



# **LANGKAH STRATEGIS BADAN POM DALAM PENANGANAN OBAT COVID-19**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
MARET 2020**



# **LANGKAH STRATEGIS BADAN POM DALAM PENANGANAN OBAT COVID-19**

## **Hak Cipta Dilindungi oleh Undang-undang**

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik, termasuk fotokopi, rekaman dan lain-lain tanpa izin tertulis dari penerbit

**Diterbitkan oleh:**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Jl. Percetakan Negara No. 23,

Jakarta Pusat 10560

Telepon: (021) 4244691

**ISBN: 978-602-415-012-9**

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Allah SWT atas berkat karunia-Nya, Langkah Strategis Badan POM dalam Penanganan Obat COVID-19 dapat diselesaikan.

Pandemi COVID-19 ini menyebar dengan sangat cepat. Berdasarkan data WHO per hari Kamis (26/03/2020) pukul 11.00 persebarannya sudah menjangkau 186 Negara di seluruh dunia. Sudah ratusan ribu orang terinfeksi dan belasan ribu diantaranya meninggal dunia. Untuk di Indonesia sendiri sejak akhir Desember 2019 sampai hari ini jumlah pasien positif COVID-19 jumlahnya terus meningkat bahkan COVID-19 ini sudah menyebar melalui transmisi lokal di beberapa provinsi di Indonesia. Hal ini harus dijadikan perhatian serius oleh seluruh elemen bangsa.

Berdasarkan Keppres 9 tahun 2020 tentang Perubahan Atas Keppres 7 tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), Badan POM ditugaskan sebagai anggota Gugus Tugas. Dengan tanggung jawab ini Badan POM akan mendukung penanganan COVID-19 berkaitan dengan obat-obatan yang digunakan dalam terapi. Mulai dari ketersediaan bahan baku, importasi, produksi, dan distribusi.

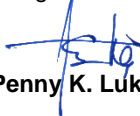
Sampai saat ini masih belum ditemukan obat yang terbukti secara klinis untuk mengobati COVID-19 ini. Namun ada beberapa obat yang dianggap potensial dan sudah dipakai dalam terapi COVID-19. Badan POM terus melakukan penelusuran dan pencarian terhadap obat-obat yang potensial dan mengidentifikasi ketersediaannya di Indonesia. Dalam kondisi mendesak Badan POM juga akan menyediakan data-data mengenai alternative produksi obat-obat yang diperlukan.

Untuk itu Badan POM memandang penting untuk menyusun Langkah Strategis Penanganan Obat COVID-19 sebagai upaya percepatan penanganan COVID-19 di Indonesia.

Saya sampaikan terimakasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan Langkah Strategis Penanganan Obat COVID-19 ini. Saya yakin data, strategi, dan masukan dalam langkah strategis ini akan dapat bermanfaat bagi Gugus Tugas yang telah dibentuk dan mempercepat penanganan COVID-19 di Indonesia.

Jakarta, Maret 2020

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



**Dr. Penny K. Lukito, MCP**



Gambar 1. Langkah Strategis Badan POM dalam Penanganan Obat untuk COVID-19

Sejalan dengan Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 9 Tahun 2020 sebagai perubahan Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 7 Tahun 2020 Tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), maka Badan POM memetakan strategi penanganan COVID-19 terkait dengan tugas dan fungsi Badan POM. Badan POM menitik-beratkan pada aspek dukungan ketersediaan obat pilihan untuk penanganan COVID-19 melalui registrasi dengan skema khusus, pemantauan di rantai produksi serta distribusi dan juga pemantauan aspek keamanan/farmakovigilans, kemanfaatan dan mutu obat-obat yang dibutuhkan dalam penanganan COVID-19.

Strategi di jalankan pada tingkat Pusat dan tingkat Daerah. Pada tingkat Pusat, secara umum akan memetakan terkait kebutuhan, ketersediaan supply dan kemungkinan potensi hambatan dalam supply obat yang akan digunakan dalam penanganan COVID-19 beserta kesiapan industri farmasi Indonesia dalam memproduksi obat untuk penanganan COVID-19. Peran Balai POM di tingkat daerah, secara umum dalam hal pemantauan aktivitas produksi di industri farmasi, pengawalan distribusi obat, monitoring keamanan dan mutu obat dalam penanganan COVID-19 serta penyebaran informasi dan edukasi kepada masyarakat. Rincian strategi Badan POM di tingkat pusat dan daerah diuraikan di bawah ini.

