean, analisa dan evaluasi data. Data yang selama ini diterima berasal dari rumah sakit dan laporan langsung dari pengguna yang mengalami efek yang tidak diinginkan.

Pelaporan kasus efek samping penggunaan obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik dapat berasal dari berbagai pihak seperti apotek, rumah sakit, puskesmas, klinik pemerintah dan swasta, dokter, toko obat, kios jamu, salon, industri atau masyarakat pengguna.

Pelaporan efek samping dapat dilakukan dengan metode berikut:

a. Pelaporan insidental (*Incidental Reporting*).

Pelaporan insidental merupakan pelaporan yang tidak terorganisir dan tidak menggunakan program sistematis. Kelemahan dari sistem pelaporan ini adalah suatu informasi atau dugaan adanya efek samping bergantung pada motivasi praktis klinik.

b. Pelaporan sukarela sistematis (*Systematic Voluntary Reporting*)

Pelaporan sukarela sistematis merupakan pelaporan efek samping yang sistematis dan dikoordinasi oleh suatu Pusat Monitoring Nasional berdasarkan pelaporan sukarela.

c. Pelaporan rumah sakit intensif (*Intensive Hospital Reporting*)

Pelaporan rumah sakit intensif merupakan pelaporan yang dilakukan oleh sekelompok staf medik di rumah sakit. Sistem pelaporan ini membutuhkan biaya yang cukup tinggi namun data yang diperoleh lebih akurat.

d. Pencatatan berantai (*Record Linkage*)

Pencatatan berantai merupakan sistem pelaporan yang didalamnya terdapat sistem pelayanan kesehatan yang komprehensif dan terintegrasi dengan sistem komputerisasi yang memadai. Kelemahan sistem ini adalah tidak adanya keseragaman terminologi dan biasanya laporan tidak lengkap.

e. Laporan wajib (*Mandatory Compulsory Monitoring*)

Laporan wajib merupakan pelaporan yang diwajibkan oleh pemerintah kepada setiap profesional kesehatan.

Adapun informasi yang perlu dilaporkan antara lain:

- a. Keterangan mengenai pengguna meliputi nama, umur, suku bangsa, berat badan, pekerjaan dan jenis kelamin
- b. Reaksi efek samping meliputi manifestasi reaksi yang terjadi, onset reaksi samping, kesudahan efek samping dan riwayat terhadap obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik yang sama atau berbeda) dan kemungkinan interaksi dengan obat lain.
- c. Produk obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik yang bersangkutan meliputi nama dagang, bentuk sediaan, produk yang diduga menimbulkan reaksi agar diberi tanda dan cara penggunaan
- d. Informasi tambahan dan data laboratorium.

Informasi-informasi tersebut dicantumkan dalam formulir pelaporan efek samping penggunaan obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik yang dibuat oleh Subdirektorat Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik. Formulir ini didistribusikan kepada praktisi kesehatan, berbagai sarana pelayanan kesehatan, balai kesehatan, balai pengawas obat dan makanan, dinas kesehatan kabupaten/kota serta kepada pengguna.

Alur pelaporan efek samping penggunaan obat tradisional, suplemen makanan, dan kosmetik berawal dari sumber pelapor yang mengisi formulir pelaporan efek samping dan menyampaikannya kepada Pusat Monitoring Efek

Samping Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik (Subdirektorat Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik) secara langsung melalui pos atau Balai Pengawas Obat dan Makanan, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Sistem Informasi Keracunan (SIKER), serta Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK).

Penilaian laporan efek samping dilakukan oleh suatu panitia Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik Nasional yang terdiri dari tenaga ahli perguruan tinggi yaitu pakar dalam bidang yang terkait, antara lain seperti ahli farmakologi, farmakognosi dan Badan POM. Tugas panitia ini adalah menilai laporan efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik, menganalisis data, menyimpulkan dan memberikan rekomendasi tindak lanjut yang perlu dilakukan. Untuk formulir yang dinilai tidak layak untuk dievaluasi akan dikirim surat pemberitahuan kepada pelapor.

Hasil laporan efek samping obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik yang telah terkumpul dievaluasi kemudian disimpulkan oleh Tim Ahli Pusat Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik Nasional. Bentuk kesimpulan berupa kategori hubungan sebab akibat antara pengguna obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik dengan reaksi efek samping yang terjadi.

Kategori hubungan sebab akibat adalah sebagai berikut:

a. *Certain*

Gejala klinik/efek samping yang terjadi menunjukkan hubungan sementara yang jelas antara efek samping dan penggunaan produk, bukan dikarenakan penyakit atau bahan kimia lain. Adanya penegasan laboratorium, kejadian berhenti dengan menghentikan penggunaan produk (*dischallenge*) dan terjadi lagi dengan pemberian kembali (*rechallenge*).

b. *Probably Likely*

Gejala klinik/efek samping oleh jadi berhubungan dengan penggunaan produk, mungkin timbul sebagai rentetan suatu penyakit atau penggunaan obat atau bahan kimia lain. Urutan waktu penggunaan dan terjadinya reaksi wajar. Adanya penegasan laboratorium. Dapat dipastikan dengan penghentian suatu obat (*dechallenge*).

c. *Possible*

Gejala klinik/efek samping yang terjadi dan ditegaskan dengan hasil laboratorium, mungkin berhubungan dengan produk yang dikonsumsi, akan tetapi mungkin juga timbul karena penyakit atau bahan kimia lainnya.

d. *Unlikely*

Gejala klinik/efek samping yang terjadi dan ditegaskan dengan hasil lab, tidak mungkin menunjukkan hubungan sebab akibat dengan produk yang dikonsumsi, dan penyakit serta penggunaan bahan kimia lain dan dapat dijelaskan dengan logis.

e. *Conditional/Unclassified*

Gejala klinik atau efek samping yang terjadi dan ditegaskan dengan hasil lab, dilaporkan sebagai *adverse reaction* dengan didukung data-data penting untuk penilaian, atau data tambahan dalam tahap pengerjaan.

f. *Unassessable/unclassifiable*

Gejala klinik/efek samping yang terjadi diperkirakan sebagai *adverse reaction*, akan tetapi tidak dapat diputuskan karena kurangnya informasi atau kontradiktif.

Studi retrospektif dilakukan dengan memprediksi bahwa efek samping merupakan kelanjutan dari efek farmakologi dan penelusuran produk-produk yang telah digunakan kemudian dicari hubungan sebab akibatnya. Sebagai contoh, jika ingin meneliti hubungan antara penggunaan obat tradisional yang berpotensi atau diduga merusak ginjal, maka dengan mengunjungi fasilitas cuci darah dan pengumpulan data tentang riwayat penggunaan obat tradisional. Jumlah populasi harus cukup secara statistik data yang terkumpul dapat dianalisis dan dicari hubungannya antara penggunaan obat tradisional tertentu dengan kerusakan ginjal.

## BAB 4

### KEGIATAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

Kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dilaksanakan dari tanggal 4 Juli 2011 sampai dengan tanggal 29 Juli 2011. Kegiatan yang dilakukan adalah:

**Tabel 4.1** Kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Hari/Tanggal Waktu	Kegiatan	Tempat
Senin/4 Juli 2011 Pkl 09:00-17:00	a. Pengenalan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) b. Pengenalan Direktorat Standarisasi Terapeutik dan PKRT c. Pengenalan Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen d. Pengenalan Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT e. Pengenalan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT f. Pengenalan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	Aula Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)
Selasa/5 Juli 2011 Pkl 09:00-16:00	a. Pengenalan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan b. Pengenalan Direktorat Obat Asli	Aula PPOMN

**Tabel 4.1 (Lanjutan)**

	<p>Indonesia</p> <p>c. Pengenalan Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik dan Produk</p> <p>d. Pengenalan Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi</p> <p>e. Pengenalan Direktorat Pengawasan Narkotik, Psikotropik dan Zat Adiktif</p> <p>f. Pengenalan Direktorat Standarisasi Produk Pangan</p> <p>g. Pengenalan Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional</p>	
<p>Rabu/6 Juli 2011</p> <p>Pkl 08:00-15:00</p>	<p>a. Pengenalan Pusat Penyidikan Obat dan Makanan</p> <p>b. Pengenalan Direktorat Penilaian Keamanan Pangan</p> <p>c. Pengenalan Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan</p> <p>d. Pengenalan Pusat Informasi Obat dan Makanan</p> <p>e. Pengenalan Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya</p> <p>f. Pengenalan Pusat Riset Obat dan Makanan</p> <p>g. Pengenalan Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat</p>	Aula PPOMN
<p>Kamis/7 Juli 2011</p> <p>Pkl 08:00-16:30</p>	<p>a. Pengenalan tugas pokok dan fungsi Direktorat Penilaian Obat</p>	<p>Direktorat Penilaian Obat</p>

**Tabel 4.1 (Lanjutan)**

	<p>Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik.</p> <p>b. Pemberian materi mengenai kegiatan penilaian Obat Tradisional dan Suplemen Makanan, serta kegiatan surveilans.</p> <p>c. Membuat data tentang simplisia dari farmakope Cina dan buku Cabe Puyang Warisan Nenek Moyang.</p>	<p>Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik: Subdirektorat Penilaian Produk I (Obat Tradisional dan Suplemen Makanan)</p>
<p>Jumat/8 Juli 2011 Pkl 08:00-16:00</p>	<p>Membuat data tentang simplisia dari farmakope Cina dan buku Cabe Puyang Warisan Nenek Moyang untuk.</p>	<p>Subdirektorat Penilaian Produk I (Obat Tradisional dan Suplemen Makanan)</p>
<p>Senin/11 Juli 2011 Pkl 08:00-16:30</p>	<p>Membuat data tentang simplisia dari farmakope Cina dan buku Cabe Puyang Warisan Nenek Moyang untuk <i>e-registration</i>.</p>	<p>Subdirektorat Penilaian Produk I (Obat Tradisional dan Suplemen Makanan)</p>
<p>Selasa/12 Juli 2011 Pkl 08:00-16:30</p>	<p>Membuat data tentang simplisia dari farmakope Cina dan buku Cabe Puyang Warisan Nenek Moyang.</p>	<p>Subdirektorat Penilaian Produk I (Obat Tradisional dan Suplemen Makanan)</p>
<p>Rabu/13 Juli 2011 Pkl 08:00-16:30</p>	<p>a. Membuat data tentang simplisia dari farmakope Cina dan buku Cabe Puyang Warisan Nenek Moyang untuk.</p> <p>b. Diskusi mengenai rencana program <i>e-registration</i></p>	<p>Subdirektorat Penilaian Produk I (Obat Tradisional dan Suplemen Makanan)</p>

**Tabel 4.1 (Lanjutan)**

Kamis/14 Juli 2011 Pkl 08:00-16:30	<p>a. Pemberian materi mengenai kegiatan penilaian suplemen makanan di BPOM</p> <p>b. Penyusunan makalah mengenai data keamanan dan kebenaran khasiat Koenzim Q10, Nattokinase dan Astaxanthin.</p>	Subdirektorat Penilaian Produk I (Obat Tradisional dan Suplemen Makanan)
Jumat/15 Juli 2011 Pkl 08:00-16:00	<p>a. Penyerahan makalah mengenai data keamanan dan kebenaran khasiat Koenzim Q10, Nattokinase dan Astaxanthin.</p> <p>b. Pemberian materi mengenai kegiatan surveilan keamanan obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik.</p> <p>c. Membuat matriks pedoman <i>cosmetovigilance</i> dan <i>herbalvigilance</i> dari Eropa, Amerika, Australia, Asia dan WHO.</p>	Subdirektorat Surveilan Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
Senin/18 Juli 2011 Pkl 08:00-16:30	<p>a. Membuat matriks pedoman <i>cosmetovigilance</i> dan <i>herbalvigilance</i> dari Eropa, Amerika, Australia, Asia dan WHO.</p> <p>b. Diskusi mengenai matrikulasi <i>cosmetovigilance</i> dan <i>herbalvigilance</i> untuk penyusunan pedoman surveilans yang sesuai di Indonesia.</p>	Subdirektorat Surveilan Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
Selasa/19 Juli 2011 Pkl 08:00-16:30	<p>a. Pemberian materi mengenai kegiatan penilaian kosmetik di</p>	Subdirektorat Penilaian Produk

**Tabel 4.1 (Lanjutan)**

	<p>SubdirekoraT Penilaian Produk II.</p> <p>b. Menyortir database bahan baku kosmetik berdasarkan <i>International Nomenclature Cosmetic Ingrident</i> (INCI) Name dengan nama dagang dan daftar bahan yang dilarang.</p>	II (Kosmetik)
Rabu/20 Juli 2011 Pkl 08:00-16:30	<p>Menyortir database bahan baku kosmetik berdasarkan <i>International Nomenclature Cosmetic Ingrident</i> (INCI) Name dengan nama dagang dan daftar bahan yang dilarang.</p>	Subdirektorat Penilaian Produk II (Kosmetik)
Kamis/21 Juli 2011 Pkl 08:00-16:30	<p>Menyortir database bahan baku kosmetik berdasarkan <i>International Nomenclature Cosmetic Ingrident</i> (INCI) Name dengan nama dagang dan daftar bahan yang dilarang.</p>	Subdirektorat Penilaian Produk II (Kosmetik)
Jumat/22 Juli 2011 Pkl 08:00-16:00	<p>a. Menyortir database bahan baku kosmetik berdasarkan <i>International Nomenclature Cosmetic Ingrident</i> (INCI) Name dengan nama dagang dan daftar bahan yang dilarang.</p> <p>b. Diskusi mengenai notifikasi kosmetik dan mengunjungi loket pendaftaran dan tempat pelayanan kosmetik.</p> <p>c. Membuat <i>powerpoint</i> presentasi kegiatan PKPA di Direktorat</p>	Subdirektorat Penilaian Produk II (Kosmetik)

**Tabel 4.1 (Lanjutan)**

	<p>Penilaian OT, SM dan Kosmetik.</p> <p>d. Menyusun laporan kegiatan PKPA di Direktorat Penilaian OT, SM dan Kosmetik.</p>	
Senin/25 Juli 2011	Presentasi kegiatan PKPA di Direktorat Penilaian OT, SM dan Kosmetik.	Aula PPOMN
Selasa/26 Juli 2011	<i>Post test</i>	Aula PPOMN
Rabu/27 Juli 2011 Pkl 08:00-16:30	Penyusunan dan revisi laporan kegiatan PKPA di Direktorat Penilaian OT, SM dan Kosmetik.	Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
Kamis/28 Juli 2011 Pkl 08:00-16:30	Penyusunan dan revisi laporan kegiatan PKPA di Direktorat Penilaian OT, SM dan Kosmetik.	Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
Jumat/29 Juli 2011 Pkl 08:00-16:00	<p>a. Revisi Laporan &amp; Penyerahan Laporan kegiatan PKPA ke Direktorat Penilaian OT, SM dan Kosmetik dan ke Biro Umum.</p> <p>b. Penutupan</p>	Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik

## **BAB 5**

### **PEMBAHASAN**

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non-Kementerian (LPNK) yang memiliki tanggung jawab langsung kepada presiden dan berkoordinasi dengan kementerian kesehatan. Badan POM memiliki tugas melaksanakan tugas pemerintah di bidang Pengawasan Obat dan Makanan untuk melindungi masyarakat sesuai dengan visi dan misi yang tertera dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM.

Dalam melaksanakan visi dan misinya, Badan POM melakukan pengawasan terhadap produk sebelum dan sesudah diedarkan (Sistem Pengawasan *Pre-Market* dan *Post-Market*). Dalam melakukan Sistem Pengawasan *Pre-Market* terhadap Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Kosmetik, BPOM melalui Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Kosmetik melakukan penilaian terhadap Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik sebelum diedarkan di masyarakat. Penilaian ini bertujuan untuk melindungi kesehatan masyarakat dari resiko peredaran produk Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat seperti yang tertera dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI No.61661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional dan Peraturan Kepala BPOM No.HK.03.1.23.12.10.12459 tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika.

Berdasarkan keputusan kepala Badan POM nomor 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM, Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik mempunyai tugas perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan dan pengendalian, pembinaan teknis dan evaluasi dibidang penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik. Secara umum, penilaian ini bertujuan untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar yang ditetapkan berdasarkan evaluasi terhadap keamanan, mutu dan manfaat produk sehingga

masyarakat aman dari efek samping yang tidak diinginkan oleh adanya produk Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik yang *substandard*.

