

infarkes

informasi kefarmasian dan alat kesehatan



TRANSFORMASI KESEHATAN

Wujudkan Resiliensi
Kefarmasian &
Alat Kesehatan



ISSN 2715-2693



9 772715 269003

Dari Redaksi

DI TAHUN 2022 ini, Menteri Kesehatan RI Budi Gunadi Sadikin menginisiasi transformasi di bidang kesehatan. Menkes telah menetapkan 6 pilar transformasi yang akan dilakukan, yakni transformasi Layanan Primer, Layanan Rujukan, Sistem Ketahanan Kesehatan, Sistem Pembiayaan Kesehatan, SDM Kesehatan, dan Teknologi Kesehatan.

Ditjen Farmalkes mendukung pelaksanaan transformasi kesehatan pada pilar Layanan Primer dan Sistem Ketahanan Kesehatan, melalui terpenuhinya obat yang sesuai standar serta kemandirian kefarmasian dan alat kesehatan. Sejak akhir tahun 2021, Ditjen Farmalkes memiliki nakhoda baru yaitu Lucia Rizka Andalucia, yang akan memimpin untuk mencapai transformasi kesehatan di bidang kefarmasian dengan lebih baik lagi.

Infarkes Edisi I Tahun 2022 menyajikan berbagai kiprah dan aktivitas Ditjen Farmalkes dalam ikut serta mengedukasi masyarakat. Selain transformasi kesehatan yang menjadi sajian utama, Infarkes edisi kali ini juga mengangkat SOTK baru di lingkungan Ditjen Farmalkes.

Selain itu, infarkes edisi kali ini juga menyajikan liputan-liputan khas Infarkes yakni Uji Klinis Fase III Vaksin Merah Putih, *Launching* Formularium Fitofarmaka, dan Pameran Produk Asli Bangsa Indonesia.

Akhir kata, tetaplah kita patuhi protokol kesehatan. Karena COVID-19 belum berakhir. Tetap jaga kondisi dan kesehatan kita masing-masing. Semoga rangkaian informasi yang kami sajikan ini dapat bermanfaat. Salam sehat!!

Dita Novianti Sugandi
Argadiredja
Sekretaris Direktorat
Jenderal Kefarmasian dan
Alat Kesehatan



SUSUNAN REDAKSI

Penasihat: Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Penanggung Jawab: Sesditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Pemimpin Redaksi: Yenita Malasari

Sekretaris Redaksi: Adityo Nugroho

Anggota Redaksi: Warsito, Nurlaili Isnaini, Yudy Yudistira Adhimulya, Wardawaty, Adriany, Myta Suzana, Erni Herdiyani, Nurul Hidayati, Tita Mintarsih, Emma Ramadhanti, Ike Susanty, Setyanti Indah Lestari, Dhimas Subhaan Ramadhan, Yulis Sariyani, Ahmad Safarudin, Aryo Genta, Luk Luk Al Jannah, Dian Mulia, Ibnu Fatih, Eko Nurcahyo, Wawan Trianugraha.

Editor: Sopia Siregar. **Desain & Layout:** Agus Riyanto

Alamat Redaksi: Jln. H.R. Rasuna Said Blok X5 Kav. 4 - 9, Jakarta Selatan, Kementerian Kesehatan RI, Setditjen Kefarmasian dan Alkes, Lt. 8 R.817 (021) 5214869/5201590 Ext. 8009

ISSN: 2715-2693

Foto Cover: Freepik.com, diolah



8

TRANSFORMASI KESEHATAN

Mewujudkan 6 Pilar Transformasi Penopang Kesehatan Indonesia

Sudah cukup kuatkah bangsa ini menghadapi tantangan kesehatan yang mungkin lebih besar dari pandemi COVID-19 di masa depan? Pengalaman pandemi mengajarkan kita bahwa inilah saatnya untuk melakukan transformasi kesehatan. Pandemi juga memberikan pelajaran pentingnya resiliensi sektor kesehatan, untuk mengatasi permasalahan sistemik, dan akan dicapai dengan peningkatan kapasitas kesehatan.



16

Kilas

- 4 Molnupiravir Siap Diproduksi di Dalam Negeri
- 4 Sosialisasi Standar Pelayanan Kefarmasian di Klinik
- 5 Kemenkes Kirim Tiga Ton Bantuan Obat dan Alkes untuk Sri Lanka
- 6 Apoteker: Menuju Standar Internasional dan Spesialisasi
- 6 *Coaching Clinic* Obat Tradisional dan Kosmetika
- 7 Pelantikan Pejabat Fungsional di Lingkungan Ditjen Farmalkes 7



25

Topik Utama

- 8 Transformasi Kesehatan
- 11 Wujudkan Resiliensi Sektor Kefarmasian dan Alat Kesehatan
- 14 Mengapa Alkes Indonesia Belum Mandiri?