### A. Tingkat Pusat

Badan POM menerbitkan **Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat** yang memuat inovasi percepatan proses *Special Access Scheme* (SAS), Registrasi, Sertifikasi Sarana Produksi, Sarana Distribusi dan Importasi Obat.

## 1. Data *Special Access Scheme* (SAS) Obat

Dalam rangka meningkatkan pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat Badan POM sejak tahun 2015 mengembangkan aplikasi untuk pengajuan SAS secara online ([sas.pom.go.id](http://sas.pom.go.id)) dan secara terus-menerus dilakukan perbaikan. Pada tahun 2018 dilakukan pengembangan lagi yaitu dengan mengintegrasikan pelayanan SAS dengan aplikasi e-BPOM, untuk simplifikasi bisnis proses pemasukan obat melalui mekanisme SAS. Implementasi penuh migrasi aplikasi [sas.pom.go.id](http://sas.pom.go.id) ke [e-bpom.pom.go.id](http://e-bpom.pom.go.id) ini dilakukan sejak Februari 2020. Dengan aplikasi [e-bpom.pom.go.id](http://e-bpom.pom.go.id) ini, persetujuan SAS Obat di Badan POM langsung terhubung dengan portal *Indonesia National Single Window* (INSW) dan *Online Single Submission* (OSS), dan dengan penerapan persetujuan *paperless* ini diharapkan dapat meningkatkan efisiensi waktu dan tenaga, transparansi dan akuntabilitas kepada pemangku kepentingan.

Dengan pengajuan *online* ini pemangku kepentingan dapat mengakses permohonan SAS dimanapun, tanpa harus datang ke Badan POM baik saat pengajuan ataupun saat permohonan sudah disetujui. Hal ini sangat menguntungkan saat ini dimana wabah COVID-19 melanda Indonesia dan kebijakan pemerintah untuk *Work For Home*. Data obat dan bahan baku obat yang telah disetujui melalui SAS dapat diakses oleh pemangku kepentingan melalui [e-bpom.pom.go.id](http://e-bpom.pom.go.id) atau laman milik INSW [apps1.insw.go.id](http://apps1.insw.go.id).

Dalam penanganan COVID-19 saat ini sudah disetujui SAS bahan baku obat Hydroxychloroquine sulfate untuk PT. Dexa Medica sebanyak 100 kg yang rencananya akan digunakan untuk *trial scaling up* dan validasi proses dalam rangka pengembangan obat Hydrochloroquine sulfate tablet 200 mg. Sebagai pedoman dalam pelayanan publik saat pandemi COVID-19, Badan POM telah menerbitkan Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi COVID-19 No. ISBN 978-602-415-011-2.

## 2. Data Registrasi Obat (*New-Aero*)

Dalam rangka meningkatkan pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat Badan POM sejak tahun 2013 telah mengembangkan registrasi obat secara *online* dimulai dari registrasi baru obat generik. Pengembangan ini dilakukan secara terus menerus dan sejak awal tahun 2018 pendaftaran registrasi obat secara online telah diberlakukan untuk seluruh kategori obat melalui laman <https://new-aero.pom.go.id/>. Serta persetujuan izin edar sudah menggunakan Tanda Tangan Elektronik sehingga pelaku usaha menerima persetujuan secara *real time*.

Dengan adanya registrasi obat secara *online* ini, Industri Farmasi dapat melakukan registrasi dan mengakses permohonan kapan pun dan dimana saja tanpa harus datang ke Badan POM dan tujuan registrasi

secara *online* ini diharapkan dapat meningkatkan efisiensi waktu dan tenaga, transparansi dan akuntabilitas kepada pemangku kepentingan. Dan petugas Badan POM dapat melakukan evaluasi kapan saja dan dimana saja termasuk dari rumah . Hal ini sangat menguntungkan terutama saat wabah COVID-19 saat ini. Sehingga kebijakan pemerintah untuk menerapkan *Working From Home (WFH)* tidak mempengaruhi kinerja direktorat registrasi obat.