Suatu produk Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik harus didaftarkan terlebih dahulu ke Badan POM sebelum diedarkan. Untuk produk I (obat tradisional dan suplemen makanan) proses pendaftaran/registrasi dimulai dengan mengisi formulir yang dapat diambil di loket pendaftaran. Sedangkan untuk produk II (kosmetik) proses pendaftarannya dengan sistem notifikasi secara *online*. Jenis pendaftaran untuk produk I dibedakan menjadi pendaftaran baru, pendaftaran variasi dan pendaftaran ulang. Pendaftaran baru dilakukan untuk produk baru yang belum mendapatkan izin edar. Pendaftaran variasi dilakukan untuk produk yang sudah beredar tetapi mengalami perubahan pada data teknis atau data administrasi, misalnya perubahan formula, komponen dalam formula tersebut, penggantian logo, perubahan bentuk kemasan dan lain-lain. Sedangkan pada pendaftaran ulang dilakukan untuk produk yang masa izin edarnya telah habis.

Pendaftaran dapat dilakukan untuk produk dalam negeri ataupun luar negeri. Produsen yang boleh mendaftarkan produknya adalah industri farmasi, industri obat tradisional, Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT), industri pangan dan industri kosmetik yang sudah menerapkan prinsip-prinsip Cara Pembuatan yang Baik (*Good Manufacturing Practice/GMP*), minimal aspek sanitasi, higienis dan dokumentasi untuk industri kecil. Beberapa hal yang membedakan produk dalam negeri, impor maupun lisensi, yaitu produk impor harus menyertakan surat penunjukan dari produsen negara asal, memperlihatkan *Certificate of Free Sale* (asli) dari negara asal yang disahkan oleh pejabat yang berwenang di negara tersebut, sertifikat uji keamanan dari laboratorium yang ditunjuk oleh Badan POM dan data uji toksisitas untuk produk yang mengandung bahan yang keamanannya belum diketahui. Untuk produk lisensi harus menyertakan surat penunjukan lisensi dan memperlihatkan *Certificate of Free Sale* (asli) yang dikeluarkan oleh pemerintah negara asal yang disahkan oleh pejabat perwakilan.

Produk kemudian akan dinilai apakah memenuhi persyaratan untuk diedarkan atau tidak. Proses pendaftaran dimulai dengan mengisi formulir yang dapat diambil di loket pendaftaran untuk masing-masing produk I dan II. Jenis

pendaftaran untuk produk dibedakan menjadi pendaftaran baru dan pendaftaran variasi. Pendaftaran baru diberlakukan untuk produk baru yang belum mendapatkan izin edar, sedangkan pendaftaran variasi diperuntukan untuk produk yang sudah beredar tetapi terjadi perubahan-perubahan. Registrasi yang dilakukan untuk salah satu produk berlaku untuk jangka waktu 5 tahun dan setelah jangka waktu tersebut atau sebelumnya harus dilakukan registrasi ulang.

Untuk penilaian obat tradisional, produk digolongkan menjadi jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Umumnya Obat Tradisional yang didaftarkan terdaftar/dikategorikan sebagai jamu. Pengembangan dari produk jamu adalah Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka. Untuk jamu, diperlukan data/pengujian empiris, berdasarkan data yang diperoleh dari Materia Medika Indonesia (MMI) serta uji mutu yang mengacu pada Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional. Produk OHT memerlukan data uji praklinik (toksisitas dan khasiat), standarisasi bahan baku dan data uji mutu, sedangkan Fitofarmaka memerlukan data uji klinik, uji mutu serta standarisasi bahan baku dan standarisasi produk jadi.

Pendaftaran dilakukan dengan dua tahap, yaitu pra-penilaian dan penilaian. Pra-penilaian adalah tahap pemeriksaan kelengkapan keabsahan dokumen. Penilaian adalah proses evaluasi terhadap dokumen dan data pendukung yang dilampirkan. Pada proses penilaian setelah tahap pra-penilaian, semua berkas yang memenuhi syarat akan dilanjutkan untuk tahap penilaian, sebelumnya akan diberi Surat Perintah Bayar (SPB) yang harus dibayar melalui bank yang ditunjuk sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP), kemudian bukti pembayaran diserahkan kepada petugas loket pendaftaran. Proses penilaian dimulai setelah pendaftar menyerahkan bukti pembayaran tersebut.

Pelaku pendaftaran mengajukan pendaftaran dengan mengisi formulir yang disediakan. Formulir pendaftaran terdiri dari Form TA mencakup keterangan mengenai dokumen administrasi, Form TB terdiri dari dokumen yang mencakup formula dan cara pembuatan, Form TC terdiri dari dokumen yang mencakup pemeriksaan mutu, Form TD terdiri dari dokumen klaim indikasi, dosis dan cara pemakaian serta nomor bets. Pendaftar menyerahkan berkas dokumen pendaftaran

yang sudah lengkap di loket pendaftaran untuk dilakukan pra-penilaian dalam jangka waktu 20 hari kerja. Hasil pra-penilaian dapat dinyatakan diterima dan dapat dilanjutkan ketahap penilaian, atau berkas dikembalikan untuk dilengkapi/diperbaiki atau berkas ditolak, jika tidak memenuhi ketentuan yang berlaku. Berkas pendaftaran ditentukan kategori dan jalurnya untuk menentukan batas waktu penilaian. Hasil pra-penilaian diberitahukan secara tertulis kepada pendaftar. Setelah berkas diterima dan sudah lengkap maka dilakukan penilaian dimana secara keseluruhan akan dievaluasi mutu, keamanan dan kemanfaatan oleh tim penilai/ evaluator BPOM. Untuk produk dengan inovasi menggunakan teknologi seperti : komposisi yang belum pernah ada/baru; Obat Herbal Terstandar; dan Fitofarmaka, maka penilaiannya akan melibatkan tim ahli Komite nasional Penilaian Obat Tradisional (KOMNAS POT). Lamanya proses penilaian tergantung dari kategori produk tersebut. Berkisar antara 7-90 hari kerja untuk pendaftaran baru dan 7-30 hari kerja untuk pendaftar variasi.

Berkas yang sudah memenuhi persyaratan akan diberi nomor izin edar dalam bentuk Surat Keputusan Persetujuan Pendaftaran. Pemberian nomor registrasi dibedakan berdasarkan jenis obat tradisional tersebut. Untuk obat tradisional lokal, kode yang dipakai adalah TR; untuk obat tradisional lisensi, kode yang dipakai adalah TL; dan untuk obat tradisional impor digunakan kode TI sedangkan untuk fitofarmaka menggunakan kode FF.

SubDirektorat penilaian produk I juga melakukan penilaian terhadap suplemen makanan. Definisi suplemen makanan berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM RI No.HK.00.05.23.3644 tentang ketentuan pokok pengawasan suplemen makanan pasal 1 adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi makanan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi atau efek fisiologis dalam jumlah konsentrasi. Pada suplemen makanan boleh dicampurkan herbal tetapi tidak boleh hanya menggunakan herbal murni.

Pendaftaran suplemen makanan tidak berbeda dengan pendaftaran obat tradisional. Pendaftaran dilakukan untuk pendaftaran produk baru dan produk variasi, terdiri dari dua tahapan yaitu pra-penilaian dan penilaian. Formulir

pendaftaran terdiri dari Form SA yaitu data permohonan; Form SB mencakup komposisi mutu bahan, wadah dan tutup; Form SC mencakup cara produksi termasuk cara membersihkan wadah dan tutup; Form SD mencakup pengawasan mutu dan pengujian produk akhir; Form SE untuk kelengkapan lain.

Pendaftaran suplemen makanan dapat dilakukan di Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik BPOM. Industri yang boleh mendaftarkan suplemen makanan yaitu industri farmasi yang telah menerapkan CPOB, industri makanan dan minuman yang menerapkan CPPB dan industri obat tradisional yang telah menerapkan CPOTB. Hal ini dimaksudkan untuk menjamin mutu dan keamanan produk suplemen makan yang akan beredar.

Proses pra-registrasi dilakukan selama 20 hari kerja. Pada tahap penilaian lama proses adalah 7-60 hari kerja untuk pendaftaran baru dan 7-30 hari kerja untuk pendaftaran variasi. Berkas yang telah memenuhi persyaratan akan diberikan nomor izin edar dalam bentuk Surat Persetujuan Pendaftaran. Pemberian nomor registrasi dibedakan berdasarkan jenis suplemen makanan, untuk produk lokal yang dipakai adalah SD, untuk produk lisensi menggunakan kode SL, dan untuk produk import menggunakan kode SI. Produsen harus memberikan klaim suplemen makanan yang sesuai dengan jenis dan tingkat pembuktiannya, sehingga tidak memberikan informasi yang menyesatkan bagi masyarakat.

Penilaian suplemen makanan juga memerlukan telaah literatur/penelitian mengenai keamanan, kebenaran khasiat dan rasionalitas kombinasi dalam formula suplemen makanan, terutama untuk produk yang telah beredar di luar negeri. Hal ini dilakukan untuk mencegah terjadinya efek yang tidak diinginkan dari penggunaan kombinasi suplemen makanan dan melihat kebenaran klaim khasiat dari produk yang telah beredar tersebut.

Pada SubDirektorat penilaian produk II (Kosmetik) dilakukan verifikasi notifikasi terhadap kosmetik yang akan diedarkan. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (Epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara

tubuh pada kondisi baik. Sediaan kosmetik yang ada saat ini telah mengalami peningkatan yang pesat karena dipengaruhi oleh tren dan mode yang sedang digemari.

Setiap kosmetik yang beredar wajib memenuhi standar dan persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Notifikasi kosmetik dilatar belakangi oleh adanya HARMONISASI ASEAN. ACCSQ (*ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality*) adalah forum di lingkungan ASEAN yang membahas berbagai hal yang berkaitan dengan kegiatan standar dan penilaian kesesuaian, terutama untuk mendukung proses AFTA (*ASEAN Free Trade Area*), yang dibentuk pada tahun 1983. Untuk kegiatan teknisnya, ACCSQ membentuk *Working Group*, yang salah satunya adalah *Working Group on Standard and Mutual Recognition Arrangements* (MRA) atau WG – 1 yang membawahi Kelompok Kerja bidang Kosmetik (*Cosmetic Product Working Group – CPWG*). CPWG ini dibentuk pada bulan Maret 1998 dan bertugas menyusun Harmonisasi ASEAN dalam bidang Regulasi Kosmetik.

Adapun tujuan Harmonisasi Regulasi Kosmetik tersebut adalah: meningkatkan kerjasama antar negara-negara anggota dalam rangka menjamin keamanan kualitas dan klaim manfaat dari semua kosmetik yang dipasarkan di ASEAN dan menghapuskan hambatan dalam perdagangan kosmetik antar negara anggota ASEAN. Pada tanggal 2 September 2003 telah dilakukan penandatanganan Kesepakatan Harmonisasi ASEAN dibidang Regulasi Kosmetik. Dalam hal ini Indonesia diwakili oleh Menteri Perdagangan dan Perindustrian, Rini MS Soewandi. Dengan demikian, tugas CPWG digantikan oleh *ASEAN Cosmetic Committee* (ACC) yang bertanggung jawab terhadap efektifitas fungsi dari kesepakatan tersebut. ACC terdiri dari satu orang perwakilan resmi dari masing-masing negara dan perwakilan tersebut mempunyai tanggung jawab terhadap otoritas regulasi di bidang kosmetik, perwakilan dari Sekretariat ASEAN dan perwakilan dari *ASEAN Cosmetic Association* (ACA). Pada saat sidang ACC, masing-masing perwakilan resmi dapat menyertakan anggota delegasinya. Dalam sidangnya, ACC membahas dan membuat keputusan yang berkenaan dengan koordinasi, pengkajian ulang dan monitoring dari implementasi kesepakatan.

Merupakan pekerjaan rumah yang tidak sederhana bagi Indonesia untuk melakukan persiapan secara menyeluruh menjelang implementasi *ASEAN Directives*. Penataan tersebut harus dilakukan bagi industri dan pelaku usaha dibidang kosmetik serta aparat otoritas regulasi. Masalah yang paling mendesak adalah kesiapan industri kosmetik dalam penerapan CPKB. Menurut data yang ada, dari 744 Industri Kosmetik yang ada di Indonesia, baru sekitar 16 yang telah memiliki sertifikat CPKB. Selain itu ada 38 industri yang menggunakan sarana produksi farmasi pemegang sertifikat CPOB. Hal tersebut menunjukkan bahwa rendahnya potensi daya saing produk kita dibandingkan dengan negara lain yang telah siap dalam implementasi *ASEAN Directives*, seperti Malaysia, Singapura dan Filipina.

Badan POM dalam hal ini sebagai *leading sector*, telah menyusun *roadmap* dalam strategi pengawasan kosmetik. Beberapa hal yang dilakukan dalam rangka persiapan implementasi Harmonisasi ASEAN adalah: mendorong industri dalam penerapan CPKB, perubahan Regulasi Kosmetik secara bertahap untuk disesuaikan dengan *ASEAN Directives*, serta peningkatan kualitas sumber daya manusia terutama pada otoritas regulasi kosmetik dan industri melalui pelatihan dan pembinaan intensif serta *in house training* terhadap 600 industri kecil, pelatihan system *Post Marketing Surveillance* dan *Product Safety Evaluation*, serta pelatihan-pelatihan yang berkaitan dengan laboratorium. Dengan adanya HARMONISASI ASEAN ini apabila berbagai pihak menyiapkan dan berbenah diri, baik pemerintah maupun industri, diharapkan produk Indonesia dapat bersaing dengan produk kosmetik dari negara lain.

Menurut kesepakatan harmonisasi ASEAN, setiap produk kosmetika yang akan beredar tidak lagi diberi nomor registrasi namun diganti dengan nomor notifikasi. Sistem ini mengharuskan setiap perusahaan menyimpan data tentang mutu, keamanan dan khasiat produknya dalam *Product Information File* (PIF) atau Dokumen Informasi Produk (DIP). Audit PIF/DIP dilakukan sesudah produk beredar. Tujuan penyusunan DIP yaitu untuk menjamin keamanan, kualitas dan efektifitas produk yang beredar di seluruh wilayah ASEAN (sesuai dengan tujuan yang tercantum dalam "*Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme*"). Indonesia telah menerapkan sistem notifikasi mulai

tanggal 1 Januari 2011. Setiap kosmetik hanya dapat diedarkan setelah dinotifikasi. Notifikasi ini bertujuan untuk memberikan tanggung jawab yang lebih besar kepada industri/importir tentang mutu, keamanan dan manfaat kosmetik. Pemohon notifikasi adalah: industri kosmetik, importir dan/atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik.

Sub-Direktorat Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik melaksanakan evaluasi dan melakukan kegiatan program Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT), Monitoring Efek Samping Suplemen Makanan (MESSM) dan Monitoring Efek Samping dan Kosmetik (MESKOS), serta melakukan pengawasan melalui penilai iklan obat tradisional dan suplemen makanan. Ada beberapa metode dalam melakukan pelaporan efek samping yaitu pelaporan insidental, pelaporan sukarela sistematis, pelaporan rumah sakit intensif, pencatatan berantai dan pelaporan wajib. Metode yang digunakan oleh Sub-Direktorat Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik adalah metode pelaporan sukarela sistematis yaitu pelaporan efek samping secara sukarela dan dikoordinasi oleh Pusat Monitoring Nasional. Pelaporan dapat berasal dari pihak yang mengalami reaksi efek samping obat tradisional, suplemen makanan atau kosmetik, ataupun pihak yang mengetahui terjadinya reaksi efek samping tersebut terhadap orang lain.

Program monitoring efek samping ini telah disosialisasikan dengan melakukan kegiatan pelatihan MESOT, MSSM dan MESKOS dan membagikan Formulir Pelaporan Efek Samping Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik kepada praktisi kesehatan dan masyarakat. Selain itu dilakukan juga kegiatan survei aktif terhadap produk Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik baik yang sudah terdaftar ataupun belum dengan tujuan :

- a. Untuk mendapatkan data produk Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik yang tidak aman sehingga dapat dicegah meluasnya efek yang tidak diinginkan;
- b. Untuk mengetahui profil keamanan produk/bahan aktif Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik; dan

- c. Tercapainya surveilan keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik.

## **BAB 6**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **6.1 KESIMPULAN**

Dari Praktek Kerja Profesi Apoteker yang telah dilakukan di Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik Badan POM, dapat diambil kesimpulan:

Deputi II Badan POM RI memegang peranan yang sangat penting untuk melindungi kesehatan masyarakat dari resiko peredaran dan penggunaan OT, SM dan Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat. SubDirektorat Surveilan Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetika bertugas melakukan melakukan pengawasan *Post Marketing Surveillance* yang terdiri dari : *Post Market Alert System* (PMAS), Survey aktif, Monitoring (MESKOS, MESOT. MESSEM) dan Penilaian iklan. Notifikasi kosmetik diberlakukan sejak 1 Januari 2011 dalam rangka penyeragaman persyaratan teknis peredaran kosmetik di wilayah ASEAN dalam Harmonisasi ASEAN.