Liputan Khusus

- 16 Penyesuaian SOTK, Optimalisasi Peran Ditjen Farmalkes dalam Transformasi Kesehatan
- 19 Dirjen Farmalkes Terpilih Sebagai Anggota Dewan Investor CEPI

Farmalkes Kini

- 22 Pembelian Alkes Dalam Negeri Bentuk Dukungan Gerakan Nasional Bangsa



34

- Buatan Indonesia
- 25 Kemenkes Luncurkan Formularium Fitofarmaka
- 26 Laboratorium Pengujian Memadai untuk Kualitas Alkes Dalam Negeri
- 29 FGD Evaluasi Capaian Akselerasi Produksi Bioteknologi
- 30 Pemerintah Dorong Peningkatan Penggunaan BBO Produksi Dalam Negeri
- 32 Indonesia Menuju Mandiri Pembuatan Vaksin COVID-19
- 34 Kemenkes Selenggarakan *1st G20 Health Ministers Meeting* dan *1st G20 Joint Finance and Health Ministers Meeting*

Molnupiravir Siap Diproduksi di Dalam Negeri

Pemerintah terus berupaya menjamin ketersediaan obat COVID-19 dengan memulai produksi obat anti virus baru antara lain Molnupiravir dan Paxlovid oleh produsen obat dalam negeri. Indonesia membutuhkan ketersediaan obat COVID-19 terutama anti virus untuk membantu penanganan COVID-19. Menteri Kesehatan (Menkes) Budi Gunadi Sadikin menyampaikan hal tersebut saat menghadiri peresmian pabrik obat anti virus PT Amaro Pharma Global, didampingi Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes), Rizka Andalucia dan Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian Agusdini Banun, di Kawasan Delta Silicon 3 Cikarang Pusat, Bekasi, Jumat (14/1).

Menkes Budi menjelaskan, Kemenkes telah mendapat jaminan ketersediaan 400 ribu tablet Molnupiravir yang disiapkan oleh PT Amaro. Namun,



SEHATNEGERIKU

selain jaminan ketersediaan, Menkes Budi menekankan pentingnya Indonesia membuat obat di dalam negeri guna mendukung kemandirian obat dalam negeri. Karena itu, Menkes mendukung langkah PT Amaro yang berencana memproduksi sendiri Molnupiravir mulai April atau Mei 2022. Menkes juga meminta perusahaan bisa memproduksi Paxlovid untuk menghadapi pandemi berikutnya.

Berdasarkan pengalaman sebelumnya, Indonesia mengalami kesulitan dari logistik pengiriman obat-obatan COVID-19 ke Indonesia saat terjadi lonjakan kasus di beberapa negara. Sehingga penting untuk

Indonesia bisa memproduksi obat dalam negeri dengan *manufacturing* juga dibangun di sini. Menkes Budi mengapresiasi PT Amaro sebagai penyedia produk farmasi di Indonesia dengan peran jangka pendek membantu mengatasi pandemi COVID-19 dan jangka menengah mendukung kemandirian obat dalam negeri.

“Diharapkan semua produk obat-obatan kritikal bagi bangsa kita diproduksi di dalam negeri. Kita akan memastikan banyak perusahaan obat dan alat kesehatan di Indonesia, sehingga kalau ada pandemi selanjutnya kita tidak bergantung kepada negara lain,” tuturnya. ●

Sosialisasi Standar Pelayanan Kefarmasian di Klinik

Direktorat Pelayanan Kefarmasian, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan melaksanakan sosialisasi Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 34 Tahun 2021 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Klinik melalui webinar yang diselenggarakan via Zoom dan *live streaming* Youtube, Kamis (20/1). Sosialisasi ini penting karena diperlukan

pemahaman yang baik terhadap PMK sebagai acuan tenaga kefarmasian dan tenaga kesehatan dalam melakukan pelayanan kefarmasian di klinik untuk meningkatkan mutu pelayanan yang berorientasi kepada keselamatan pasien.

Direktur Pelayanan Kefarmasian Dita Novianti, mengungkapkan tujuan sosialisasi PMK adalah untuk: Meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian di fasilitas pelayanan kefarmasian khususnya di klinik;

Menjamin perlindungan dan kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dan tenaga kesehatan lainnya yang melaksanakan pelayanan kefarmasian di klinik; Melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka upaya meningkatkan *patient safety*.

Pertemuan dihadiri perwakilan dari para tenaga profesi kefarmasian yang bertugas pada bidang pelayanan kefarmasian di fasilitas pelayanan kesehatan, perwakilan dari kantor dinas kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota, perwakilan dari Badan POM, organisasi profesi, serta pelaku usaha di bidang kesehatan dan kefarmasian.