Data obat yang sudah disetujui dapat diakses oleh public melalui website Badan POM di <https://cekbpom.pom.go.id/>

### 3. Data Produksi Obat (e-Was)

Industri farmasi yang melakukan kegiatan pembuatan obat wajib melaporkan realisasi pemasukan dan penggunaan Bahan Aktif Obat serta realisasi produksi Obat jadi, hal ini berdasarkan Peraturan Badan POM No. 35 Tahun 2019 Tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi. Pelaporan realisasi pemasukan dan penggunaan Bahan Aktif Obat serta realisasi produksi Obat dilakukan secara online oleh industri farmasi melalui laman <http://e-was.pom.go.id>. Pelaporan tersebut dilakukan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan paling lambat tanggal 15 Januari, 15 April, 15 Juli dan 15 Oktober tiap tahunnya. Pelaporan melalui aplikasi e-Was telah dilaksanakan sejak tahun 2018.

Dengan adanya pelaporan dari industri farmasi tersebut, Badan POM dapat mengakses data realisasi pemasukan dan penggunaan Bahan Aktif Obat serta realisasi produksi Obat jadi per triwulan sebagaimana yang dilaporkan oleh industri farmasi. Data ini dapat digunakan untuk memantau ketersediaan obat yang diproduksi oleh industri farmasi, termasuk obat-obat yang digunakan pada pengobatan Penyakit COVID-19.

Dengan dilakukannya monitoring secara aktif, diharapkan kendala dalam proses produksi baik terkait masalah teknis di industri atau supply bahan baku dapat diantisipasi lebih awal. Dalam rangka monitoring data produksi terkini di lapangan, maka dilakukan pemantauan secara berkala kepada industri farmasi.

### 4. Data Fasilitas Produksi Obat (CPOB)

Saat ini terdapat setidaknya 220 industri farmasi obat jadi yang tersedia di Indonesia yang dapat memproduksi obat untuk penyakit COVID-19. Sebaran industri farmasi di Indonesia ini terpusat di pulau Jawa dengan jumlah terbesar 88 industri di Jawa Barat, 41 industri di Jawa Timur, 37 industri di DKI Jakarta, 24 industri di Banten, 23 industri di Jawa Tengah dan 1 industri di Yogyakarta. Sedangkan untuk luar pulau Jawa, industri farmasi terkonsentrasi di pulau Sumatra dengan jumlah industri terbanyak di Sumatera selatan sebanyak 4 industri dan disusul oleh Sumatera Utara dan Sumatera Barat yang masing-masing memiliki 1 industri. Jika dilihat

dari sebaran industry farmasi maka akan mempermudah dan mempercepat penyaluran obat COVID-19 dimana populasi yang banyak terjangkau terkonsentrasi di area Jakarta.

Sesuai dengan obat yang digunakan pada pengobatan Penyakit COVID-19, obat yang digunakan merupakan obat dengan bentuk sediaan tablet, kapsul keras, cairan oral serta injeksi. Berdasarkan data sertifikat CPOB yang dimiliki industri farmasi di Indonesia, terdapat 145 industri yang memiliki sertifikat CPOB tablet, 126 industri yang memiliki sertifikat cairan oral, 122 industri yang memiliki sertifikat CPOB kapsul keras serta 36 industri yang memiliki fasilitas produksi injeksi. Data tersebut mencerminkan kesiapan industri dalam memproduksi obat COVID-19 dari sisi fasilitas.

#### 5. Data Importasi Obat dan Bahan Baku Obat (SKI dan AHP)

Setiap pelaku usaha importir obat dan bahan obat wajib memiliki Surat Keterangan Impor (SKI) dari BPOM sebagai persyaratan larangan-pembatasan (lartas) sebelum melakukan proses *clearance* di pelabuhan bongkar di wilayah Indonesia. Hal ini sesuai dengan PerBPOM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan PerBPOM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.