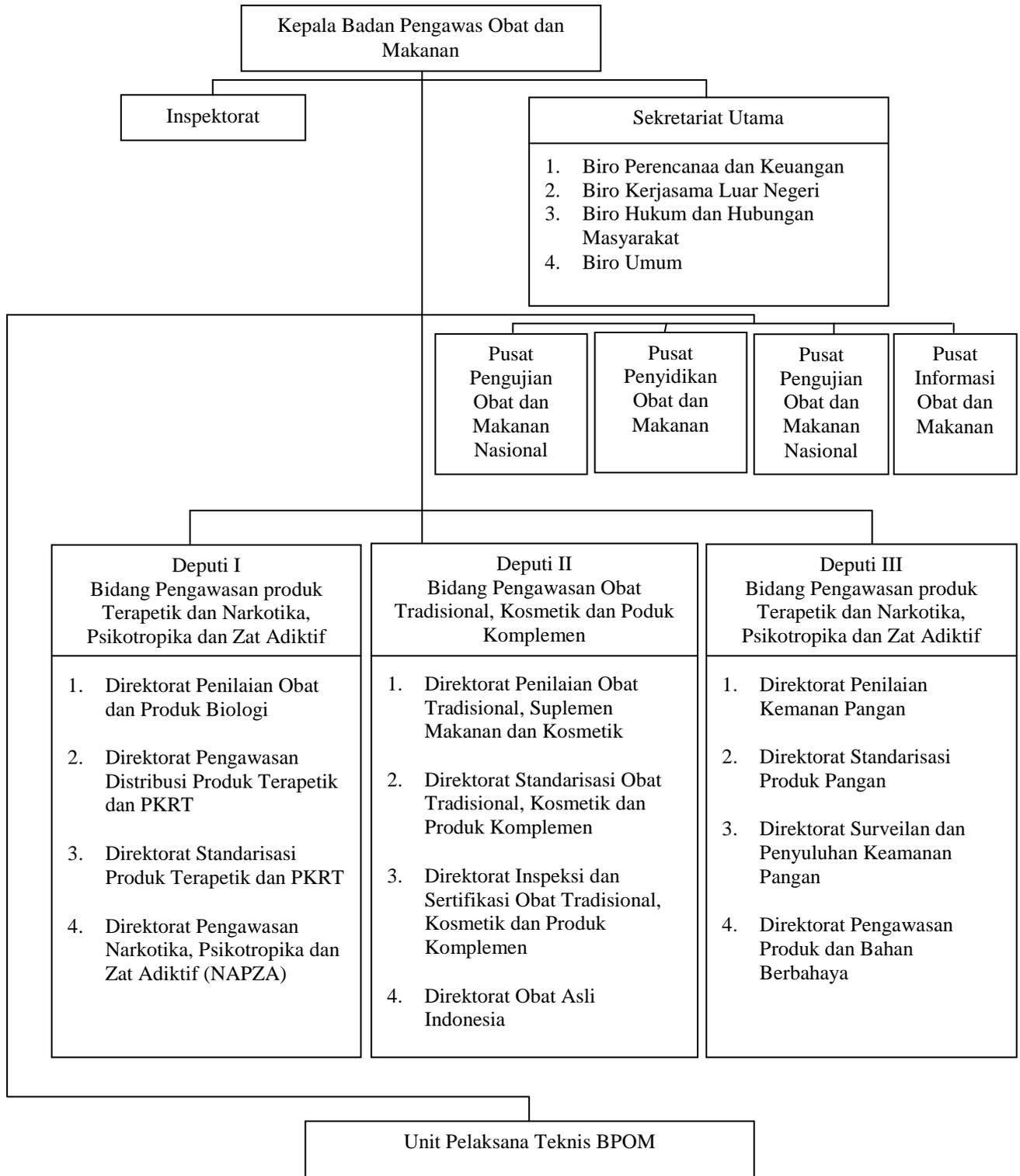
#### **6.2 SARAN**

- a. Perlu pengadaan sumber literatur yang lebih baik dan terkini untuk mendukung kinerja Direktorat Penilaian Produk Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik untuk penyesuaian terhadap kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- b. Perlunya melakukan peningkatan sosialisasi pelaporan efek samping oleh SubDirektorat Surveilan keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik untuk menjamin keamanan konsumen terhadap produk yang beredar.
- c. Perlu adanya kerjasama yang lebih baik antara Badan POM dengan praktisi kesehatan dan instansi serta industri yang terkait untuk menjamin terlaksananya Program Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik yang lebih baik.
- d. Survei aktif perlu ditingkatkan baik kualitas maupun frekuensinya.

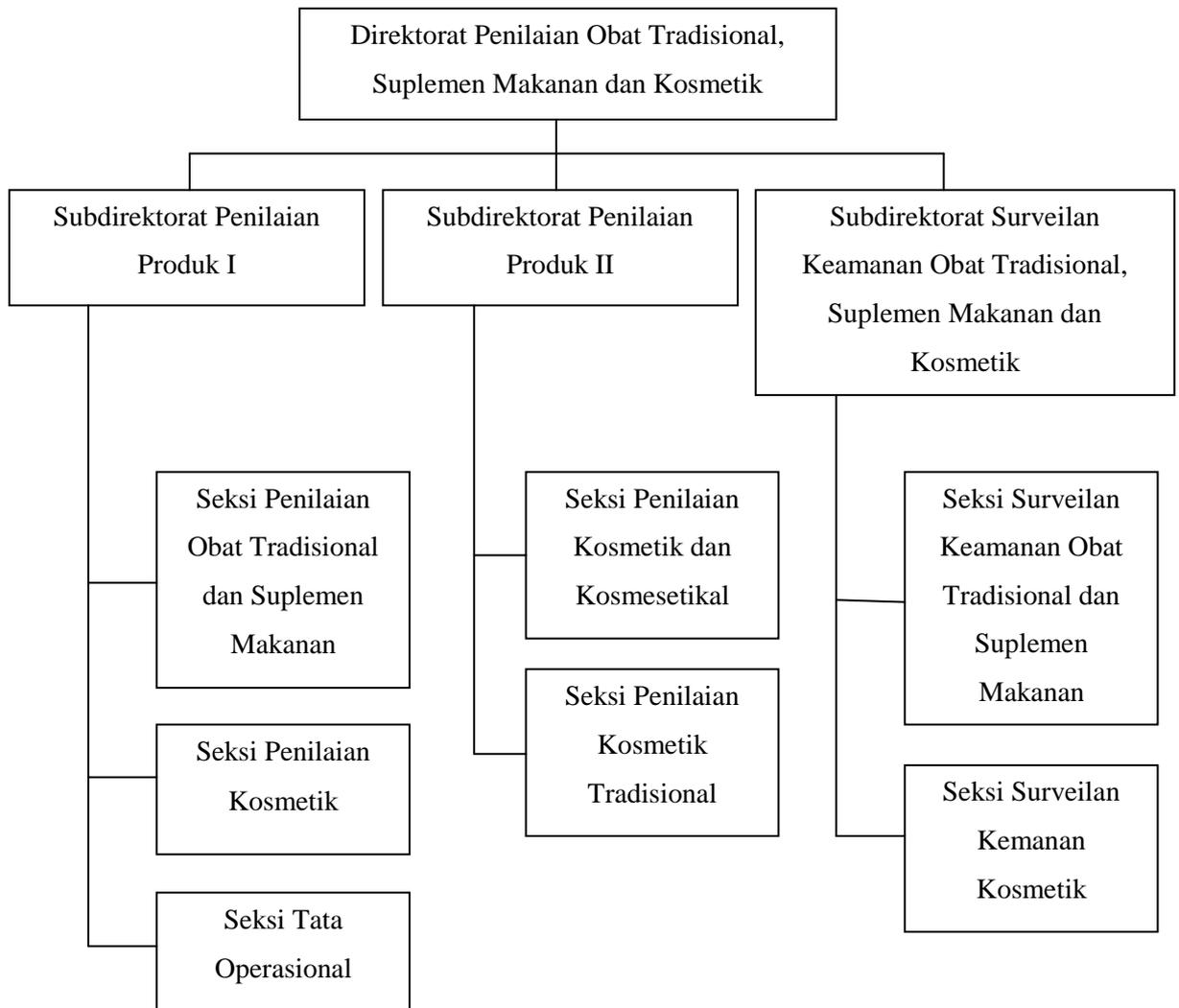
## DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2010). *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika*. Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2011). *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik*. Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2011). *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika*. Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2010). *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2010) *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.1662 Tentang Penetapan Visi Dan Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka*. Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2010). *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.41.1381 Tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan*. Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. (1994). *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor:661/MENKES/SK/VII/1994 Tentang Persyaratan Obat Tradisional*. Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. (2010). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PERNIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika*. Jakarta.
- Presiden Republik Indonesia. (2009). *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian*. Jakarta.

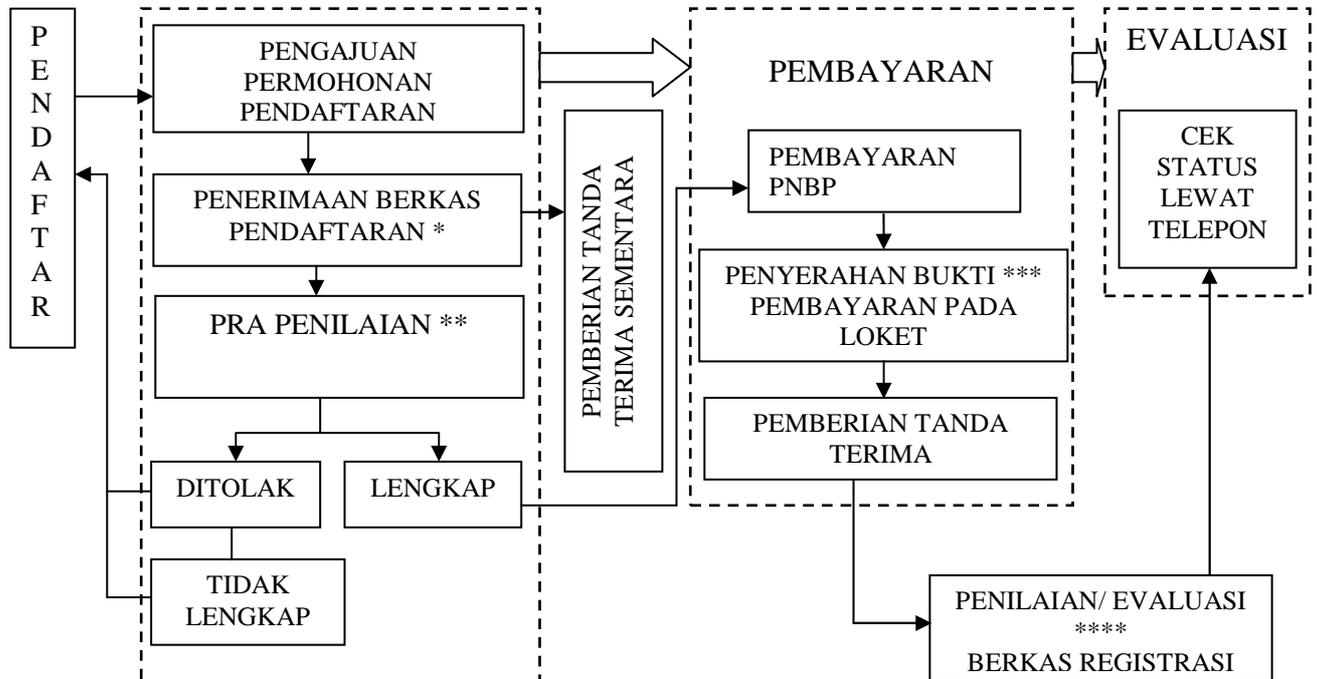
### Lampiran 1. Struktur Organisasi Badan POM



**Lampiran 2.** Struktur Organisasi Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen makanan dan Kosmetik



**Lampiran 3.** Alur Pendaftaran Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik



Keterangan: \*) = Pemberi Tanda Terima Sementara; \*\*) = Pra Penilaian dan Penggolongan Pendaftaran Variasi (10 hari) dan Pendaftaran Baru (20 hari); \*\*\*) = Penyerahan Bukti Bayar di loket dan \*\*\*\*) = Penilaian

**Lampiran 4.** Formulir Pendaftaran Baru Obat Tradisional / Herbal Terstandar / Fitofarmaka



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**Lampiran 5**

**Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI**

**Nomor : HK.00.05.41.1384**

**Tentang : Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandart dan Fitofarmaka**

---

Nama Obat Tradisional/ obat

Herbal Terstandar / Fitofarmaka :

Bentuk Sediaan :

Jenis dan Besar Kemasan :

Nama Pendaftaran :

Alamat dan Nomor Telepon :

## Lampiran 5. Formulir Pendaftaran Obat Tradisional (TA)



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

### FORMULIR TA

<b>DOKUMEN ADMINISTRASI</b>	
<b>NAMA OBAT TRADISIONAL / OBAT HERBAL TERSTANDAR / FITOFARMAKA</b>	
<b>NAMA PENDAFTAR : _____</b>	
<p>1. Obat tradisional tanpa lisensi, obat herbal terstandar dan fitofarmaka</p> <p><input type="checkbox"/> a. Fotokopi izin usaha industry di bidang obat tradisional sebagai pendaftar;</p> <p><input type="checkbox"/> b. Fotokopi sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk bentuk sediaan yang didaftarkan;</p> <p>2. Obat tradisional lisensi</p> <p><input type="checkbox"/> a. Fotokopi izin usaha industri di bidang obat tradisional atau industry farmasi sebagai pendaftar;</p> <p><input type="checkbox"/> b. Fotokopi surat keterangan lisensi / perjanjian lisensi;</p> <p><input type="checkbox"/> c. Fotokopi surat keterangan bahwa obat tradisional tersebut telah dibuta dan diedarkan di Negara asalnya;</p> <p><input type="checkbox"/> d. Fotokopi sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) indutri sebagai penerima lisensi untuk bentuk sediaan yang didaftarkan;</p> <p>3. Obat tradisional kontrak, obat herbal terstandar kontrak dan fitofarmaka kontrak</p> <p><input type="checkbox"/> a. Fotokopi izin usaha industri di bidang obat tradisional atau industry farmasi sebagai pendaftar pemberi kontrak;</p> <p><input type="checkbox"/> b. Fotokopi izin usaha industry di bidang obat tradisional atau industry farmasi sebagai penerima kontrak;</p> <p><input type="checkbox"/> c. Fotokopi perjanjian kontrak;</p> <p><input type="checkbox"/> d. Fotokopi sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (<i>GMP</i>) penerima kontrak sesuai bentuk sediaan obat tradisional, obat herbal dan fitofarmaka yang dikontrakan.</p> <p>4. Obat tradisional import</p> <p><input type="checkbox"/> a. Fotokopi izin usaha industri di bidang obat tradisional atau industry farmasi atau import di bidang pemasaran obat tradisional</p> <p><input type="checkbox"/> b. Fotokopi surat penunjukan dari industry atau pemilik produk di Negara asal</p>	

c. Sertifikat yang ditandatangani oleh pejabat dinegara pengekspor yang menyatakan bahwa produk obat tradisional yang diekspor telah dibuat dan diedarkan di Negara asal;

d. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (*GMP*) dari produsen di Negara asal.

5. Penanggung jawab Teknis

Fotokopi ijasah dan Surat Ijin Kerja Apoteker.

6. Contoh produk jadi

Contoh obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka cukup untuk 3 (tiga) kali pengujian.

7. Contoh penandaan

Contoh atau rancangan penandaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dengan warna siap cetak yang akan dicantumkan pada pembungkus, wadah, atau etiket dan brosur. Untuk obat tradisionalss impor harus melampirkan juga penandaan asli sesuai yang beredar di Negara asal.

8. Periklanan

Lampirkan rancangan periklanan bila ada.