Selain materi sosialisasi tentang PMK Nomor 34 Tahun 2021, juga disampaikan materi tentang Penyelenggaraan Perizinan dan Pelayanan Kesehatan di Klinik dan Pelaporan Pelayanan Kefarmasian di Klinik.

“Standar pelayanan kefarmasian di klinik merupakan salah satu kewajiban yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha klinik juga perlu diterapkan dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian dalam rangka *patient safety* di klinik,” pungkas Direktur Pelayanan Kefarmasian. ●



Kemenkes Kirim Tiga Ton Bantuan Obat dan Alkes untuk Sri Lanka

Kementerian Kesehatan RI (Kemenkes) atas nama Pemerintah Indonesia mengirimkan 3.026 kilogram atau sekitar tiga ton bantuan kemanusiaan berupa obat-obatan esensial dan alat kesehatan (alkes) untuk Pemerintah Sri Lanka yang tengah mengalami krisis dan membuat negara itu mengalami kelangkaan obat-obatan dan alkes. Bantuan diserahkan secara

simbolis oleh Sekretaris Jenderal (Sesjen) Kemenkes Kunta Wibawa Dasa Nugraha dan diterima Duta Besar Sri Lanka untuk Indonesia dan ASEAN Yasoja Gunasekera di Bandara Soekarno-Hatta, Kamis (28/4).

Sesjen menjelaskan dalam proses pengumpulan donasi kemanusiaan, Kemenkes menjalin komunikasi intens dengan Kementerian Luar Negeri, Duta Besar Sri Lanka untuk Indonesia, WHO

Indonesia dan 9 (sembilan) perusahaan farmasi dan alkes, yakni PT Dexa Medica Group, PT Bernofarma, PT Global Onkolab Farma (Kalbe Group), PT CKD Otto, PT Jayamas, PT Safelock, PT Ocean Medika, PT Bara Sehat Jaya, dan PT Triton Manufactures, serta dukungan dari GP Farmasi dan Asosiasi Pengusaha Alat Kesehatan Indonesia. Bantuan yang menjadi program CSR sembilan perusahaan tersebut berhasil mengumpulkan total donasi senilai Rp22,1 miliar yang terdiri dari 11 item obat dan 8 item alat kesehatan.

“Dengan semangat kemanusiaan dan solidaritas sebagai negara sahabat, Indonesia bermaksud menyerahkan bantuan kesehatan untuk pemerintah dan masyarakat Sri Lanka. Bantuan ini berasal dari donasi dan kerja sama dari seluruh pihak yang terlibat,” ucap Sesjen.

Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian Ditjen Farmalkes Agusdini Banun Saptaningsih, memastikan seluruh bantuan dalam keadaan baik, telah diperiksa dari segi fungsi maupun kelengkapan dokumen, dan siap diterbangkan ke Sri Lanka. “Untuk menjaga mutu dan keamanan obat selama dalam perjalanan, telah dilakukan *packaging* sesuai standar pengemasan untuk ekspor obat dan alkes, serta sudah dilengkapi dengan dokumen-dokumen penyalur,” jelasnya. ●



SEHATNEGERIKU

Apoteker: Menuju Standar Internasional dan Spesialisasi

Sebagai bagian dari tenaga kesehatan, apoteker memiliki tantangan pengembangan profesi yang berkelanjutan agar mampu memenuhi standar internasional, serta mampu mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkembang secara progresif dan dinamis. Untuk itu, Ikatan Apoteker Indonesia menciptakan kerangka *Advanced Level Framework (ALF)* sebagai upaya mendorong dan mentransformasikan praktik kefarmasian yang lebih maju di Indonesia, melalui usulan pembentukan empat apoteker spesialis baru yang dibahas dalam seminar dan *workshop* bertema “*Pharmacist: Toward International Standard and Specialization*” yang diselenggarakan Himpunan Seminat Farmasi Rumah Sakit Indonesia (HISFARSI) PD IAI Bali, di Bali, Kamis (26/5).

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) Lucia Rizka Andalucia didampingi Sesditjen Farmalkes Dita Novianti, serta Direktur Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian Dina Sintia Pamela, memberikan arahan saat membuka secara resmi acara tersebut. “Proses untuk menuju ke arah spesialisasi ini sangat kami dukung dan sangat diperlukan agar profesi farmasi bersama profesi kesehatan lain mampu menguatkan pelayanan-pelayanan kesehatan yang khusus, terspesialisasi, sehingga lebih profesional lagi,” ujar Dirjen Farmalkes.