Untuk jenis komoditi Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, persyaratan lartas adalah Surat Persetujuan Impor (SPI) yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan, dengan salah satu persyaratan adalah rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan yang diterbitkan oleh BPOM. Sesuai dengan Permenkes Nomor 10 Tahun 2013 tentang Ekspor dan Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

Melalui penerbitan SKI dan AHP, BPOM secara aktif melakukan monitoring pemasukan obat dan bahan obat termasuk narkotika, psikotropika, dan prekursor sebagai acuan awal data jumlah ketersediaan obat di Indonesia. Data pemasukan ini nantinya akan disesuaikan dengan data produksi obat untuk lebih presisi mengetahui jumlah obat yang dapat langsung digunakan untuk penanganan COVID-19.

Selain obat-obat yang digunakan pada penanganan COVID-19, monitoring data pemasukan obat dan bahan obat termasuk narkotika, psikotropika, dan prekursor juga dapat dilakukan untuk memantau ketersediaan obat vital dan obat esensial, serta beberapa obat-obatan yang biasa digunakan untuk swamedikasi di masyarakat.

#### 6. Penelusuran Obat Potensial untuk COVID-19

Saat ini belum ada obat yang disetujui untuk mengobati penyakit COVID-19 akibat virus corona. Namun, beberapa obat pernah digunakan

untuk mengobati pasien COVID-19 di beberapa negara seperti China, Jepang dan Taiwan.

Obat-obat yang potensial digunakan untuk mengobati penyakit COVID-19 yaitu:

- Remdesivir
- Chloroquin
- Hydroxychloroquin
- Favipiravir
- Lopinavir/Ritonavir
- Lopinavir/Ritonavir dengan interferon beta

Vaksin untuk mencegah penyakit COVID-19 juga belum tersedia saat ini. Namun terdapat sejumlah kandidat vaksin untuk infeksi COVID-19 ini yang sedang dalam tahap pengembangan. Dua kandidat vaksin yang dikembangkan di USA dan di China sudah masuk tahap uji klinik fase 1 pada manusia.

#### 7. Identifikasi Obat yang Terdaftar di Indonesia untuk COVID-19

Obat-obatan yang digunakan untuk pengobatan COVID-19 sesuai panduan dari Kementerian Kesehatan dan telah terdaftar di Indonesia, antara lain :

No	Nama Obat	Jumlah IF Pendaftar	Jumlah Produk Terdaftar
1	Chloroquin	3	4
2	Hydroxychloroquin	3	4
3	Oseltamivir	1	1
4	Paracetamol	91	91
5	Levofloxacin IV	29	60
6	Azithromycin	40	49
7	Meropenem	46	86
8	Vitamin C Injeksi	7	18
9	Infus Ringer Laktat	4	6
10	Infus NaCl	9	10

#### 8. Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia

Data dan informasi terkait obat pilihan yang digunakan pada COVID-19 meliputi aspek khasiat, keamanan dan mutu obat, disediakan bagi tenaga kesehatan dalam bentuk Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia.

Saat ini belum terdapat terapi atau pengobatan spesifik untuk COVID-19. Namun, beberapa obat telah dilakukan uji klinik terhadap penderita



COVID-19 dan menunjukkan efektivitas yang baik. WHO saat ini juga telah menetapkan beberapa obat yang menjadi kandidat dalam pengobatan COVID-19 pada *Global Research Roadmap for COVID-19*. Mengingat tingkat kematian akibat COVID-19 yang cukup tinggi di Indonesia, serta beragamnya obat yang digunakan pada uji klinik COVID-19, BPOM menyusun Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia No. ISBN 978-602-415-009-9 yang dapat dijadikan acuan dan standar bagi tenaga kesehatan di seluruh Rumah Sakit Rujukan COVID-19 di Indonesia dalam tatalaksana/manajemen terapi COVID-19. Informatorium ini disusun berdasarkan tatalaksana/manajemen terapi yang telah diimplementasikan di negara lain, seperti China serta di Rumah Sakit rujukan utama di Indonesia. Berikut adalah daftar obat pada Informatorium tersebut:

No	Zat Aktif	Kelas Terapi
1	Klorokuin Fosfat	Antivirus
2	Hidroksiklorokuin	
3	Favipiravir	
4	Lopinavir + Ritonavir	
5	Oseltamivir	
6	Remdesivir	
7	Levofloksasin	Antibiotika
8	Meropenem	
9	Sefotaksim	
10	Azitromisin	
11	Midazolam	Obat Sistem Saraf Pusat – Golongan Benzodiazepin
12	Lansoprazole	Obat Tukak Lambung ( <i>Proton Pump Inhibitor</i> )
13	Loperamide Hidroklorida	Antidiare
14	Asetilsistein	Pengencer Dahak
15	Salbutamol	<i>Agonis Adrenoseptor <math>\beta</math>-2 Selective</i>
16	Asam Askorbat	Vitamin
17	$\alpha$ -Tokoferol Asetat	

Khusus untuk antivirus SARS-Cov-2, obat yang tercantum di atas (nomor 1 – 6) masih dalam tahap uji.

## **B. Tingkat Daerah (Pengawasan di Peredaran)**

### **9. Pengawasan Obat di Sarana Pelayanan Kefarmasian**

Berdasarkan Peraturan Badan POM No. 4 tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, bahwa Sarana Distribusi seperti Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Farmasi Pemerintah dapat menyalurkan obat ke sarana pelayanan kefarmasian seperti Apotek, Toko Obat, Instalasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik dan Puskesmas. Khusus untuk obat COVID-19 yang merupakan obat keras, toko obat tidak diperkenankan untuk melakukan pengelolaan obat keras.

Di Indonesia terdapat 55.755 Sarana Pelayanan Kefarmasian, terdiri dari 2.556 Rumah Sakit, 9.724 Puskesmas, 26.720 Apotek, 9.072 Toko Obat dan 7.683 Klinik.

Dari 2.556 Rumah Sakit yang ada, Pemerintah telah menetapkan 132 Rumah Sakit rujukan Penanganan COVID-19 di Indonesia, Rumah Sakit tersebut terdiri dari Rumah Sakit milik Pemerintah Pusat (RSUP), milik Pemerintah Daerah (RSUD) dan milik TNI/POLRI. 132 Rumah Sakit tersebut tersebar di setiap Ibukota Provinsi.

Rumah Sakit tersebut dapat melakukan pengadaan dari Pedagang Besar Farmasi dan dari Instalasi Farmasi Pemerintah Pusat dan/atau Daerah. Mekanisme Pengadaan antara lain dengan menggunakan mekanisme e-purchasing/e-katalog dan dengan sistem *droping* dari pusat.

Tugas Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM yang terdiri dari 33 Balai Besar/Balai POM dan 40 Loka POM adalah untuk melakukan pengawasan pengelolaan obat COVID-19 agar selalu mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan dan mencegah terjadinya diversi/penyimpangan obat tersebut ke pihak yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan. Hasil Pengawasan dilaporkan ke Pusat melalui aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT).

### **10. Pengawasan Obat di Sarana Distribusi**

Saat ini terdapat 2092 Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang tersebar di Indonesia yang dapat difungsikan untuk mendistribusikan obat untuk penanganan COVID-19. Penyebaran PBF di Indonesia dengan jumlah terbesar berada di Pulau Jawa, yaitu 288 PBF di Jawa Barat, 273 BF di DKI Jakarta, 270 PBF di Jawa Timur, dan 234 di Jawa Tengah. Sedangkan untuk luar Pulau Jawa, Sumatera Utara memiliki jumlah PBF terbanyak di Pulau Sumatera yaitu 86 PBF, Sulawesi Selatan memiliki jumlah PBF terbanyak di Pulau Sulawesi yaitu 93 PBF, Kalimantan Timur memiliki

jumlah PBF terbanyak di Pulau Kalimantan yaitu 52 PBF dan sejumlah PBF yang tersebar di pulau lainnya.

Jika dilihat dari sebaran PBF maka akan mempermudah dan mempercepat penyaluran obat COVID-19 dimana populasi yang banyak terjangkit terkonsentrasi di pulau Jawa.

Disamping mengerahkan sektor swasta (PBF), juga dapat memfungsikan Instalasi Farmasi Pemerintah yang tersebar di seluruh provinsi dan kabupaten kota di seluruh Indonesia.