**Lampiran 6.** Formulir Pendaftaran Obat Tradisional (TB)

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**FORMULIR TB**

<b>FORMULA DAN CARA PEMBUATAN</b>
<p><b>NAMA OBAT TRADISIONAL / OBAT HERBAL TERSTANDAR / FITOFARMAKA</b>  <b>NAMA PENDAFTAR :</b></p>
<p>1. FORMULA</p> <p>a. Tuliskan nama semua bahan baku yang digunakan beserta jumlahnya.</p> <p>b. Tuliskan asal-usul komposisi diperoleh</p> <p>2. CARA PEMBUATAN</p> <p>Tuliskan cara pembuatan secara singkat dan jelas meliputi:</p> <p>a. Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan.</p> <p>b. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan.</p> <p>c. Semua tahap kerja yang dilakukan mulai dari pengolahan bahan baku sampai diperoleh bentuk sediaan yang dikehendaki.</p> <p>d. Alat atau mesin yang digunakan.</p>

**Lampiran 7.** Formulir Pendaftaran Obat Tradisional (TC)

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**FORMULIR TC**

<b>CARA PEMERIKSAAN MUTU BAHAN BAKU DAN PRODUK JADI</b>	
<b>NAMA OBAT TRADISIONAL / OBAT HERBAL TERSTANDAR / FITOFARMAKA NAMA PENDAFTAR :</b>	
1.	<b>SUMBER PEROLEHAN BAHAN BAKU</b> Tuliskan sumber perolehan masing-masing bahan baku.
2.	<b>CARA PENILAIAN MUTU BAHAN BAKU</b> Tuliskan cara penilaian mutu masing-masing bahan baku.
3.	<b>CARA STANDARISASI BAHAN BAKU DAN PRODUK JADI UNTUK OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA</b> Tuliskan cara standarisasi masing-masing bahan baku dan produk jadi.
4.	<b>CARA PENILAIAN MUTU PRODUK JADI</b> Tuliskan cara penilaian mutu produk jadi
5.	<b>CARA PENETAPAN STABILITAS PRODUK JADI</b> Tuliskan cara menetapkan srabilitas produk jadi
6.	<b>METODOLOGI UJI KLINIK (UJI PRAKLINIK DAN ATAU KLINIK) UNTUK OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA</b> Tuliskan metodologi uji klinik (uji praklinik atau klinik) produk jadi :
	6. 1. Uji praklinik (uji toksisitas dan uji farmakodinamik)
	6. 2. Uji klinik
7.	<b>RESUME HASIL UJI LINIK (UJI PRAKLINIK DAN KLINIK)</b> Tuliskan resume hasil uji klinik (uji praklinik dan klinik)

**Lampiran 8.** Formulir Pendaftaran Obat Tradisional (TD)

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**FORMULIR TD**

<b>KLAIM INDIKASI, DOSIS – CARA PEMAKAIAN DAN BETS</b>
<b>NAMA OBAT TRADISIONAL / OBAT HERBAL TERSTANDAR / FITOFARMAKA</b>
<b>NAMA PENDAFTAR :</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>KLAIM PENGGUNAAN</b> a. Tuliskan manfaat / kegunaan masing-masing bahan baku; b. Tuliskan klaim indikasi produk jadi.</li> <li>2. <b>DOSIS - CARA PEMAKAIAN</b> Tuliskan dosis dan cara pemakaian</li> <li>3. <b>PERINGATAN - PERHATIAN</b> Cantumkan peringatan – perhatian bila ada</li> <li>4. <b>KONTRA INDIKASI</b> Cantumkan kontra indikasi bila ada</li> <li>5. <b>EFEK SAMPING</b> Cantumkan efek samping bila ada</li> <li>6. <b>INTERAKSI OBAT</b> Cantumkan interaksi obat</li> <li>7. <b>BETS</b> Tuliskan contoh nomor bets dan jelaskan artinya.</li> <li>8. <b>BATAS KADALUWARSA</b> Cantumkan batas kadaluwarsa produk</li> </ol>

**Lampiran 9.** Formulir Pendaftaran Baru Suplemen Makanan

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 5

Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI

Nomor : HK.00.05.41.1384

Tentang : Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan

Nama Suplemen Makanan :

Bentuk Sediaan :

Jenis dan Besar Kemasan :

Nama Pendaftaran :

Alamat dan Nomor Telepon :

**FORMULIR  
PENDAFTARAN BARU SUPLEMEN MAKANAN**

KEPADA YTH.

Kepala Badan Pengawasan Obat dan

Makanan Republik Indonesia

Jl. Percetakan Negara 23

JAKARTA

## Lampiran 9. (Lanjutan)



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Nomor Izin Edar <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	Nomor Penerimaan      KATEGORI <input style="width: 150px; height: 15px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/>
Tanggal Disetujui / Ditolak <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	Tanggal Penerimaan <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>

## FORMULIR PENDAFTARAN

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nama suplemen makanan :</li> <li>2. Keterangan lain mengenai suplemen makanan :             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Bentuk sediaan :</li> <li>b. Jenis dan Besar Kemasan :</li> <li>c. Satuan Kemasan :</li> </ol> </li> <li>3. Nama pendaftaran :             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Alamat lengkap dan nomor telepon :</li> <li>b. Alamat surat menyurat dan nomor telepon :</li> </ol> </li> <li>4. Nomor dan tanggal izin usaha :</li> <li>5. Nama apoteker penanggung jawab teknis : No. SIK :</li> <li>6. Untuk suplemen makanan lisensi :             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nama industry pemberi lisensi :</li> <li>b. Alamat lengkap pemberi kuasa impor :</li> </ol> </li> <li>7. Untuk suplemen makan impor :             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nama pemberi kuasa impor :</li> <li>b. Alamat lengkap pemberi kuasa impor :</li> </ol> </li> <li>8. Untuk suplemen makanan kontrak :             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nama industry penerima kontrak :</li> <li>b. Alamat industry penerima kontrak :</li> </ol> </li> <li>9. Pendaftaran dilengkapi dengan :             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Formulir SA ditambah : .....(.....) lembar lampiran lengkap</li> <li>b. Formulir SB ditambah : .....(.....) lembar lampiran lengkap</li> <li>c. Formulir SC ditambah : .....(.....) lembar lampiran lengkap</li> <li>d. Formulir SD ditambah : .....(.....) lembar lampiran lengkap</li> </ol> </li> </ol>						
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 25%;"><b>TANPA LISENSI</b></td> <td style="width: 25%;"><b>LISENSI KONTRAK</b></td> <td style="width: 25%;"><b>IMPOR</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input style="width: 30px; height: 15px;" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input style="width: 30px; height: 15px;" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input style="width: 30px; height: 15px;" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<b>TANPA LISENSI</b>	<b>LISENSI KONTRAK</b>	<b>IMPOR</b>	<input style="width: 30px; height: 15px;" type="checkbox"/>	<input style="width: 30px; height: 15px;" type="checkbox"/>	<input style="width: 30px; height: 15px;" type="checkbox"/>
<b>TANPA LISENSI</b>	<b>LISENSI KONTRAK</b>	<b>IMPOR</b>				
<input style="width: 30px; height: 15px;" type="checkbox"/>	<input style="width: 30px; height: 15px;" type="checkbox"/>	<input style="width: 30px; height: 15px;" type="checkbox"/>				

## Lampiran 10. Formulir Pendaftaran Suplemen Makanan (SA)



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

### FORMULIR SA

<b>DOKUMEN ADMINISTRASI</b>	
<b>NAMA SUPLEMEN</b>	:
<b>NAMA PENDAFTAR</b>	:
<p>1. Suplemen tanpa lisensi,</p> <p><input type="checkbox"/> a. Fotokopi izin usaha industry farmasi atau indutri di bidang obat tradisional atau industry pangan sebagai pendaftar;</p> <p><input type="checkbox"/> b. Fotokopi sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (<i>GMP</i>) untuk bentuk sediaan yang didaftarkan;</p> <p>2. Suplemen lisensi</p> <p><input type="checkbox"/> a. Fotokopi izin usaha industry farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industry pangan sebagai pendaftar (penerima lisensi);</p> <p><input type="checkbox"/> b. Fotokopi surat keterangan lisensi / perjanjian lisensi;</p> <p><input type="checkbox"/> c. Fotokopi surat keterangan bahwa suplemen makanan tersebut telah dibuat dan diedarkan di Negara asalnya;</p> <p><input type="checkbox"/> d. Fotokopi sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (<i>GMP</i>) indutri sebagai penerima lisensi untuk bentuk sediaan yang didaftarkan;</p> <p>3. Obat tradisional kontrak, obat herbal terstandar kontrak dan fitofarmaka kontrak</p> <p><input type="checkbox"/> a. Fotokopi izin usaha industri farmasi atau industry di bidang obat tradisional atau industry pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan sebagai pendaftar (pemberi kontrak);</p> <p><input type="checkbox"/> b. Fotokopi izin usaha industry farmasi atau industry di bidang obat tradisional atau industry pangan sebagai penerima kontrak;</p> <p><input type="checkbox"/> c. Fotokopi perjanjian kontrak;</p> <p><input type="checkbox"/> d. Fotokopi sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (<i>GMP</i>) penerima kontrak sesuai bentuk sediaan suplemen makanan yang dikontrakan.</p> <p>4. Obat tradisional import</p> <p><input type="checkbox"/> a. Fotokopi izin usaha industry farmasi atau industry di bidang obat tradisional atau industry pangan atau izin import sediaan farmasi;</p> <p><input type="checkbox"/> b. Fotokopi surat penunjukan dari industry suplemen makanan atau pemilik produk di Negara asal;</p>	

c. Sertifikat yang ditandatangani oleh pejabat dinegara pengekspor yang menyatakan bahwa produk obat tradisional yang diekspor telah dibuat dan diedarkan di Negara asal;

d. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (*GMP*) dari produsen di Negara asal.

5. Penanggung jawab Teknis

Fotokopi ijasah dan Surat Ijin Kerja Apoteker.

6. Contoh produk jadi

Contoh suplemen makanan untuk 3 (tiga) kali pengujian.

7. Contoh penandaan

Contoh atau rancangan penandaan suplemen makanan dengan warna siap cetak yang akan dicantumkan pada pembungkus, wadah, atau etiket dan brosur. Untuk suplemen makanan impor harus melampirkan juga penandaan asli sesuai yang beredar di Negara asal.

8. Periklanan

Lampirkan rancangan periklanan bila ada.

**Lampiran 11. Formulir Pendaftaran Suplemen Makanan (SB)**

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**FORMULIR SB**

<b>FORMULA DAN CARA PEMBUATAN</b>	
<b>NAMA SUPLEMEN MAKANAN</b>	<b>:</b>
<b>NAMA PENDAFTAR</b>	<b>:</b>
<p>1. FORMULA</p> <p>a. Tuliskan nama semua bahan baku yang digunakan beserta jumlahnya dan jelaskan fungsi masing-masing bahan.</p> <p>2. CARA PEMBUATAN</p> <p>Tuliskan cara pembuatan secara singkat dan jelas meliputi:</p> <p>a. Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan.</p> <p>b. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan.</p> <p>c. Semua tahap kerja yang dilakukan mulai dari pengolahan bahan baku sampai diperoleh bentuk sediaan yang dikehendaki.</p> <p>d. Alat atau mesin yang digunakan.</p>	

## Lampiran 12. Formulir Pendaftaran Suplemen Makanan (SC)



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

### FORMULIR SC

<b>CARA PEMERIKSAAN MUTU BAHAN BAKU DAN PRODUK JADI</b>	
<b>NAMA SUPLEMEN MAKANAN :</b>	
<b>NAMA PENDAFTAR :</b>	
1. <b>SUMBER PEROLEHAN BAHAN BAKU</b> Tuliskan sumber perolehan masing-masing bahan baku.	
2. <b>CARA PENILAIAN MUTU BAHAN BAKU</b> Tuliskan cara penilaian mutu masing-masing bahan baku.	
3. <b>CARA PENILAIAN MUTU PRODUK JADI</b> Tuliskan cara penilaian mutu produk jadi	
4. <b>CARA PENETAPAN STABILITAS PRODUK JADI</b> Tuliskan cara menetapkan srabilitas produk jadi dan cantumkan dalam bentuk tabel	

**Lampiran 13. Formulir Pendaftaran Suplemen Makanan (SD)**

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**FORMULIR SD**

<b>KLAIM INDIKASI, DOSIS – CARA PEMAKAIAN DAN BETS</b>	
<b>NAMA SUPLEMEN MAKANAN :</b>	
<b>NAMA PENDAFTAR :</b>	
1. <b>KLAIM PENGGUNAAN</b> a. Tuliskan manfaat / kegunaan masing-masing bahan baku; b. Tuliskan klaim indikasi produk jadi.	
2. <b>CARA PEMAKAIAN</b> Tuliskan dosis dan cara pemakaian	
3. <b>PERINGATAN - PERHATIAN</b> Cantumkan peringatan – perhatian bila ada	
4. <b>KONTRA INDIKASI</b> Cantumkan kontra indikasi bila ada	
5. <b>EFEK SAMPING</b> Cantumkan efek samping bila ada	
6. <b>INTERAKSI OBAT</b> Cantumkan interaksi obat	
7. <b>BETS</b> Tuliskan contoh nomor bets dan jelaskan artinya.	
8. <b>BATAS KADALUWARSA</b> Cantumkan batas kadaluwarsa produk	



**UNIVERSITAS INDONESIA**

**TUGAS KHUSUS PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
JL. PERCETAKAN NEGARA 23 JAKARTA  
PERIODE 4 JULI 2011 – 29 JULI 2011**

***DRAFT PEDOMAN COSMETOVIGILANCE DAN  
HERBALVIGILANCE***

**JEANNE MONALISA, S.Farm.  
1006835324**

**ANGKATAN LXXIII**

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

## DAFTAR ISI

DAFTAR ISI .....	i
<b>1. PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan.....	2
<b>2. TINJAUAN PUSTAKA .....</b>	<b>3</b>
2.1 <i>Cosmetovigilance</i> .....	3
2.1.1 Australia, <i>Teurapeutic Good Administration</i> (TGA) .....	3
2.1.2 Eropa, <i>EU Cosmetics Directive</i> .....	6
2.1.3 Amerika, <i>Food and Drug Association</i> (FDA).....	10
2.1.4 Singapore, <i>Health Science Authority</i> (HSA).....	13
2.1.5 Malaysia, <i>National Pharmaceutical Control Bureau</i> (NPCB) ...	15
2.1.6 WHO .....	16
2.2 <i>Herbalvigilance</i> .....	19
2.2.1 Australia, <i>Teurapeutic Good Administration</i> (TGA) .....	19
2.2.2 Eropa .....	20
2.2.3 Amerika, <i>Food and Drug Association</i> (FDA).....	22
2.2.4 Singapore, <i>Health Science Authority</i> (HSA).....	24
2.2.5 Malaysia, <i>National Pharmaceutical Control Bureau</i> (NPCB) ...	25
2.2.6 WHO .....	26
<b>3. METODOLOGI.....</b>	<b>28</b>
3.1 Waktu dan Tempat .....	28
3.2 Metode.....	28
<b>4. HASIL DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>29</b>
4.1 Hasil <i>draft</i> pedoman <i>cosmetovigilance</i> .....	29
4.2 Hasil <i>draft</i> pedoman <i>herbalvigilance</i> .....	31
4.3 Pembahasan .....	32
<b>5. KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>35</b>
5.1 Kesimpulan.....	35
5.2 Saran .....	35
<b>DAFTAR REFERENSI .....</b>	<b>36</b>

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Pengawasan produk obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik dilakukan melalui sistem pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Tujuan dilakukannya pengawasan tersebut adalah untuk menjamin keamanan, kemanfaatan dan mutu produk baik sebelum beredar maupun setelah beredar di masyarakat. Pengawasan produk obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik merupakan tanggung jawab bersama antara masyarakat, pelaku usaha dan pemerintah. Salah satu upaya yang harus dilakukan untuk menjamin bahwa produk obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu adalah dengan melakukan pemantauan dan pelaporan efek samping. Kegiatan ini merupakan bagian dari sistem *post-market surveillance* (BPOM, 2010)

*Pharmacovigilance* (PV) didefinisikan sebagai ilmu dan kegiatan yang berkaitan dengan penilaian, pemahaman, deteksi dan pencegahan efek samping atau masalah lain yang terkait dengan obat (WHO, 2002). Setiap negara memiliki pedoman *pharmacovigilance* masing-masing. Kegiatan penilaian, pemahaman, deteksi dan pencegahan efek samping untuk produk kosmetik disebut *cosmetovigilance*, sedangkan untuk obat tradisional disebut *herbalvigilance*. *Cosmetovigilance* dan *herbalvigilance* belum banyak dimiliki oleh negara-negara di dunia. *Colipa - The European Cosmetics Association*, yang merupakan perkumpulan industri kosmetik telah membuat pedoman *cosmetovigilance* yang menjadi acuan pedoman untuk melaksanakan kegiatan *post-market surveillance* di Eropa. Sedangkan untuk obat tradisional, WHO membuat pedoman *herbalvigilance* yang dapat dijadikan sebagai pedoman oleh negara-negara lain (WHO, 2004).

Kegiatan *post-market surveillance* untuk produk kosmetika di negara - negara ASEAN mengacu kepada ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD). Produk kosmetika merupakan tanggung jawab bersama antara perusahaan dan regulator.