Dirjen Farmalkes menjelaskan, tantangan yang dihadapi terkait dengan tenaga kesehatan adalah masih terbatasnya pengembangan profesi yang



berkelanjutan. Ilmu pengetahuan dan teknologi berkembang secara progresif dan dinamis, sehingga harus ada upaya komprehensif dalam menjawab tantangan pengembangan profesi kesehatan yang seiring sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Spesialis apoteker profesional mengkhususkan diri dalam berbagai bidang klinis dan setiap bidang menghadirkan tantangannya sendiri dan membutuhkan keahlian dan keterampilan

husus. Tren secara global menunjukkan kebutuhan terhadap apoteker klinis, yaitu apoteker yang lebih banyak berhadapan dengan pasien dengan tanggung jawab dan akuntabilitas yang lebih tinggi. Dirjen Farmalkes berharap, di masa datang akan semakin banyak apoteker spesialis yang hadir di Indonesia dan memberikan pelayanan terbaik dalam pelayanan kesehatan di Indonesia. ●

Coaching Clinic Obat Tradisional dan Kosmetika

Setiap tahun, jumlah industri obat tradisional selalu bertambah dengan jumlah terbanyak pada Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT). Begitu pun produk kosmetika yang beredar semakin banyak dan beragam setiap tahunnya. Oleh karena itu, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) memandang perlu untuk memberikan pembinaan yang komprehensif kepada pelaku industri dan usaha dalam meningkatkan kapasitas sarana produksi obat tradisional dan kosmetika melalui kegiatan pengembangan industri obat

tradisional dan industri kosmetika untuk meningkatkan daya saing. Termasuk mendorong sarana produksi obat tradisional dan kosmetika untuk menghasilkan produk-produk yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

Kegiatan *coaching clinic* untuk industri dan usaha obat tradisional terdiri dari tiga *batch* dan dilakukan secara daring melalui *video conference*. Di mana peserta dari UKOT dan UMOT mengikuti *Batch I* (24-25 Mei) dan *Batch III* (21-22 Juni), sedangkan peserta dari Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri

Pelantikan Pejabat Fungsional di Lingkungan Ditjen Farmalkes

Sekretaris Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesditjen Farmalkes) Dita Novianti, melantik pejabat fungsional di lingkungan Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes), pada Jumat (17/6).

Sesditjen Farmalkes dalam sambutannya menyampaikan bahwa pejabat fungsional yang dilantik diharapkan dapat bekerja dengan penuh semangat dan bertanggung jawab pada satuan kerja masing-masing serta memberikan kinerja terbaik, dedikasi, loyalitas, serta senantiasa meningkatkan pengetahuan dan kompetensi di bidang masing-masing.

“Tingkatkan kreativitas dan ciptakan inovasi, serta miliki etos kerja tinggi sehingga memberikan kontribusi nyata bagi kemajuan Ditjen Farmalkes, baik

Ekstrak Bahan Alam (IEBA) mengikuti Batch II (7-8 Juni). Sementara *coaching clinic* untuk industri kosmetika terdiri dari empat *batch*, dengan peserta dari IKOS Gol. A mengikuti *Batch* I (14-15 Juni), *Batch* III (5-6 Juli), dan *Batch* IV (12-13 Juli). Sedangkan peserta IKOS Gol. B mengikuti *Batch* II (28-29 Juni).

Narasumber memberikan paparan dan juga simulasi, dilanjutkan dengan sesi tanya jawab. Sebelum paparan dimulai pada hari pertama, dilaksanakan *pre test* dan pada hari kedua dilaksanakan *post test*. Pada akhir kegiatan dilakukan pengisian formulir Rencana Tindak Lanjut (RTL) yang berisi rencana yang jelas dan konkret (dapat diimplementasikan) sesuai situasi dan kondisi dan memperhitungkan potensi dan sumber daya yang ada. ●



pada sektor pembangunan sumber daya manusia, kesehatan maupun sektor lainnya, serta menghindari segala bentuk penyimpangan yang berdampak negatif bagi diri sendiri, keluarga, lingkungan kerja, bahkan masyarakat luas,” papar Sesditjen Farmalkes.

Pejabat fungsional yang dilantik di lingkungan Ditjen Farmalkes sebanyak 20 orang, yaitu:

1. Alvin Javier Djari, S.E., sebagai Perencana Ahli Pertama;
2. Luk-luk Aljannah, S.E., sebagai Perencana Ahli Pertama;
3. Ravindo, S.AP, sebagai Analis Kebijakan Ahli Pertama;
4. Bhety Yeniarti, S.Sos., sebagai Analis Kepegawaian Ahli Pertama;
5. Windha Mukti Audhina, S.Farm., Apt., sebagai Pengelola Pengadaan Barang/Jasa Ahli Pertama;
6. Estherina Juliana Marbun, S.Farm., Apt., sebagai Administrator Kesehatan Ahli Pertama;
7. Dianni Anggita Dewi, S.Farm., Apt., sebagai Administrator Kesehatan Ahli Pertama;
8. Kirana Eka Yudita, S.Farm., Apt., sebagai Administrator Kesehatan Ahli Pertama;
9. Shanendra Ulfa Fadhila, S.Farm., Apt., sebagai Administrator Kesehatan Ahli Pertama;
10. apt. Hendriko Sopater Mayor, S.Farm., sebagai Administrator Kesehatan Ahli Pertama;
11. Destiana Widyastuti, A.Md. Ak., sebagai Pranata Keuangan APBN Terampil;
12. dr. Adelia Marliani Putri, sebagai Administrator Kesehatan Ahli Pertama;
13. Dhimas Subhaan Ramadhan, S.T., sebagai Pranata Komputer Ahli Pertama;
14. Fathia Rahmi Zaen, S.Farm., Apt., sebagai Administrator Kesehatan Ahli Pertama;
15. Uduria Marito Sitanggang, S.Farm., Apt., sebagai Administrator Kesehatan Ahli Pertama;
16. Riska Ristya Anindita, A.Md.M., sebagai Penata Laksana Barang Terampil;
17. Aulia Rosyida Ariefqiani, S.Farm., Apt., sebagai Administrator Kesehatan Ahli Pertama;
18. Puspita Ambarwati, S.Farm., Apt., sebagai Administrator Kesehatan Ahli Pertama;
19. Ni Ken Tembangraras, S.T., sebagai Pranata Komputer Ahli Pertama; dan
20. Dhimas Kharismawan Budiman, S.Tr.EM., sebagai Analis Kebijakan Ahli Pertama.

Selamat bertugas untuk para pejabat fungsional yang baru saja dilantik, semoga bisa amanah dan terus semangat dalam mengemban tugas. ●



TRANSFORMASI KESEHATAN

Mewujudkan 6 Pilar Transformasi
Penopang Kesehatan Indonesia



“Tugas ini adalah tugas ketiga yang diberikan oleh Presiden Joko Widodo untuk memastikan bahwa masa krisis kesehatan besar ini merupakan satu kesempatan untuk memperbaiki secara mendasar kekurangan-kekurangan yang ada di sistem kesehatan.”

Budi Gunadi Sadikin
Menteri Kesehatan RI

Sistem kesehatan nasional mengalami guncangan besar saat pandemi COVID-19. Keterbatasan ketersediaan alat kesehatan di awal pandemi seperti masker, Alat Pelindung Diri (APD), ventilator. Baru reda permasalahan awal pandemi, guncangan kembali terjadi saat gelombang varian Delta datang yang memunculkan masalah keterbatasan dan kekurangan obat dan oksigen, IVlg, Tocilizumab, Remdesivir. Hingga di tahun 2022, bangsa Indonesia berhasil melewati masa-masa tersulit itu dengan kolaborasi yang kuat, kerja keras, dan komitmen dari semua pihak.

Menteri Kesehatan (Menkes) RI Budi Gunadi Sadikin, menegaskan dengan menurunnya kasus dan terkendalinya pandemi COVID-19, tugas besar yang menanti bersama adalah melakukan transformasi atau reformasi sistem kesehatan nasional. “Tugas ini adalah tugas ketiga yang diberikan oleh Presiden Joko Widodo untuk memastikan bahwa masa krisis kesehatan besar ini merupakan satu kesempatan untuk memperbaiki secara mendasar kekurangan-kekurangan yang ada di sistem kesehatan,” papar Menkes Budi.

Satu hal penting yang harus menjadi perhatian bersama adalah anggaran belanja di sektor kesehatan masih sangat rendah dibandingkan negara lain, hanya 2,9% dari Produk Domestik Bruto (PDB). Sedangkan Kementerian Kesehatan (Kemenkes) memiliki peran penting untuk memastikan generasi selanjutnya menjadi generasi yang sehat, berpendidikan, dan produktif. Untuk mencapai itu, ada beberapa tantangan besar yang harus diselesaikan, yaitu: Kurangnya akses ke layanan primer; Kurangnya kapasitas rumah sakit dan tenaga kesehatan; dan Ketahanan kesehatan nasional yang masih lemah. Meski di samping tantangan, Indonesia memiliki kesempatan besar untuk

Sudah cukup kuatkah bangsa ini menghadapi tantangan kesehatan yang mungkin lebih besar dari pandemi COVID-19 di masa depan? Pengalaman pandemi mengajarkan kita bahwa inilah saatnya untuk melakukan transformasi kesehatan. Pandemi juga memberikan pelajaran pentingnya resiliensi sektor kesehatan, untuk mengatasi permasalahan sistemik, dan akan dicapai dengan peningkatan kapasitas kesehatan.

SEHATNEGERIKU

melakukan transformasi digital dan bioteknologi kesehatan.