Badan POM akan melakukan pengawasan dalam rangka pengawalan pendistribusian obat penanganan COVID-19, melalui sistem pelaporan secara elektronik, pemasukan dan penyaluran obat-obat penanganan COVID-19.

#### 11. Pengawasan Obat COVID-19 melalui Jalur Khusus

Badan POM melakukan pengawalan terhadap pemasukan obat yang tertuang dalam Pedoman Pengawasan Pemasukan Obat COVID-19 melalui Jalur Khusus No. ISBN 978-602-415-010-5.

Dalam rangka pengawalan obat donasi yang dikoordinasikan oleh Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB) dan didatangkan dari luar negeri atau donasi dalam negeri untuk pencegahan dan penanggulangan penyebaran COVID-19. Unit kerja Pusat/UPT Badan POM melakukan pelaksanaan pemeriksaan dalam rangka penerimaan obat donasi dan pelaporan.

Dalam melaksanakan pemeriksaan obat khusus atau donasi, mengacu beberapa tahapan dengan berkoordinasi dengan stakeholder terkait; melakukan pengecekan kesesuaian obat dengan *manifest* atau dokumen pengiriman obat. Termasuk nama obat, kondisi fisik obat, jumlah, kandungan dan kekuatan, produsen, betas dan tanggal kedaluwarsa. Apabila diperlukan, dilakukan sampling dan pengujian dengan memperhatikan keamanan petugas.

Obat sisa atau obat yang rusak/sudah kedaluwarsa selama penanggulangan program COVID-19 disimpan terpisah agar tidak berpotensi disalahgunakan.

Hasil pemeriksaan obat donasi dilaporkan ke pusat dengan menggunakan form ke alamat email [distribusionpp@pom.go.id](mailto:distribusionpp@pom.go.id) atau tautan [bit.ly](https://bit.ly) yang ditetapkan.

#### 12. Farmakovigilans

Informasi efek samping obat yang dikumpulkan pada fase pengembangan obat, dan pada fase pra-pemasaran belum cukup untuk memberikan gambaran profil keamanan pada populasi yang luas. Hal ini antara lain disebabkan oleh hal-hal sebagai berikut :

- a. Uji pada hewan belum cukup memberi gambaran profil keamanan pada manusia
- b. Subjek yang dilibatkan dalam uji klinik adalah subjek terpilih dengan kriteria tertentu, jumlah terbatas, kondisi penggunaannya berbeda dengan yang ada dalam praktek klinik, selain itu juga durasi uji klinik sangat terbatas;
- c. Data keamanan pada saat pengembangan/penelitian belum dapat menangkap informasi efek samping serius namun jarang, toksisitas kronis, keamanan dalam kelompok penggunaan khusus (seperti anak-anak, usia lanjut, wanita hamil/menyusui) atau interaksi obat
- d. Pada umumnya, pada saat pemeberian persetujuan izin edar obat, data penggunaan pada subjek manusia kurang dari 5000 yang kemungkinan hanya dapat mendeteksi efek samping obat yang bersifat umum atau frekuensi kejadiannya tinggi

Dengan demikian, pengawasan aspek keamanan obat di peredaran (pasca pemasaran) yang lebih dikenal dengan istilah monitoring efek samping obat atau farmakovigilans menjadi sangat penting, untuk memungkinkan deteksi Efek Samping Obat (ESO) yang jarang namun kadang sangat serius. sehingga kegiatan tersebut menjadi salah satu komponen penting dalam sistem regulasi obat, praktik klinik, dan kesehatan masyarakat secara umum.

Oleh karena itu, peran aktif tenaga professional kesehatan yang menggunakan/meresepkan obat dalam melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai ESO sangat penting.

Untuk pengawasan aspek keamanan obat donasi COVID-19, UPT melakukan komunikasi kepada tenaga profesional kesehatan bahwa Dokter, Apoteker atau tenaga kesehatan terkait lainnya harus melakukan pemantauan penggunaan obat dan melaporkan kejadian yang dicurigai sebagai ESO kepada Badan POM.