Semua produk kosmetika harus dilakukan notifikasi terlebih dahulu sebelum beredar di pasaran. Setelah dinotifikasi, perusahaan harus tetap memantau keamanan produk di pasaran, sehingga produk kosmetika di pasaran dapat memiliki standar keamanan yang tinggi dan kualitas yang baik. Efek yang tidak diinginkan dari penggunaan normal produk kosmetika tetap menjadi tanggung jawab perusahaan. Setiap kasus efek yang tidak diinginkan harus ditangani oleh unit khusus penanganan efek samping di setiap perusahaan (ASEAN, 2008).

WHO telah mengeluarkan sebuah pedoman untuk pengawasan keamanan produk obat tradisional dalam sistem *pharmacovigilance*, sehingga mampu memberikan bimbingan teknis praktis untuk memantau keamanan obat tradisional. Pemantauan keamanan obat tradisional saat ini dilakukan dalam program *WHO International Drug Monitoring*. Meskipun ada aturan dan budaya yang berbeda dalam penyusunan dan penggunaan berbagai jenis obat-obatan, semua sama pentingnya dari sudut pandang *pharmacovigilance* (WHO, 2004).

## 1.2 Tujuan

Tujuan dari disusunnya makalah ini adalah untuk membuat *draft* pedoman *cosmetovigilance* dan *herbalvigilance* yang mengacu dan dibandingkan dengan pedoman *pharmacovigilance* di negara-negara lain, sehingga diperoleh *draft* pedoman yang sesuai dengan kondisi dan situasi di Indonesia. Diharapkan *draft* pedoman ini dapat berguna untuk melaksanakan kegiatan surveilan di Indonesia, terutama di bidang kosmetik dan obat tradisional.

## BAB 2

### TINJAUAN PUSTAKA

#### **2.1 *Cosmetovigilance***

##### 2.1.1 Australia, *Therapeutic Good Administration* (TGA)

###### 2.1.1.1 Tujuan

TGA bertanggung jawab untuk mengatur obat-obatan dan peralatan medis. Pekerjaan TGA didasarkan pada penerapan keahlian ilmiah dan klinis untuk memastikan bahwa manfaat bagi konsumen lebih besar daripada risiko yang terkait penggunaan obat-obatan dan peralatan medis. TGA bertujuan untuk mendorong desain dan pelaksanaan studi ilmiah; dalam upaya untuk memaksimalkan hasil studi PMS (*Post Market Surveillance*) supaya memiliki keabsahan ilmiah dan menawarkan informasi baru dan berguna pada obat yang sedang dipelajari untuk meminimalkan laporan efek samping.

###### 2.1.1.2 Ruang Lingkup

Ruang Lingkup TGA dalam melaksanakan *cosmetovigilance*, seperti juga badan regulasi lain di seluruh dunia, adalah memantau keamanan obat-obatan untuk mendapatkan pemahaman yang lebih baik terhadap efek samping yang mungkin terjadi ketika digunakan di luar kondisi uji klinis yang terkendali.

###### 2.1.1.3 Metode Pelaporan

Metode pelaporan yang diterapkan TGA dalam melaksanakan *cosmetovigilance* adalah:

- a. Laporan menggunakan “*blue card*” dan dapat didownload. Kartu ini juga tersedia di kantor TGA. Penyerahan “*blue card*” yang telah diisi: melalui surat ke kantor kajian produk TGA; atau melalui fax ke 02 6232 8392; atau melalui email ke [adr.reports@tga.gov.au](mailto:adr.reports@tga.gov.au)
- b. Laporan melalui telepon konsumen. Pelapor dapat menghubungi *Adverse Medicine Events Line* dari Senin-Jumat pukul 09:00-17:00 Australian Eastern Standard Time (AEST). Telepon ini disediakan oleh Rumah Sakit Mater di Brisbane, tersedia untuk anggota masyarakat yang mencurigai mereka

mengalami peristiwa obat merugikan. Layanan ini akan disambungkan ke kantor TGA.

c. Online

2.1.1.4 Pelapor

Pihak yang pelapor adalah semua orang. Setiap tahun TGA menerima lebih dari 12000 laporan reaksi obat yang merugikan. Sekitar 40% dari laporan-laporan ini datang dari perusahaan farmasi, dan sisanya dilaporkan langsung ke TGA oleh dokter umum (sekitar 15% dari semua laporan), rumah sakit (20%) dan spesialis, apoteker, negara dan departemen kesehatan wilayah dan konsumen. TGA meminta rincian kontak dari orang-orang yang membuat laporan sehingga dapat mencari informasi lebih lanjut tentang reaksi yang dicurigai. TGA tidak menerima laporan anonim. TGA mendorong konsumen untuk melaporkan reaksi yang dicurigai melalui layanan kesehatan profesional sehingga dapat mencari informasi lebih lanjut jika diperlukan.

2.1.1.5 Sifat Pelaporan

Sifat pelaporan yang diterapkan oleh TGA dalam melaksanakan *cosmetovigilance* adalah sukarela (*voluntary*).

2.1.1.6 Jenis Pelaporan

Hal-hal yang dapat dilaporkan kepada TGA dalam hal *cosmetovigilance* adalah:

- a. *Adverse event reporting for medicines*
- b. *Adverse event reporting for medical devices*

*Adverse Drug Reaction* (ADR) termasuk: reaksi yang serius (misalnya mengakibatkan rawat inap); reaksi yang dicurigai (reaksi tidak konsisten dengan informasi konsumen obat atau label); semua reaksi yang dicurigai terhadap obat-obatan yang diperkenalkan di Australia; semua reaksi yang buruk yang dicurigai disebabkan oleh kombinasi obat-obatan (interaksi obat); kesalahan dengan perangkat medis yang mengakibatkan suatu peristiwa yang merugikan (pelapor harus menjaga peralatan yang rusak sampai saat menghubungi TGA); reaksi tak terduga (misalnya, reaksi yang tidak muncul dalam informasi produk); reaksi serius, seperti yang dicurigai menyebabkan kematian, bahaya, perpanjangan rawat

inap, absen dari kegiatan produktif, peningkatan biaya penelitian atau pengobatan dan lahir cacat.

Jenis obat:

TGA meminta laporan reaksi merugikan dari berbagai obat yang tersedia di Australia, termasuk: resep obat-obatan, vaksin, OTC (*Over The Counter*), obat-obatan pelengkap, termasuk obat-obatan herbal, suplemen nutrisi seperti vitamin dan mineral.

#### 2.1.1.7 Mekanisme Pelaporan

Pelaporan dalam *cosmetovigilance* untuk setiap informasi yang berasal dari pelapor dirahasiakan. Hal-hal yang harus disertakan dalam laporan adalah: informasi pasien; rincian kontak untuk pelapor; penjelasan reaksi; obat-obatan yang diduga menyebabkan reaksi; setiap obat-obatan yang pasien konsumsi; tanggal onset reaksi; tanggal mulai dan berhenti mengkonsumsi obat-obatan lainnya; rincian bagaimana reaksi diatasi; hasil dari reaksi jika tersedia.

Pelapor dapat memberikan informasi di atas dalam salinan dokumen yang relevan, seperti ringkasan, laporan spesialis atau hasil laboratorium. Setiap laporan yang diterima TGA dimasukkan ke dalam *national adverse reaction database*. Laporan dimasukkan ke dalam *database* pada rata-rata setiap 2 hari kerja penerimaan. Sebuah surat pengakuan dikirim ke pelapor. Setiap laporan diberi nomor identifikasi, dan pelapor didorong untuk mengirimkan informasi lebih lanjut tentang kasus ini, disesuaikan dengan nomor identifikasi, sehingga dapat ditambahkan ke *database*. Dalam beberapa kasus, staf TGA meminta informasi lebih lanjut dari pelapor jika itu bisa membantu dalam menilai kemungkinan peranan obat dalam reaksi yang dilaporkan, atau jika laporan adalah reaksi yang penting untuk TGA. Informasi dalam *database* secara teratur dianalisis oleh staf TGA untuk mengidentifikasi kemungkinan keselamatan. Ketika TGA mengidentifikasi, maka dilakukan evaluasi rinci untuk menetapkan kemungkinan peran obat dalam menyebabkan reaksi. Analisis dari reaksi yang merugikan adalah salah satu cara TGA untuk memantau keamanan obat-obatan yang digunakan di Australia.

#### 2.1.1.8 Analisa Data

Analisa data yang dilakukan oleh TGA terhadap laporan *cosmetovigilance* yang terdapat dalam *database*, dilakukan secara berkala untuk mendeteksi tingkat keamanan.

#### 2.1.1.9 Tindak Lanjut

Tindak lanjut yang dilakukan oleh TGA dalam hal *cosmetovigilance* adalah jika TGA mengidentifikasi keamanan yang berhubungan dengan obat, maka dapat mengambil tindakan pengaturan untuk memastikan bahwa obat terus memiliki khasiat, keamanan, efikasi dan kualitas untuk digunakan. TGA juga berusaha untuk memastikan bahwa tenaga kesehatan profesional dan masyarakat sadar dan memperhatikan keselamatan dan perubahan apapun pada ketersediaan dan penggunaan obat yang direkomendasikan. Tindakan TGA yang dapat diambil dalam menanggapi hal tersebut, meliputi: menginformasikan kepada profesional kesehatan dan konsumen melalui peringatan dan artikel di *Medicines Safety Update*; perubahan label produk, seperti menambahkan peringatan, tindakan pencegahan dan informasi reaksi yang tidak diinginkan terhadap *Product Information for Consumer Medicine Information*; membatalkan pendaftaran produk, atau melakukan pembatasan distribusi obat tersebut; mencari sponsor untuk melakukan penelitian pasca-pemasaran untuk menyelidiki keamanan obat jika dibutuhkan informasi lebih banyak sebelum penilaian dapat dibuat tentang perlunya tindakan lebih lanjut.

### 2.1.2 Eropa, *European Union Cosmetics Directive*

#### 2.1.2.1 Tujuan

*Cosmetic Directive* bertujuan melindungi kesehatan manusia dengan membuat suatu harmonisasi ketentuan untuk penempatan produk kosmetik setelah dipasarkan. Kegiatannya antara lain: kontrol untuk kepatuhan umum produk kosmetik (label, komposisi, klaim dll); kontrol pada kategori produk kosmetik tertentu yang digunakan secara umum, misalnya, tabir surya; kontrol pada produk yang mendapatkan keluhan berulang; kontrol untuk kepatuhan produk terhadap peraturan baru, penggunaan zat baru atau untuk menilai pelabelan baru. *Cosmetovigilance* bertujuan untuk memperoleh data dari efek samping yang tidak

diinginkan pada manusia akibat penggunaan produk kosmetik; memberikan bimbingan pada *market vigilance* di bidang kosmetik, termasuk pemantauan, tindakan korektif dan pertukaran informasi; membentuk mekanisme kerjasama administrasi yang baik antara otoritas market surveilans nasional.

#### 2.1.2.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup negara Eropa dalam melakukan *cosmetovigilance* adalah produk kosmetik harus sesuai dengan *Cosmetics Directive* dan undang-undang lainnya yang relevan, ketika kosmetik tersebut dipasarkan. Dengan demikian, produk yang diproduksi di Uni Eropa dan semua produk yang diimpor dari negara-negara ketiga harus memenuhi ketentuan yang berlaku apabila akan dipasarkan secara luas untuk pertama kalinya. Kegiatan *market vigilance* meliputi: penegakan, pemantauan, pemeriksaan dan evaluasi data yang berhubungan dengan kosmetik.

#### 2.1.2.3 Metode Pelaporan

Metode pelaporan dilakukan melalui pelaporan langsung dan tidak langsung. Laporan tersebut antara lain:

- a. Laporan Internal Perusahaan. Ini merupakan tanggung jawab masing-masing perusahaan untuk menentukan jenis laporan yang disediakan oleh orang yang bertanggung jawab kepada manajemen perusahaan yang bersangkutan. Misalnya, laporan tertentu dan segera, mungkin diperlukan bila masalah keamanan yang signifikan telah diidentifikasi. Dalam situasi lain, laporan periodik dapat disediakan. Laporan-laporan harus dapat mengatasi setiap masalah keamanan baru. Laporan menyertakan informasi produk kosmetik. Semua kasus diklasifikasikan oleh perusahaan sebagai 'sangat mungkin' atau 'mungkin'. Laporan ini harus mudah diakses kepada pihak yang berwenang. Hal ini berguna untuk membuat perbedaan yang jelas antara efek yang tidak diinginkan yang didokumentasikan oleh seorang ahli kesehatan profesional dan informasi konsumen yang sederhana.
- b. Informasi Konsumen.

#### 2.1.2.4 Pelapor

Pihak yang dapat mengambil bagian dalam melakukan pelaporan dalam hal *cosmetovigilance* di negara Eropa adalah konsumen/masyarakat, profesional kesehatan, produsen dan pihak yang berwenang.

#### 2.1.2.5 Sifat Pelaporan

Sifat pelaporan yang dilakukan di negara Eropa untuk kegiatan *cosmetovigilance* adalah sukarela (*voluntary*).

#### 2.1.2.6 Jenis Pelaporan

Laporan yang dilakukan di negara Eropa adalah laporan kejadian yang tidak diinginkan. Pengelolaan laporan kejadian yang tidak diinginkan adalah kegiatan yang berkaitan dengan: penilaian terhadap pemahaman pelaporan dan pencegahan.

#### 2.1.2.7 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan yang diterapkan di negara Eropa dalam hal *cosmetovigilance* adalah:

- a. Penerimaan laporan dari masyarakat/konsumen, profesional kesehatan dan pihak yang berwenang dilaporkan ke perusahaan dengan berbagai cara (surat, email, telepon dan kontak langsung). Kemudian perusahaan langsung melaporkan kepada *Cosmetic Directive* Uni Eropa.
- b. Registrasi/laporan kasus. Laporan kasus dibuat jika keempat jenis informasi di bawah ini tersedia: sifat kasus, tanggal terjadinya kasus, identitas produk kosmetik dan identitas konsumen atau pelapor lain/bukan konsumen, nomer referensi perusahaan yang bersangkutan harus mengidentifikasi tiap file kasus.
- c. Informasi kasus dan dokumentasi. Semua laporan kejadian yang tidak diinginkan yang diduga sebagai sumber informasi penting harus mendapat perhatian yang tepat. Laporan dapat juga terkait dengan penyalahgunaan produk.
- d. Penilaian dan klasifikasi. Penilaian kausalitas harus diterapkan untuk kasus-kasus yang diduga asli, dan untuk informasi yang relevan yang cukup tersedia, terlepas dari sumber informasi (laporan kontak konsumen dan laporan profesional kesehatan). Menurut pendekatan ini, lima tingkat

kausalitas dapat diperoleh: sangat mungkin, mungkin, dipertanyakan, tidak mungkin dan disingkirkan.

- e. Penutupan. Setiap file kasus yang ditutup harus menunjukkan nama orang yang mengelola kasus dari perusahaan yang bersangkutan dan tanggal.
- f. *Entry data*.
- g. Pengarsipan. Perusahaan harus menetapkan prosedur yang jelas untuk pengarsipan dan untuk penghapusan dokumen yang usang.

#### 2.1.2.8 Analisa Data

Analisa data yang dilakukan untuk masalah kesehatan dapat diidentifikasi dari satu laporan atau mungkin, dari beberapa laporan yang sama terkait dengan produk yang sama. Ketika masalah kesehatan terhadap manusia telah diidentifikasi, analisis lebih lanjut harus dilakukan untuk menetapkan mekanisme potensial dari efek yang tidak diinginkan. Untuk pengukuran frekuensi efek yang tidak diinginkan, ada dua indikator utama yang umumnya digunakan:

- a. Perkiraan kejadian: jumlah kasus yang terjadi selama periode waktu tertentu.
- b. Perkiraan angka kejadian antara pengguna untuk mengukur frekuensi.

Tingkat kejadian efek yang tidak diinginkan adalah jumlah laporan baru yang terjadi selama periode waktu tertentu, dari jumlah penjualan kosmetik atau jumlah total pengguna yang diperkirakan dari penjualan kosmetik.

#### 2.1.2.9 Tindak Lanjut

Tindak lanjut yang dilakukan untuk laporan dalam *cosmetovigilance* adalah tindakan korektif. Sejumlah tindakan dapat dilakukan setelah analisa data, termasuk perubahan dalam instruksi penggunaan, label, peringatan, modifikasi formula atau tindakan lebih lanjut diperlukan untuk melindungi kesehatan konsumen. Untuk tujuan ini, harus dilakukan semua tindakan yang tepat untuk memeriksa apakah produk kosmetik sesuai dengan ketentuan Petunjuk Kosmetika, seperti mengambil:

- a. Sampel untuk analisis dan pengujian lab dan ditujukan untuk pemeriksaan dan pengujian komposisi kualitatif dan kuantitatif dari produk,
- b. Sampel untuk analisis dan pengujian lab dalam kaitannya dengan penilaian keselamatan.