Untuk itu, Kemenkes mencanangkan transformasi sistem kesehatan yang terdiri dari 6 (enam) pilar transformasi yang memprioritaskan program promotif preventif dan preventif diseluruh lini kehidupan masyarakat. Enam pilar transformasi kesehatan tersebut adalah: 1) Transformasi Layanan Primer; 2) Transformasi Layanan Rujukan; 3) Transformasi Sistem Ketahanan Kesehatan; 4) Transformasi Sistem Pembiayaan Kesehatan; 5) Transformasi Sumber Daya Manusia (SDM) Kesehatan; dan 6) Transformasi Teknologi Kesehatan.

"Tahun 2023 merupakan tahun yang sangat menantang. Kita harus melakukan banyak terobosan-terobosan besar, sehingga tahun ini adalah tahun yang sangat penting bagi Kemenkes untuk

bisa secara cepat mengimplementasikan transformasi-transformati utama yang harus diselesaikan sebelum tahun 2024 nanti," papar Menkes.

Transformasi Sistem Kerja

Transformasi sistem kesehatan hanya dapat tercapai dengan upaya sungguh-sungguh dan dukungan semua pihak. Karena itu Kemenkes melakukan transformasi sistem kerja internal dari sekadar melanjutkan cara yang seperti biasanya (*business as usual*) untuk menciptakan dampak yang lebih baik dan cepat.

Transformasi cara kerja yang dilakukan mencakup tiga aspek, yakni Berorientasi Dampak, Buaya Kerja Efektif, dan Digitalisasi Kemenkes. Untuk cara kerja yang Berorientasi Dampak, hal-hal yang akan dilakukan adalah

dengan menurunkan enam pilar menjadi KPI Kelompok dan Individu, tunjangan kinerja akan dihubungkan dengan hasil kerja, dan pemantauan secara reguler dari perkembangan setiap inisiatif.

Untuk budaya kerja efektif akan dilakukan hal-hal yakni meningkatkan kecepatan kerja dengan mendorong kerja berbasis tim yang lebih lintas fungsi, proses iterasi dengan *test and learn mindset* untuk mencapai hasil dengan lebih cepat, dan promosi nilai BerAKHLAK. Aspek digitalisasi Kemenkes juga menjadi hal yang akan ditransformasi dengan melakukan digitalisasi proses kerja untuk transparansi pencapaian KPI dan memberikan umpan balik terkait intervensi yang akan dilakukan.

Menkes Budi menegaskan, transformasi kesehatan merupakan proses yang terus berjalan dan semua memiliki peran penting dalam keberhasilan transformasi. "Program transformasi kesehatan membutuhkan partisipasi dari seluruh *stakeholders* baik pemerintah, swasta, maupun asing. Kami akan berkomunikasi secara reguler dan transparan. Kami juga ingin berdiskusi dan mendapatkan umpan balik dari seluruh *stakeholders* untuk menyukkseskan transformasi kesehatan RI," pungkask Menkes. ●



WUJUDKAN RESILIENSI SEKTOR KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Permasalahan sistemik pada sektor Kefarmasian dan Alat Kesehatan (farmalkes) adalah ketergantungan pada produk farmalkes impor. Kemandirian produk farmalkes dalam negeri sangat dibutuhkan untuk resiliensi sistem kesehatan, terutama dalam menghadapi krisis ke depan. Demi mewujudkan kesiapsiagaan, pencegahan, dan respons yang lebih baik terhadap ancaman kesehatan berikutnya.



Kementeria Kesehatan (Kemenkes) RI menargetkan tercapai ketahanan di bidang farmalkes 2022-2025 sebagai salah satu pilar dalam transformasi sistem kesehatan yang menjadi peran dan tanggung jawab dari Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes). Ditjen Farmalkes berperan dalam empat aspek pada empat pilar transformasi kesehatan, yakni:

- Pilar 1.d: Meningkatkan kapasitas dan kapabilitas layanan primer melalui pembangunan Puskesmas di 171 kecamatan, penyediaan 40 obat esensial, pemenuhan SDM kesehatan primer.

- Pilar 2: Transformasi layanan rujukan dengan meningkatkan akses dan mutu layanan sekunder & tersier melalui pembangunan RS di kawasan timur, jejaring pengampunan 6 layanan unggulan, kemitraan dengan *world's top healthcare centers*.
- Pilar 3.a: Transformasi sistem ketahanan kesehatan dengan meningkatkan ketahanan sektor farmasi dan alat kesehatan melalui produksi dalam negeri 14 vaksin rutin, top 10 obat, top 10 alkes *by volume & by value*.
- Pilar 6.b: Transformasi teknologi kesehatan melalui pengembangan teknologi.

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) Rizka Andalucia, memaparkan bahwa pandemi memberikan pelajaran perlunya melakukan transformasi kesehatan untuk mewujudkan kesiapsiagaan, pencegahan, dan respons yang lebih baik terhadap ancaman kesehatan berikutnya. Pengalaman pandemi juga mengajarkan, inilah saatnya Indonesia melakukan transformasi kesehatan.