Pelaporan dapat dilakukan sebagai berikut :

- a. Pelaporan secara online melalui subsite e-meso :
  - Kunjungi <https://e-meso.pom.go.id>
  - Klik ADR onlinePetunjuk pengisian tersedia pada halaman website tersebut
- b. Pelaporan secara manual menggunakan Formulir pelaporan ESO (form kuning):
  - Formulir dapat diunduh di <https://e-meso.pom.go.id>
  - Kirim laporan melalui email [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)

### 13. Sampling dan Pengawasan Mutu Obat

Kegiatan sampling dan pengujian merupakan bagian dari pengawasan post market untuk mengawal mutu obat beredar. Kegiatan tersebut dilakukan oleh seluruh Balai Besar/Balai/Loka POM di Indonesia sebagai lini terdepan Badan POM dalam melakukan pengawasan obat. Pelaksanaan sampling didasarkan pada analisis risiko dan keterwakilan produk yang beredar kemudian dilakukan evaluasi produk yang meliputi izin edar, kadaluarsa, label, pemerian dan uji laboratorium guna mengetahui apakah produk obat tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu.

Seiring dengan berjalannya waktu, tantangan dalam melakukan pengawasan post market semakin beragam antara lain peningkatan jumlah penggunaan obat sehubungan dengan kemudahan akses dalam skema JKN (Jaminan Kesehatan Nasional), revolusi industri 4.0, peredaran produk bioteknologi/biopharmaceutical, resistensi antibiotik, penyakit ATM (AIDS, Tuberculosis, Malaria) dan munculnya jenis penyakit baru COVID-19 yang menjadi pandemi di Indonesia. Pelaporan hasil pengawasan mutu dari BB/B/Loka POM ke Pusat dilakukan secara elektronik sehingga lebih efektif dan efisien. Badan POM menggunakan Buku "Panduan Pengawasan Pemasukkan Obat COVID-19 Jalur Khusus" juga menjadi acuan yang digunakan dalam melakukan pengawasan obat COVID-19 yang beredar di masyarakat. Dengan mekanisme tersebut, Badan POM akan senantiasa melakukan pengawasan terhadap mutu obat COVID-19. Sampling dan pengujian dilakukan dengan kajian risiko. Pengujian menggunakan *rapid test/mini lab* untuk obat-obat Klorokuin dan Hidroksiklorokuin serta obat donasi lainnya.

### 14. Komunikasi, Informasi dan Edukasi terkait Obat untuk Pencegahan dan Penanggulangan COVID-19

Badan POM sebagai lembaga pemerintah yang bertugas menyelenggarakan pengawasan obat dan makanan di Indonesia tentunya memiliki peran dalam peningkatan pemahaman masyarakat akan obat yang mereka konsumsi. Dalam rangka meningkatkan pemahaman masyarakat mengenai obat-obat yang digunakan dalam penanganan COVID-19, Badan POM telah membuat dan akan terus memperbarui infografis serta informasi lainnya melalui media sosial resmi Badan POM (Twitter: @BPOM\_RI, Facebook: bpom.official, YouTube: Badan POM RI dan Instagram: @bpom\_ri). Badan POM juga membentuk Tim Respon Cepat untuk monitor pemberitaan tentang COVID-19 dan merespon berita yang ada di masyarakat terkait penanganan COVID-19.

Untuk menjawab pertanyaan dari masyarakat, selain melalui media sosial yang ada, Badan POM juga memiliki Unit Layanan Pengaduan

Konsumen (ULPK) yang siap menjawab pertanyaan terkait pengobatan COVID-19. ULPK bekerja sama dengan unit teknis di Badan POM dalam penyediaan informasi tersebut sehingga informasi yang dikomunikasikan kepada masyarakat merupakan informasi terkini dan akurat.

Dalam rangka mempermudah jangkauan jawaban pertanyaan kepada masyarakat, Badan POM telah memiliki ULPK yang tersebar di tiap Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia serta dapat dijangkau melalui Contact Center HALO BPOM di nomor telepon 1-500-533, SMS 0-8121-9999-533, WhatsApp 0811-9181 533, e-mail [halobpom@pom.go.id](mailto:halobpom@pom.go.id).



**BADAN POM**

**Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat  
Jakarta - 10560 - Indonesia**

ISBN 978-602-415-012-9



9 786024 150129