### 2.1.3 Amerika, *Food and Drug Association* (FDA)

#### 2.1.3.1 Tujuan

Tujuan FDA melaksanakan *cosmetovigilance* adalah untuk melaporkan reaksi yang serius, masalah kualitas produk, kegagalan/*inequivalence* terapi, dan kesalahan menggunakan produk, seperti obat-obatan dan peralatan medis. Sedangkan tujuan FDA dalam melaksanakan *pharmacovigilance* adalah mencari masalah keamanan baru yang mungkin terkait dengan produk yang dipasarkan, mengevaluasi kepatuhan produsen untuk laporan peraturan dan menanggapi permintaan luar untuk informasi.

#### 2.1.3.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup FDA dalam melaksanakan *cosmetovigilance* adalah adanya informasi yang disertakan dalam laporan, antara lain:

- a. Nama dan informasi kontak untuk orang yang telah mengalami reaksi;
- b. Usia, jenis kelamin, dan etnis pengguna produk;
- c. Nama produk dan produsen;
- d. Deskripsi dari reaksi dan pengobatan, jika ada;
- e. Nama penyedia layanan kesehatan dan informasi kontak; dan
- f. Kapan dan dimana produk tersebut dibeli.

Sedangkan ruang lingkup FDA dalam melaksanakan *pharmacovigilance* di bidang obat-obatan adalah adanya AERS (*The Adverse Event Reporting System*) yang merupakan alat yang berguna untuk FDA, yang digunakan untuk kegiatan seperti mencari masalah keamanan baru yang mungkin terkait dengan produk yang dipasarkan, mengevaluasi kepatuhan produsen untuk laporan peraturan dan menanggapi permintaan luar untuk informasi.

#### 2.1.3.3 Metode Pelaporan

Metode pelaporan yang diterapkan di Amerika dalam melaksanakan kegiatan *post market surveillance* adalah dengan cara:

- a. Online di MedWatch
- b. Pelaporan kepada *FDA's Problem-Reporting* program, melalui surat atau melalui telepon ke 1-800-332-1088; atau melalui *consumer complaint coordinator*. Selanjutnya dilakukan pemenuhan HIPAA (*Health Insurance Portability and Accountability Act*) untuk pelapor kepada FDA MedWatch.

- c. Fax ke 1-8000-FDA-0178
- d. Melalui surat.

#### 2.1.3.4 Pelapor

Pihak yang dapat melakukan pelaporan kepada FDA dalam hal *cosmetovigilance* antara lain:

- a. Laporan dari konsumen.
- b. Laporan dari profesional kesehatan.

#### 2.1.3.5 Sifat Pelaporan

Sifat pelaporan dalam *cosmetovigilance* yang diterapkan FDA adalah sukarela (*voluntary*), sedangkan untuk obat dan produk biologi adalah wajib (*Mandatory*).

#### 2.1.3.6 Jenis Pelaporan

Hal-hal yang dilaporkan dalam *cosmetovigilance* kepada FDA adalah efek samping yang serius, masalah kualitas produk, kesalahan penggunaan produk, atau kegagalan/*inequivalence* terapi yang dicurigai terkait dengan penggunaan obat, biologis, perangkat medis, suplemen makanan atau kosmetik yang diatur oleh FDA. Sedangkan dalam memantau obat, FDA menggunakan AERS untuk memantau efek samping baru dan kesalahan pengobatan yang mungkin terjadi dengan produk setelah dipasarkan. Profesional kesehatan dan konsumen juga dapat melaporkan kejadian kepada produsen produk. Jika produsen menerima laporan efek samping, maka perusahaan harus mengirimkan laporan kepada FDA sebagaimana ditentukan dalam peraturan.

#### 2.1.3.7 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan terhadap kejadian yang tidak diinginkan dalam melaksanakan *cosmetovigilance* oleh FDA adalah dengan melaporkan apa yang terjadi sesegera mungkin setelah menemukan masalah. Informasi yang harus disediakan: identitas dari orang yang mengalami efek yang tidak diinginkan, identitas pelapor, identitas dokter atau rumah sakit jika perawatan darurat diberikan, kode produk atau tanda identifikasi pada label atau wadah, identitas tempat dimana produk dibeli dan tanggal pembelian dan identitas perusahaan pada label produk.

Ketika laporan konsumen diterima, FDA memasukkan informasi ke dalam *database* reaksi negatif. Para ahli kemudian mencari laporan yang berkaitan dengan produk yang sama atau yang serupa. Ilmuwan FDA akan menggunakan informasi tersebut untuk menentukan apakah produk tersebut memiliki sejarah masalah dan merupakan masalah kesehatan masyarakat yang perlu ditangani. Setelah itu pelapor akan menerima pemberitahuan dari FDA dan akan dihubungi jika diperlukan informasi tambahan.

#### 2.1.3.8 Analisa Data

Analisa data yang dilakukan oleh FDA dalam hal *cosmetovigilance* adalah:

- a. *Adverse Event Reporting System* (AERS) data file triwulan terbaru. Laporan kasus individu dari *database* AERS juga dapat diperoleh dengan mengirimkan permintaan *Freedom of Information* (FOI) untuk FDA. File-file data triwulan meliputi: informasi obat dari laporan kasus, informasi reaksi, informasi *outcome* pasien dari laporan serta informasi tentang sumber laporan.
- b. Statistik terhadap data di *The Adverse Event Reporting System* (AERS). AERS berisi lebih dari 4 juta laporan efek samping dari tahun 1969 sampai sekarang. Data ini disajikan pada tingkat laporan individu. *Update* file data setiap kuartal.

#### 2.1.3.9 Tindak Lanjut

Tindak lanjut yang dilakukan FDA adalah dengan mengumpulkan laporan yang diterima dan dimasukkan ke AERS pertahun, pelaporan domestik dan luar negeri pertahun, pelaporan oleh profesional kesehatan dan konsumen pertahun dan *outcome* pasien pertahun, serta hasil serius termasuk kematian, rawat inap, yang mengancam jiwa, cacat, dan/atau hasil serius lainnya.

### 2.1.4 Singapore, *Health Science Authority* (HSA)

#### 2.1.4.1 Tujuan

Tujuan HSA dalam melaksanakan kegiatan *cosmetovigilance* adalah untuk memastikan bahwa produk kosmetik aman untuk digunakan dalam kondisi

normal, dan tidak mengandung zat yang dilarang atau dibatasi untuk produk kosmetik seperti yang tercantum dalam undang-undang.

#### 2.1.4.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup HSA dalam hal *cosmetovigilance* adalah HSA berperan dalam pembuatan pedoman yang memberikan penjelasan tentang persyaratan peraturan yang berkaitan dengan peraturan produk kosmetik. Serta melakukan tindak lanjut terhadap pelaporan akan efek samping serius dari perusahaan.

#### 2.1.4.3 Metode Pelaporan

Metode pelaporan yang diterapkan HSA dalam melakukan kegiatan *cosmetovigilance* adalah dengan laporan tertulis yang dikirim ke alamat: *Adverse Event management Unit Vigilance Branch Vigilance, Compliance and Enforcement Division Health Products Regulation Group Health Sciences Authority 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667*. Telepon 68663530 / 68663531.

#### 2.1.4.4 Pelapor

Pihak yang dapat melapor kepada HSA dalam hal pelaksanaan kegiatan *cosmetovigilance* antara lain perusahaan yang harus melaporkan semua efek samping yang serius kepada otoritas kesehatan setiap kali ada kecurigaan atau bukti untuk menunjukkan bahwa produk kosmetik dapat menyebabkan reaksi.

#### 2.1.4.5 Sifat Pelaporan

Sifat pelaporan yang dilakukan perusahaan kepada HSA dalam hal *cosmetovigilance* adalah wajib (*mandatory*).

#### 2.1.4.6 Jenis Pelaporan

Yang harus dilaporkan kepada HSA dalam melaksanakan kegiatan *cosmetovigilance* adalah:

- a. Efek samping yang serius, yang telah menghasilkan rawat inap atau cacat persisten atau signifikan atau ketidakmampuan.
- b. Efek samping serius lainnya yang telah menyebabkan kematian atau mengancam jiwa.

#### 2.1.4.7 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan kepada HSA adalah dengan mengumpulkan informasi tentang produk kosmetik dan harus disimpan di *Product Information*

*File* (PIF), yang dipertahankan untuk jangka waktu minimal 3 tahun setelah produk terakhir ditempatkan di pasar. Atas permintaan khusus dari otorita, PIF harus tersedia dan dapat diakses oleh otoritas untuk audit dalam periode waktu yang disepakati, biasanya 15-60 hari kalender atau lebih pendek, tergantung pada urgensi audit. Audit dapat dilakukan secara rutin oleh pengawas.

Jika efek samping serius telah menyebabkan kematian atau mengancam jiwa, perusahaan harus melaporkan kepada HSA dalam waktu 7 hari. Perusahaan wajib menyampaikan laporan efek samping dalam 8 hari berikutnya. Untuk efek samping yang serius lainnya, yang telah menghasilkan rawat inap atau cacat persisten atau signifikan atau ketidakmampuan, perusahaan harus menyampaikan laporan merugikan kepada HSA dalam waktu 15 hari.

#### 2.1.4.8 Analisa Data

Analisa data yang dilakukan oleh HSA diperoleh dari PIF:

- a. *Part I: Administrative Documents and Product Summary*
- b. *Part II: Quality Data of Raw Material*
- c. *Part III: Quality Data of Finished Product*
- d. *Part IV: Safety and Efficacy Data*

#### 2.1.4.9 Tindak Lanjut

Tindak lanjut yang dilakukan HSA dalam hal *cosmetovigilance* dapat dilakukan jika dipandang perlu. HSA bisa langsung menahan produk kosmetik dari penjualan dan perlengkapan, dan ditarik dari pasar. Setiap orang yang melanggar ketentuan undang-undang pada produk kosmetik dan bertanggung jawab, dapat dijatuhi hukuman denda atau penjara atau keduanya, jumlah denda dan hukuman penjara bervariasi sesuai dengan jenis dan keseriusan pelanggaran, sebagaimana diatur dalam undang-undang.

### 2.1.5 Malaysia, *National Pharmaceutical Control Bureau* (NPCB)

#### 2.1.5.1 Tujuan

Tujuan NPCB dalam melaksanakan *cosmetovigilance* adalah untuk pemberitahuan bahwa kosmetik di pasar lokal sesuai dengan ketentuan ACD (*Asean Cosmetic Directive*); memastikan bahwa produk berkualitas dan aman; menyingkirkan produk yang tidak aman di pasar dalam waktu yang tepat. Tujuan

utama NPCB dalam melaksanakan *cosmetovigilance* adalah untuk perlindungan konsumen.

#### 2.1.5.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup NPCB dalam *cosmetovigilance* adalah NPCB harus memonitor kepatuhan melalui pengawasan produk kosmetik di pasar dan di mana perusahaan atau orang yang bertanggung jawab menempatkan produk di pasar. Melibatkan pemastian memperoleh *Product Information File* dan penilaian keamanan produk.

#### 2.1.5.3 Metode Pelaporan

Metode pelaporan yang diterapkan oleh NPCB adalah produk harus disampaikan dalam keluhan resmi (yaitu pengaduan tertulis) kepada NPCB jika muncul masalah dengan produk yang dicurigai.

#### 2.1.5.4 Pelapor

Pihak yang dapat melapor kepada NPCB adalah semua orang yang menemukan efek samping yang tidak diinginkan. Siapapun bisa mengirimkan pengaduan produk kepada NPCB (produsen, pihak yang bertanggung jawab, konsumen, pakar kesehatan, dll).

#### 2.1.5.5 Sifat Pelaporan

Sifat pelaporan kepada NPCB dalam hal *cosmetovigilance* yang dilakukan oleh perusahaan atau orang yang bertanggung jawab dalam menempatkan produk kosmetik di pasaran adalah wajib (*mandatory*). Perusahaan wajib melaporkan kepada pihak berwenang dari Negara-Negara Anggota ASEAN di mana peristiwa efek yang tidak diinginkan terjadi, terlepas dari laporan sumber (konsumen, profesional kesehatan, dll).

#### 2.1.5.6 Jenis Pelaporan

Yang harus dilaporkan kepada NPCB dalam hal *cosmetovigilance* adalah:

- a. Setiap kasus efek samping yang serius, efek samping yang tidak serius tidak harus dilaporkan.
- b. Efek samping yang sering terjadi (tidak serius/reaksi parah).

#### 2.1.5.7 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan yang diterapkan NPCB dalam hal efek samping fatal atau mengancam jiwa yang memenuhi syarat untuk pelaporan yang cepat

kepada pihak berwenang, adalah pelaporan harus diberitahukan (misalnya dengan telepon, fax, email atau secara tertulis) sesegera mungkin namun tidak kurang 7 hari setelah ditemukan pertama, dan dengan mengisi lengkap Formulir Laporan Efek Samping Kosmetik dengan tambahan 8 hari dan memberikan informasi lain yang mungkin diperlukan oleh pengawas yang berwenang. Semua peristiwa efek samping serius yang tidak fatal atau mengancam jiwa harus dilaporkan sesegera mungkin, namun selambat-lambatnya 15 hari setelah penemuan pertama.

#### 2.1.5.8 Analisa Data

Analisa data yang dilakukan NPCB dalam hal *cosmetovigilance* diperoleh dari informasi kosmetik yang didaftarkan (nama, formulasi, klaim penggunaan, nama dan alamat produsen), PIF, label produk, laporan keluhan produk dan data sampling.

#### 2.1.5.9 Tindak Lanjut

Tindak lanjut terhadap rincian pengaduan adalah rahasia. Jawaban resmi akan dikeluarkan pada penggugat atas selesainya investigasi. Tindakan yang dilakukan: penilaian ulang status notifikasi produk, pembatalan notifikasi produk, *recall* produk/bets yang tidak aman/rendah kualitas, dan hukuman.

### 2.1.6 WHO

#### 2.1.6.1 Tujuan

Tujuan WHO melakukan kegiatan *post market surveillance* adalah deteksi dan studi risiko efek samping, pengukuran resiko, pengukuran efektivitas manfaat dan evaluasi bahaya, diseminasi informasi, pendidikan untuk peringatan dini dan penggunaan obat-obatan yang rasional dan aman.

#### 2.1.6.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup WHO mengeluarkan *pharmacovigilance* adalah sebagai ilmu pengetahuan dan kegiatan terkait deteksi, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping dari masalah yang terkait obat. Pentingnya *pharmacovigilance* adalah sebagai ‘pemantauan obat’ karena hasil uji pra klinis terbatas dalam memprediksi keamanan pada manusia, uji klinis terbatas waktu dan jumlah relawan/pasien, dan uji klinis tidak mewakili pemakaian yang

sebenarnya, dan reaksi serius yang jarang atau tertunda kadang tidak dapat diprediksi.

#### 2.1.6.3 Metode Pelaporan

Metode pelaporan kepada WHO dalam hal *pharmacovigilance* adalah laporan dilakukan secara spontan, siapapun yang menemukan/mengalami efek samping terhadap pemakaian obat dapat memberitahukan kepada tenaga kesehatan terkait untuk kemudian dilaporkan kepada pusat *pharmacovigilance*. Metode pengumpulan data dengan menggunakan berbagai metode *pharmacoepidemiological*. Laporan dapat ditujukan kepada *National Pharmacovigilance* yang berperan dalam pelaporan, pengumpulan data kasus, analisa, dan evaluasi efek samping serta *WHO Programme for International Drug Monitoring* yang berkoordinasi dengan *National Pharmacovigilance Centres*.

#### 2.1.6.4 Pelapor

Pihak yang dapat melapor kepada WHO dalam melaksanakan kegiatan *pharmacovigilance* adalah semua pihak, termasuk para ilmuwan, dokter, produsen farmasi, pengembang obat, regulator, pembuat kebijakan publik, pasien dan masyarakat umum.

#### 2.1.6.5 Sifat Pelaporan

Sifat pelaporan kepada WHO adalah sukarela. Siapapun yang menemukan dapat melaporkan, termasuk semua pihak terkait. *National Centres & Major Centres* telah mengembangkan sistem *Record Linkage & Prescription Event Monitoring* untuk mengumpulkan data epidemiologi mengenai reaksi efek samping untuk obat-obat yang spesifik.