"Kita telah mengalami masa-masa di mana COVID-19 menjadikan kesehatan sebagai isu prioritas, semakin banyak pihak yang lebih peduli dengan kesehatan. Pandemi juga memberi pelajaran pentingnya resiliensi sektor kesehatan untuk mengatasi permasalahan sistemik yang akan dicapai dengan



Harapan Dukungan Transformasi Kesehatan dari Pejabat Baru

MENTERI Kesehatan (Menkes) RI Budi Gunadi Sadikin resmi melantik Direktur Jenderal Kesehatan Masyarakat, Pejabat Fungsional Ahli Utama, dan Pengukuhan Dewan Pengawas Satker Badan Layanan Umum di Lingkungan Kementerian Kesehatan (Kemenkes) RI di Jakarta, Jumat (4/3). Menkes berharap para pejabat yang dilantik tersebut dapat mendukung transformasi kesehatan Indonesia.

Menkes Budi menegaskan, dirinya percaya bahwa transformasi bisa terjadi bila seluruh komponen Kemenkes bekerja dengan sepenuh hati ke arah yang sama. Karena itu, Menkes berharap seluruh pimpinan yang baru bisa melaksanakan tugas untuk mengamankan transformasi sistem kesehatan Indonesia ke depan. “Dan untuk seluruh anggota lainnya agar mendukung para pimpinan anda



dalam mengawal transformasi sistem kesehatan nasional kita ke depan,” ucap Menkes.

Dari lingkungan Ditjen Farmalkes terdapat 2 (dua) pejabat di lingkungan Ditjen Farmalkes, yakni:

1. dr. Wiendra Waworuntu, M.Kes. sebagai Analis Kebijakan Ahli Utama pada Kementerian Kesehatan
2. Agusdini Banun Saptaningsih sebagai Anggota Dewan Pengawas RS Paru dr. M. Goenawan Partowidigdo, Cisarua, Bogor

Kepada Wiendra Waworuntu, yang dilantik sebagai Pejabat Fungsional Analis Kebijakan Ahli Utama di lingkungan Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan, Menkes berpesan, “Saudara sebagai pejabat fungsional ahli utama memiliki konsekuensi membina jenjang di bawahnya untuk menjadi teladan dan *role model* yang baik. Saya yakin Saudara mampu melakukan penilaian terhadap alternatif-alternatif kebijakan, menyusun rekomendasi kebijakan

peningkatan kapasitas kesehatan. Di sisi lain, sistem kesehatan nasional siap untuk transformasi yang ditandai perluasan cakupan JKN dan penerapan teknologi digital dalam kesehatan,” papar Dirjen.

Tantangan yang dihadapi untuk mencapai ketahanan di sektor kefarmasian adalah ketergantungan terhadap impor yang masih tinggi. Lebih dari 90% Bahan Baku Obat (BBO), kandungan aktif farmasi (*Active Pharmaceutical Ingredients/API*), adalah produk impor dengan nilai mencapai

30%-35% dari total nilai bisnis farmasi nasional. Untuk itu diupayakan strategi peningkatan BBO yang diproduksi di dalam negeri dengan target sebanyak 20 BBO dan 10 molekul obat terbesar berdasarkan nilai dapat dikembangkan dan diproduksi di dalam negeri pada tahun 2024.

Di sektor alat kesehatan (alkes), dari 19 konsumsi terbesar alkes sebanyak 16 di antaranya sudah diproduksi di dalam negeri sedangkan sisanya diimpor. Namun, transaksi alkes melalui e-katalog selama tahun 2019-2020 masih

didominasi oleh produk impor mencapai 88%. Untuk alkes yang sudah diproduksi secara lokal pun ada beberapa yang kapasitas produksinya belum mampu memenuhi kebutuhan dalam negeri. Oleh karena itu Kemenkes mengupayakan strategi untuk pencapaian sebanyak 17 terbesar alkes dan alat diagnostik diproduksi di dalam negeri pada 2024.

Sementara, untuk vaksin, targetnya adalah produksi dalam negeri untuk 14 antigen vaksin program untuk imunisasi rutin dan vaksin platform (teknologi) terbaru. Pengembangan industri vaksin

sesuai dengan hasil penilaian terhadap alternatif-alternatif kebijakan, dan melaksanakan evaluasi kinerja pelaksanaan kebijakan yang telah ditetapkan,” kata Menkes Budi.

Sedangkan kepada para ketua dan anggota Dewan Pengawas Rumah Sakit yang dilantik, Menkes berpesan mereka wajib memberikan saran, masukan, nasehat dan tanggapan kepada Pejabat Pengelola BLU atas laporan keuangan dan kinerja BLU dengan tetap mengutamakan pelayanan prima kepada masyarakat. Para Dewan Pengawas ini harus menguasai Rencana Strategis Bisnis (RSB) maupun Rencana Bisnis dan Anggaran (RBA) tahun berjalan serta peraturan pelaksanaannya, agar dapat melakukan deteksi dini berdasar analisis data yang diterima.