#### 2.1.6.6 Jenis Pelaporan

Hal-hal yang dilaporkan kepada WHO dalam hal *pharmacovigilance* adalah:

- a. Kejadian tidak diketahui, yang tak terduga.
- b. Obat baru
- c. Kejadian serius (juga jika diketahui): fatal, mengancam jiwa, rawat inap, cacat dan ketergantungan.
- d. Efek menguntungkan yang tidak terduga
- e. Ketidakefektifan tak terduga.

#### 2.1.6.7 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan kepada WHO adalah melalui sistem yang dikembangkan di *Member States* untuk mengumpulkan sejarah kasus ADR (*Adverse Drug Reaction*) dan mengevaluasinya. Pengumpulan laporan ADR internasional dalam *database* pusat, dimana hal ini memberikan fungsi penting dalam kontribusi bagi pekerjaan badan pengawas obat nasional, meningkatkan profil keamanan obat, dan membantu menghindari bencana lebih lanjut.

#### 2.1.6.8 Analisa Data

Data yang dianalisa oleh WHO untuk penilaian dalam *pharmacovigilance* adalah:

- a. Laporan kasus individu
- b. Evaluasi penilaian dan interpretasi: Deteksi sinyal, Interaksi dan faktor resiko, *Clinicopathological* dan Frekuensi estimasi.

Untuk laporan efek samping disertakan data mengenai:

- a. Deskripsi: aspek, tempat, tingkat keparahan, diagnosis
- b. Hasil, proses, waktu
- c. Data laboratorium.

#### 2.1.6.9 Tindak Lanjut

Tindak lanjut yang dilakukan oleh WHO adalah dengan sinyal manajemen:

- a. Pemilihan data yang relevan (laporan kasus) dan penggambaran sinyal (hipotesis).
- b. Pencarian literatur.
- c. Survei pencarian data yang tersedia dan identifikasi data hilang dan pertanyaan yang tak terjawab.
- d. Mengumpulkan data hilang (tindak lanjut kasus; Permintaan terstruktur).
- e. Konsultasi dengan WHO *Uppsala Monitoring Centre*.
- f. Kontak antara *National Centres* dan perusahaan; mempelajari data dalam file pendaftaran.
- g. Penilaian ulang dari semua data yang tersedia.

- h. Menulis laporan yang berisi: presentasi ringkasan sinyal dari data, penyajian informasi asli, diskusi tambahan yang mengacu pada argumen positif dan negatif, hipotesis (kesimpulan awal) dan saran untuk studi lebih lanjut.

Laporan ini dapat berfungsi sebagai dasar untuk pengambilan keputusan oleh regulator dan perusahaan farmasi, untuk komunikasi antara pusat-pusat nasional, dan untuk persiapan informasi bagi para praktisi dan dalam literatur yang diterbitkan.

## **2.2 Herbalvigilance**

### 2.2.1 Australia, *Therapeutic Good Administration* (TGA)

#### 2.2.1.1 Tujuan

Tujuan TGA dalam melaksanakan *herbalvigilance* adalah untuk mengelola *Therapeutic Good Act*, menerapkan manajemen risiko pendekatan yang dirancang untuk memastikan produk terapi yang diberikan di Australia memenuhi standar yang dapat diterima kualitas, keamanan dan khasiatnya. Kegiatan TGA didasarkan pada penerapan keahlian ilmiah dan klinis untuk mengambil keputusan, untuk memastikan bahwa manfaat bagi konsumen lebih besar dari pada resiko yang terkait dengan penggunaan obat dan alat kesehatan.

#### 2.2.1.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup TGA dalam melaksanakan kegiatan *herbalvigilance* adalah perawatan kesehatan profesional dan konsumen.

#### 2.2.1.3 Pelaporan

Pelaporan yang dilakukan kepada TGA dalam hal *herbalvigilance* bersifat tidak resmi.

#### 2.2.1.4 Jenis Pelaporan

Jenis pelaporan yang dilakukan kepada TGA adalah sukarela.

#### 2.2.1.5 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan yang dilakukan adalah dengan cara mengirim laporan ke *website* TGA.

#### 2.2.1.6 Analisa Data

Analisa data yang dilakukan TGA dengan cara: laporan yang terdapat dalam *database adverse reaction* nasional, dianalisis secara berkala untuk mendeteksi tingkat keamanan produk.

#### 2.2.1.7 Tindak Lanjut

Tindak lanjut TGA terhadap pelaporan dalam hal *herbalvigilance* dilakukan dengan pemantauan terhadap produsen jika produsen menyadari bahwa seseorang telah melaporkan reaksi terhadap salah satu produknya langsung ke TGA. Produsen masih harus melaporkan reaksi, dan menginformasikan TGA.

### 2.2.2 Eropa, *European Union Directive*

#### 2.2.2.1 Tujuan

Tujuan negara Eropa melakukan kegiatan *herbalvigilance* adalah untuk perlindungan dan promosi kesehatan masyarakat dan hewan, melalui evaluasi dan pengawasan obat-obatan untuk digunakan manusia dan hewan. Lebih khusus lagi, koordinasi evaluasi dan pemantauan produk pusat yang berwenang dan arahan nasional, mengembangkan bimbingan teknis dan memberikan saran ilmiah untuk sponsor.

#### 2.2.2.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam melakukan kegiatan *post market surveillance* di Eropa adalah untuk produk obat yang digunakan manusia dan hewan termasuk biologi dan terapi canggih, dan produk obat herbal.

#### 2.2.2.3 Pelaporan

Sistem pelaporan di negara Eropa dalam melakukan kegiatan *herbalvigilance* adalah secara spontan dan pendaftaran pasien, dan penyelidikan laporan kasus untuk mengidentifikasi hubungan antara obat dan ADR.

#### 2.2.2.4 Jenis Pelaporan

Pelaporan dalam kegiatan *herbalvigilance* dilakukan secara sukarela.

#### 2.2.2.5 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan dalam kegiatan *herbalvigilance* adalah:

- a. Dibutuhkan pemegang izin pemasaran individu (perusahaan obat), untuk menyerahkan semua reaksi yang merugikan yang diterima dalam bentuk elektronik (kecuali dalam keadaan luar biasa).
- b. Kewajiban pelaporan berbagai pemangku kepentingan didefinisikan dalam undang-undang Komunitas, khususnya: Peraturan (*European Commission*) No. 726/2004, untuk obat-obat manusia; *European Union Directive* 2001/83/EC sebagaimana telah diubah dan petunjuk 2001/20/EC dan untuk obat-obat hewan petunjuk 2001/82/EC sebagaimana telah diubah ke dalam 2004/24/EC.
- c. Pelaporan dapat dilakukan dengan perangkat lunak yang telah dikembangkan yakni melalui aplikasi web sistem *pharmacovigilance* Eropa yang disebut EudraVigilance (EVWEB). Harus ada pendaftaran untuk penggunaan EVWEB.

#### 2.2.2.6 Analisa Data

Analisa data yang dilakukan di negara Eropa dalam melakukan kegiatan *herbalvigilance* adalah dengan cara:

- a. Mengumpulkan dan mengelolah data tentang keamanan obat-obatan.
- b. Melihat data untuk mendeteksi 'sinyal' (setiap masalah keamanan baru atau ada perubahan).
- c. Mengevaluasi data dan membuat keputusan berkenaan dengan isu-isu keselamatan.
- d. Bertindak untuk melindungi kesehatan masyarakat (termasuk tindakan regulasi).
- e. Berkomunikasi dengan *stakeholder*.
- f. Audit, baik dari hasil tindakan yang diambil maupun dari proses kunci yang terlibat.

#### 2.2.2.7 Tindak Lanjut

Tindak lanjut yang dilakukan setelah pemeriksaan telah selesai adalah laporan pemeriksaan yang disusun oleh inspektur memimpin, biasanya dalam waktu 30 hari baik dengan mengunjungi situs terakhir, atau penerimaan dokumen terakhir yang diminta. Hal yang perlu dicatat adalah materi faktual yang

terkandung dalam laporan pemeriksaan. Hal tersebut menyangkut penemuan oleh tim inspeksi selama proses pemeriksaan.

### 2.2.3 Amerika, *Food and Drug Association* (FDA)

#### 2.2.3.1 Tujuan

Tujuan negara Amerika melakukan kegiatan *post market surveillance* melalui FDA adalah:

- a. Untuk menjamin keamanan publik AS dan memastikan produk makanan, kedokteran, dan kosmetik yang dipasarkan kepada konsumen sesuai dengan janji yang diberikan produsen.
- b. Mengatur berbagai produk untuk menjamin keamanan publik AS dan memastikan produk makanan, kedokteran, dan kosmetik yang dipasarkan kepada konsumen sesuai dengan janji yang diberikan produsen.
- c. Menetapkan standar yang memberikan wewenang kepada perorangan untuk meresepkan obat atau piranti medis lain.

#### 2.2.3.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup FDA dalam melakukan kegiatan *herbalvigilance* antara lain:

- a. Pusat Keamanan Makanan dan Gizi Terapan
- b. Pusat Riset dan Evaluasi
- c. Pusat Piranti dan Kesehatan Radiologi
- d. Pusat Kedokteran Hewan
- e. Pusat Nasional Riset Toksikologi
- f. Kantor Urusan Peraturan
- g. Kantor Komisaris

#### 2.2.3.3 Pelaporan

Pelaporan kepada FDA dilakukan secara spontan karena laporan oleh konsumen dan profesional kesehatan adalah sukarela.

#### 2.2.3.4 Jenis Pelaporan

Pelaporan dilakukan secara sukarela.

#### 2.2.3.5 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan dalam melaksanakan kegiatan *herbalvigilance* oleh FDA adalah:

- a. Produsen harus meninjau dan melaporkan kepada FDA setiap kejadian tidak diinginkan dari pengobatan pasien.
- b. Efek tak terduga yang serius dan kejadian efek samping fatal harus dilaporkan dalam jangka waktu 15 hari. Laporan ini merupakan “spontan laporan” karena laporan oleh konsumen dan profesional kesehatan adalah sukarela.
- c. FDA juga menerima laporan peristiwa langsung merugikan obat melalui program MedWatch.

#### 2.2.3.6 Analisa Data

Analisa data yang dilakukan FDA adalah pemeriksaan berbasis resiko proses, yakni:

- a. Pemeriksaan akan direncanakan sesuai dengan berapa banyak sumber daya inspeksi tersedia ditahun mendatang, dengan hasil laporan kepatuhan yang digunakan untuk menentukan jumlah perkiraan waktu pemeriksaan yang dibutuhkan untuk melakukan pemeriksaan.
- b. Bila tidak ada peyerahkan Laporan Akhir, kasus akan dinilai sebagai peristiwa yang beresiko tinggi untuk semua pertanyaan.
- c. Dilakukan penilaian terhadap kontrol dan pemberian peringkat penilaian risiko yang sesuai.

#### 2.2.3.7 Tindak Lanjut

Tindak lanjut dalam pemeriksaan oleh FDA akan terdiri tinjauan wawancara, dokumen, *database* dan fasilitas. Pertemuan akan diadakan periodik dan pada akhir pertemuan ada pemberian umpan balik pada setiap kekurangan yang teridentifikasi, atau diberikan pada hari terakhir pemeriksaan. Mengunjungi situs perusahaan secara periodik. Jika mungkin perlu untuk melakukan sesi wawancara paralel. Perusahaan akan memiliki kesempatan untuk meninjau ulang terhadap fasilitasnya.

## 2.2.4 Singapore, *Health Science Authority* (HSA)

### 2.2.4.1 Tujuan

Tujuan HSA melakukan kegiatan *post market surveillance* adalah meningkatkan penggunaan obat yang lebih aman berdasarkan sinyal yang diperoleh.

### 2.2.4.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam melaksanakan kegiatan *herbalvigilance* oleh HSA adalah dokter dan para profesional kesehatan.

### 2.2.4.3 Pelaporan

Pelaporan yang dilakukan kepada HSA bersifat tidak resmi.

### 2.2.4.4 Jenis Pelaporan

Jenis pelaporan yang dilakukan adalah sukarela.

### 2.2.4.5 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan dalam melaksanakan kegiatan *herbalvigilance* oleh HSA adalah melalui email, telepon dan fax.

### 2.2.4.6 Analisa Data

Analisa data oleh HSA dilakukan dengan persentase, yaitu:

- a. Meninjau reaksi efek samping obat. Laporan disampaikan oleh profesional kesehatan, perusahaan farmasi, dari literatur ilmiah dan dari informasi bersama antaranya rekan regulator.
- b. Menilai resiko & keuntungan dari obat dan mengeluarkan peraturan yang tepat dalam hal meningkatkan penggunaan produk yang lebih aman.

Hasil akhir analisa data adalah berupa penyediaan informasi kesehatan yang relevan kepada masyarakat agar dapat memastikan penggunaan produk yang lebih aman dan efektif.

### 2.2.4.7 Tindak Lanjut

Tindak lanjut yang dilakukan HSA adalah dengan memperbarui informasi produk, re-evaluasi peraturan keputusan persetujuan sebelumnya, penarikan bets produk secara lengkap dari pasar, jika resiko kesehatan dinilai terlalu besar.

## 2.2.5 Malaysia, *National Pharmaceutical Control Bureau* (NPCB)

### 2.2.5.1 Tujuan

Tujuan NPCB dalam melaksanakan *herbalvigilance* adalah untuk memastikan bahwa pasien mendapatkan produk yang aman dan berkhasiat dan memantau profil keamanan obat yang terdaftar untuk digunakan di Malaysia.

### 2.2.5.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam melaksanakan kegiatan *herbalvigilance* oleh NPCB adalah apoteker, dokter dan masyarakat.

### 2.2.5.3 Pelaporan

Pelaporan kepada NPCB bersifat tidak resmi.

### 2.2.5.4 Jenis Pelaporan

Jenis pelaporan kepada NPCB adalah secara sukarela.

### 2.2.5.5 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan kepada NPCB adalah: laporan diterima dari dokter, apoteker dan dokter gigi yang dibuat atas dasar sukarela tetapi laporan pemegang izin pemasaran dari yang bersangkutan (produsen) dan menggunakan perangko prabayar. Laporan diperbaruhi setiap bulan.

### 2.2.5.6 Analisa Data

Analisa data yang dilakukan NPCB adalah: semua laporan yang telah diterima disaring oleh *Malaysian Adverse Drug Reaction Advisory Committee* (MADRAC) dan disampaikan ke Pusat Pemantauan Uppsala di Swedia untuk dimasukkan ke dalam *database* WHO.

### 2.2.5.7 Tindak Lanjut

Tindak lanjut yang dilakukan NPCB dalam melaksanakan kegiatan *herbalvigilance* adalah dengan memberikan informasi kembali kepada apoteker dan dokter serta masyarakat.

## 2.2.6 WHO

### 2.2.6.1 Tujuan

Tujuan WHO melakukan kegiatan *post market vigilance* adalah untuk meningkatkan kesehatan dan keselamatan pasien dalam kaitannya dengan penggunaan obat-obatan, dan untuk mendukung program kesehatan masyarakat

dengan menyediakan informasi yang lengkap dan tepat untuk penilaian yang efektif dari profil resiko-manfaat dari obat-obatan.

#### 2.2.6.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam melaksanakan kegiatan *post market vigilance* adalah negara-negara anggota WHO.

#### 2.2.6.3 Pelaporan

Pelaporan kepada WHO dilakukan dengan cara spontan melalui data sistem *pharmacovigilance* internasional yang berasal dari profesional kesehatan (di beberapa tempat berasal dari konsumen) untuk mengidentifikasi dan melaporkan setiap dugaan reaksi obat yang merugikan ke pusat *pharmacovigilance* nasional masing-masing atau produsen. Laporan spontan disampaikan secara sukarela. Di sebagian besar negara laporan dikirim secara elektronik menggunakan pesan standar yang ditetapkan.

#### 2.2.6.4 Jenis Pelaporan

Jenis pelaporan kepada WHO dilakukan secara sukarela.

#### 2.2.6.5 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan kepada WHO adalah dengan cara:

- a. Negara-negara anggota mengirimkan laporan ke *Uppsala Monitoring Center*. Laporan akan diproses, dievaluasi dan dimasukkan ke dalam *database* WHO Internasional. Hal ini dilakukan setelah evaluasi rinci dan review dari para ahli.
- b. Beberapa laporan reaksi merugikan terhadap obat tertentu dapat menjadi deteksi sinyal-peringatan tentang bahaya yang dapat diinformasikan ke negara-negara anggota.

#### 2.2.6.6 Analisa Data

Analisa data oleh WHO dilakukan melalui Laporan Kepatuhan, yaitu:

- a. Pemegang hak pemasaran harus menyelesaikan Laporan Kepatuhan setiap dua tahun.
- b. Laporan Kepatuhan harus diperbarui dan diserahkan dalam bentuk elektronik.

#### 2.2.6.7 Tindak Lanjut

Tindak lanjut yang dilakukan WHO adalah tindakan pemberian informasi berikut inspeksi dalam hal *pharmacovigilance*.

## **BAB 3**

### **METODOLOGI**

#### **3.1 Waktu dan Tempat**

Penyusunan *draft* pedoman *cosmetovigilance* dan *herbalvigilance* dilakukan pada tanggal 15 Juli 2011 – 18 Juli 2011 yang bertempat di Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik: Subdirektorat Surveilans Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

#### **3.2 Metode**

Metode yang digunakan dalam penyusunan *draft* pedoman *cosmetovigilance* dan *herbalvigilance* adalah melalui penelusuran literatur (studi pustaka). Pustaka yang digunakan untuk penyusunan *draft* pedoman bersumber dari terbitan pedoman resmi serta *web-site* resmi negara – negara yang dijadikan sumber acuan. Dari penelusuran pustaka tersebut kemudian dilakukan analisa terhadap pedoman yang berlaku di negara lain, dan dibuat sebuah rancangan pedoman yang sesuai untuk diterapkan di Indonesia.

## **BAB 4**

### **HASIL DAN PEMBAHASAN**

#### **4.1 Hasil *draft* pedoman *cosmetovigilance***

##### 4.1.1 Tujuan

Tujuan dalam melaksanakan kegiatan *cosmetovigilance* adalah untuk memberikan panduan teknis dalam pelaksanaan kegiatan monitoring dan pelaporan efek samping dan atau kejadian tidak diinginkan dari kosmetikan. Pedoman ini merupakan acuan bagi perusahaan dan pemerintah dalam menjamin keamanan kosmetika yang diedarkan.

##### 4.1.2 Ruang Lingkup

Ruang lingkup pedoman ini mencakup sistem monitoring efek samping dan kejadian tidak diinginkan dari kosmetika yang meliputi metode pelaporan, cara pelaporan, evaluasi data, tindak lanjut dan dokumentasi.

##### 4.1.3 Metode Pelaporan

Metode pelaporan disampaikan dalam keluhan resmi dengan pengaduan tertulis kepada BPOM jika timbul masalah dengan produk yang digunakan atau dicurigai tidak aman.

##### 4.1.4 Pelapor

Pihak yang dapat melakukan pelaporan dalam melaksanakan kegiatan *cosmetovigilance* adalah:

- a. Perusahaan harus melaporkan produknya bila menemukan efek samping yang serius di pasaran.
- b. Masyarakat, tenaga kesehatan, pihak yang bertanggung jawab, konsumen, dan lain-lain dapat melaporkan kepada BPOM bila menemukan efek samping serius dari penggunaan produk kosmetik.

##### 4.1.5 Sifat Pelaporan

Sifat pelaporan yang dilakukan adalah:

- a. Produsen atau orang yang bertanggung jawab terhadap suatu produk wajib melaporkan, bila menemukan efek samping serius di pasaran.

- b. Siapapun dapat melaporkan penemuan kejadian efek samping secara sukarela.

#### 4.1.6 Jenis Pelaporan

Yang harus dilaporkan adalah:

- a. Setiap kasus efek samping yang serius.
- b. Efek samping serius yang menimbulkan korban yang harus mendapatkan rawat inap atau menyebabkan cacat.
- c. Efek samping serius yang telah menyebabkan kematian atau mengancam jiwa atau beresiko untuk mengancam jiwa.
- d. Efek samping yang sering terjadi, baik yang tidak serius ataupun yang menyebabkan reaksi parah.

#### 4.1.7 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan dalam melaksanakan kegiatan *cosmetovigilance* adalah dengan cara:

- a. Bila kejadian efek samping yang ditemukan fatal atau mengancam jiwa atau telah menyebabkan kematian, perusahaan wajib melakukan pelaporan baik melalui telepon, fax, email ataupun dengan surat tertulis, paling lambat 7 hari setelah kejadian. Pelapor mengisi lengkap Formulir Laporan Efek Samping Kosmetik dengan tambahan waktu 8 hari, serta memberikan informasi lain yang mungkin diperlukan oleh pengawas.
- b. Bila kejadian efek samping serius tetapi tidak fatal atau mengancam jiwa, pelaporan dilakukan paling lambat 15 hari setelah kejadian.

#### 4.1.8 Analisa Data

Analisa data diperoleh dari informasi produk kosmetik yang dilaporkan, antara lain: nama produk, formulasi, klaim penggunaan serta nama dan alamat produsen. Data juga diperoleh dari *Product Information File* (PIF), label produk, laporan keluhan produk serta data sampling produk. *Product Information File* (PIF) terdiri dari 4 bagian:

*Part I: Administrative Documents and Product Summary*

*Part II: Quality Data of Raw Material*

*Part III: Quality Data of Finished Product*

*Part IV: Safety and Efficacy Data*

#### 4.1.9 Tindak Lanjut

Tindak lanjut terhadap pelaporan adalah:

- a. Rincian pengaduan adalah rahasia.
- b. Jawaban resmi akan dikeluarkan dan diberitahukan kepada pelapor setelah investigasi selesai dilakukan.
- c. Jika perlu, tindakan yang dilakukan adalah penahanan terhadap penjualan produk kosmetik serta perlengkapannya dan penarikan dari pasaran.
- d. Tindakan lain yang dilakukan: penilaian ulang status notifikasi produk serta pemberian sanksi kepada produsen atau orang yang bertanggung jawab bila dianggap melanggar ketentuan peraturan.

#### 4.1.10 Dokumentasi

Dokumentasi yang dilakukan terhadap laporan yang diterima adalah dengan cara: semua informasi produk disimpan dalam *Product Information File* (PIF) yang harus disimpan minimal 3 tahun setelah produk dipasarkan. PIF harus tersedia dan dapat diakses oleh pengawas dalam periode 15-60 hari bila akan dilakukan audit, atau dalam waktu yang ditentukan tergantung dari kepentingan audit.

## 4.2 Hasil draft pedoman *herbalvigilance*

### 4.2.2 Tujuan

Tujuan dalam melakukan kegiatan *herbalvigilance* adalah untuk memberikan panduan teknis dalam pelaksanaan kegiatan monitoring dan pelaporan efek samping dan atau kejadian tidak diinginkan dari pengguna obat tradisional. Pedoman ini merupakan acuan bagi perusahaan dan pemerintah dalam menjamin keamanan obat tradisional yang diedarkan.

### 4.2.3 Ruang Lingkup

Ruang lingkup pedoman ini mencakup sistem monitoring efek samping dan kejadian tidak diinginkan dari kosmetika yang meliputi jenis pelaporan, mekanisme pelaporan, analisa data pelaporan dan tindak lanjut.

### 4.2.4 Jenis Pelaporan

Pelaporan dilakukan dengan sukarela bila menemukan kejadian efek samping yang merugikan.

#### 4.2.5 Mekanisme Pelaporan

Mekanisme pelaporan dalam melakukan kegiatan *herbalvigilance* adalah dengan cara:

- a. Pelaporan dapat dilakukan oleh siapapun yang menemukan atau mengindikasikan adanya efek samping obat.
- b. Pelaporan dapat dilakukan melalui email, telepon, fax ataupun dengan mengirimkan surat laporan tertulis.
- c. Laporan dapat dialamatkan langsung kepada BPOM atau kepada produsen obat.

#### 4.2.6 Analisa Data Pelaporan

Analisa data pelaporan dapat dilakukan dengan cara:

- a. Mengumpulkan data dan mengelolanya untuk memperoleh profil keamanan obat tersebut.
- b. Mengevaluasi data dan membuat keputusan terhadap keamanan obat.
- c. Audit dari hasil tindakan yang diambil dan proses yang dilakukan.
- d. Semua laporan dikumpulkan dan disimpan untuk dijadikan *database*.

#### 4.2.7 Tindak Lanjut

Tindak lanjut yang dilakukan adalah pemberian informasi hasil pemeriksaan kepada pelapor, tenaga kesehatan terkait dan kepada masyarakat. Bila perlu dapat dilakukan penilaian kembali terhadap produk obat yang bermasalah atau bila resiko efek samping dinilai terlalu besar dan dapat membahayakan kesehatan dapat dilakukan penarikan kembali produk dari pasaran.

### 4.3 Pembahasan

Pengawasan *post-market* merupakan hal yang penting dalam peredaran obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik. Kegiatannya berkaitan dengan deteksi, pengujian, pemahaman dan pencegahan efek samping atau kejadian yang berkaitan dengan obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik. Penilaian keamanan obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik yang dilakukan hanya memberikan hasil penilaian yang terbatas baik dari uji pra-klinik maupun uji klinik. Meskipun pengujian yang dilakukan telah mewakili penggunaan normal

di masyarakat. Efek lain dari obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik bisa timbul setelah pemakaian, baik efek samping yang serius dan fatal maupun efek samping yang tidak serius. Hal inilah yang mendasari adanya kegiatan *post market vigilance* (BPOM, 2010)

Pedoman pengawasan *post-market* untuk produk kosmetik dan obat tradisional belum banyak dibuat. Eropa, melalui *Colipa-The European Cosmetics Association*, yang merupakan perkumpulan industri kosmetik, parfum dan sediaan mandi telah mengeluarkan *cosmetovigilance* yang menjadi acuan pedoman pengawasan *post-market* untuk produk kosmetik. Sedangkan untuk produk herbal, WHO telah mengeluarkan acuan *herbalvigilance* yang bisa dijadikan pedoman di seluruh dunia (WHO, 2004).

Saat ini Indonesia belum memiliki pedoman pengawasan *post-market* untuk kosmetik dan obat tradisional/herbal. Adaptasi pedoman pengawasan yang tepat untuk diterapkan di Indonesia adalah yang berlaku di negara ASEAN. Hal ini dikarenakan, Indonesia merupakan salah satu anggota ASEAN, serta level pengawasan dan tingkat kemajuan teknologi di negara-negara ASEAN setingkat dengan yang saat ini diterapkan di Indonesia. Kendala utama dalam pengawasan *post-market* di Indonesia adalah dari segi demografi, dimana Indonesia adalah negara yang luas dengan jumlah penduduk yang mendekati 2/3 dari total jumlah penduduk di ASEAN. Hal ini mengakibatkan sosialisasi di bidang pengawasan *post-market* menjadi semakin luas dan membutuhkan waktu yang lama.

Pedoman yang berlaku di negara-negara maju, seperti Amerika, Eropa dan Australia, telah terstruktur dan terorganisasi dengan baik. implementasinya pun membutuhkan biaya yang tidak sedikit dan teknologi yang telah maju. Untuk saat ini, Indonesia mungkin belum dapat mengikuti sistem tersebut karena masih banyak kendala yang dihadapi, tetapi dapat menjadi acuan untuk kemajuan sistem di Indonesia kedepannya.

*Draft* pedoman *cosmetovigilance* dan *herbalvigilance* yang disusun saat ini lebih mengacu ke ASEAN dan WHO. Pertimbangannya, karena pedoman yang berlaku di ASEAN sesuai dengan kondisi di Indonesia dan dapat diterapkan dengan sistem yang telah ada saat ini. Pedoman yang dikeluarkan oleh WHO, adalah pedoman umum yang dapat diberlakukan di semua negara di dunia,

sehingga penyusunan konsep pedoman *cosmetovigilance* dan *herbalvigilance* ini mengacu kepada pedoman tersebut.

Kegiatan pengawasan *post-market* dapat berjalan dengan baik bila ada kerja sama yang menyeluruh dari semua pihak terkait, baik dari produsen, konsumen dan pemerintah. Diperlukan adanya kesadaran dari produsen bahwa tanggung jawab terhadap mutu dan keamanan suatu produk bermula dari proses produksinya. Efek samping yang tidak diinginkan sedapat mungkin diminimalisir. Oleh karena itu produsen perlu menerapkan cara produksi yang baik (*Good Manufacturing Practice/GMP*). Selain itu ketika sediaan telah beredar di pasaran, produsen harus tetap mengawasi dan mencegah timbulnya efek kejadian yang tidak diinginkan. Konsumen selaku pengguna juga perlu meningkatkan kesadaran diri, pengawasan serta pengetahuan terhadap produk yang/akan digunakannya. Adanya kesadaran serta pengetahuan yang tinggi dari konsumen mengenai produk yang digunakannya dapat melindungi dirinya dari produk yang tidak memenuhi syarat serta efek samping yang tidak diinginkan (BPOM, 2010).

Pemerintah juga berperan langsung dalam hal pengawasan, melalui pengaturan dan standarisasi, penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar, inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk itu kegiatan sosialisasi (termasuk komunikasi, edukasi dan konseling) perlu terus dilakukan di Indonesia agar semua pihak terkait dapat mengambil bagian dalam pengawasan *post-market* (BPOM, 2010).

*Draft* pedoman *cosmetovigilance* dan *herbalvigilance* ini diharapkan nantinya dapat menjadi pedoman pelaksanaan kegiatan *post-market vigilance* untuk produk kosmetik dan obat tradisional di Indonesia. Pedoman *cosmetovigilance* dan *herbalvigilance* menjadi standar acuan dalam mengawasi adanya kejadian efek samping, pelaporan, analisa serta tindak lanjut yang dapat diambil untuk menangani kasus yang terjadi. Dengan adanya suatu pedoman dalam menjalankan pengawasan *post-market* terhadap kosmetik dan obat tradisional, diharapkan dapat meningkatkan keamanan penggunaan produk obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika dan melindungi masyarakat dari kejadian yang tidak diinginkan.

## **BAB 5**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **5.1 Kesimpulan**

Setelah penelusuran pedoman *cosmetovigilance* dan *herbalvigilance* yang berlaku di negara lain, maka *draft* pedoman yang sesuai dengan kondisi dan situasi di Indonesia adalah pedoman yang diterapkan di ASEAN. *Draft* pedoman *cosmetovigilance* mengacu pada ASEAN *Cosmetics Directive* (ACD) yang disusun saat diterapkannya Harmonisasi ASEAN.

#### **5.2 Saran**

Disarankan konsep pedoman ini dapat dijadikan acuan untuk penyusunan pedoman yang nantinya dapat digunakan untuk melaksanakan kegiatan surveilans yang merupakan bagian dari kegiatan sistem pengawasan *post-market* di Indonesia, terutama di bidang kosmetik dan obat tradisional.

## DAFTAR REFERENSI

- Abdullah, Z. (2009). *Post Market Surveillance Activities – Findings & Recommendation*. Malaysia: NPCB Ministry of Health.
- ASEAN. (2007). *ASEAN Cosmetic Directive Guidelines for Product Information File (PIF)*. ASEAN PIF Guidelines.
- ASEAN. (2008). *Background of The ASEAN Harmonized Cosmetic*.
- Australian Government, Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration. (2003). *Australian Guideline for Pharmacovigilance Responsibilities of Sponsors of Registered Medicines Regulated by Drug Safety and Evaluation Branch*. Australia: TGA.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2010). *Kerangka Konsep SISPOM*. Jakarta: BPOM [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id).
- Colipa – The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. (2005). *Colipa Guidelines on the Management of Undesirable Event Reports*. Europe: Colipa.
- Colipa – The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. (1997). *Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetics Product*. Europe: Colipa.
- European Commission. (2007). *Guidance Document on Administrative Cooperation in the Area of Market Surveillance of Cosmetic Products*. Europe: European Commission.
- European Union. (2004). *Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004, amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use*. Strasbourg: Official Journal of the European Union.
- Green, L. (2006). *Postmarketing Pharmacovigilance Practice at FDA*. Philadelphia: Drug Information Association.
- Health Science Authority, Regulatory Guidance. (2011). *Guidelines On The Control Of Cosmetic Products*. Singapore: Health Products Regulation Group.
- Mathur, A. (2006). *WHO Traditional Medicine Strategy and Guidelines*. India: World Health Organization.

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2007). *Traditional Herbal Medicines Registration Scheme*. London: MHRA.
- National Pharmaceutical Control Bureau. (2009). *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*. Malaysia: NPCB Ministry of Health.
- Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. (2006). *Pharmacovigilance of Herbal Medicines: Current state and future direction*. London, UK: RPSGB.
- U.S. Department of Health and Human Service, Food and Drug Administration. (2005). *Guidance for Industry: Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment*. Rockville: FDA press.
- World Health Organization. (2002). *The IMPORTANCE of PHARMACOVIGILANCE: Safety Monitoring of medicinal products*. United Kingdom: WHO press.
- World Health Organization. (2004). *WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems*. Geneva: WHO press.
- World Health Organization. (2006). *The SAFETY of MEDICINES IN PUBLIC HEALTH PROGRAMMES: Pharmacovigilance an essential tool*. France: WHO press.