“Saudara segera dapat menyiapkan *Plan of Action* untuk membahas langkah-langkah selanjutnya dalam menjalankan tugas dan fungsi. Dengan tersusunnya *Plan of Action* yang baik akan berdampak pada perbaikan maupun peningkatan pelayanan di Rumah Sakit,” ujar Menkes Budi. ●

domestik *viral-vector* (adenovirus) & *nucleic acid-based* (mRna, DNA) *technology*. Pengadaan dari vaksin COVID-19 akan diprioritaskan untuk vaksin domestik yang dikembangkan dari RnD dan *Upstream to Downstream*. Produksi domestik untuk 10 tipe vaksin (14 antigen) sendiri termasuk Japanese Encephalitis (JE), Human Papillomavirus (HPV), Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV), dan Rotavirus.

Kebijakan Terintegrasi

Untuk mendorong ketahanan kefarmasian dan alkes, Ditjen Farmalkes mengeluarkan beberapa kebijakan yang terintegrasi dari hulu ke hilir. Di hulu, kebijakan yang dilakukan adalah memperkuat Penelitian dan Pengembangan (*Research and Development/R&D*) dengan membentuk *task force* pengembangan ekosistem R&D; fasilitasi transfer teknologi; fasilitasi uji klinik vaksin khususnya vaksin merah putih; fasilitasi uji klinik alat kesehatan; dan fasilitas *change source* BBO.

Pada aspek Produksi, penguatan dilakukan dengan intervensi insentif dan disinsentif industri farmasi dan alat kesehatan; simplikasi perizinan; fasilitas pengujian *performance*; dan keandalan alat kesehatan. Pada aspek Jaminan Pasar dilakukan substitusi produk impor, jika produk dalam negeri yang bisa memenuhi kebutuhan nasional, maka akan dilakukan *freeze* (turun tayang) produk impor; implementasi Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) menjadi pilihan utama dalam pengadaan barang dan jasa, di mana untuk obat dengan mengutamakan bahan baku produksi dalam negeri dan untuk alkes setelah ditetapkan aturan perhitungan TKDN; implementasi peningkatan penggunaan produk dalam negeri (P3DN) utamanya di rumah sakit pemerintah, daerah, juga swasta.

Untuk era kesehatan yang lebih presisi juga dikembangkan integrasi data; *bioinformatics* & *data science*; meningkatkan ketepatan diagnosis dan *treatment* dari penyakit signifikan di Indonesia seperti TBC, diabetes di bawah 45 tahun, kanker payudara dan kanker kolorektal, stroke, PAH, DMD, serta psoriasis. Bahkan Ditjen Farmalkes untuk menjalankan peran dalam transformasi kesehatan, struktur Ditjen Farmalkes juga berubah guna menyesuaikan kebutuhan dan memperkuat koordinasi internal. ●

"Pandemi juga memberi pelajaran pentingnya resiliensi sektor kesehatan untuk mengatasi permasalahan sistemik yang akan dicapai dengan peningkatan kapasitas kesehatan. Di sisi lain, sistem kesehatan nasional siap untuk transformasi yang ditandai perluasan cakupan JKN dan penerapan teknologi digital dalam kesehatan."

Rizka Andalucia

Dirjen Farmalkes



MENGAPA ALKES INDONESIA BELUM MANDIRI?

Secara umum, negara dengan kemandirian alat kesehatan (alkes) memiliki komitmen yang kuat untuk membeli alkes dalam negeri sebanyak mungkin dan tetap memperhatikan unsur keamanan, kualitas, dan ketersediaan.

Kamar Dagang dan Industri Indonesia (Kadin) menyelenggarakan *Focus Group Discussion* (FGD) bertajuk “Mengapa Alat Kesehatan Indonesia Belum Mandiri Juga?”, di Jakarta, Kamis (8/4). Dalam kegiatan tersebut Kadin mengundang sejumlah pihak terkait, seperti Kementerian Kesehatan (Kemenkes) RI, Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil Menengah (Kemenkop UKM), Kementerian Prindustrian (Kemenperin), dan Kementerian Koordinator Bidang Kemaritiman dan Investasi (Kemenkomarves).

Wakil Ketua Umum (WKU) Kadin Bidang Kualitas Manusia, Ristek dan Inovasi Carmelita Hartoto dan WKU Kadin Bidang Kesehatan Charles Honoris memberikan sambutan dan arahan dalam FGD tersebut. Secara umum, para pelaku usaha menilai negara dengan kemandirian alat kesehatan memiliki komitmen yang kuat untuk membeli alkes dalam negeri sebanyak mungkin dan tetap memperhatikan unsur keamanan, kualitas, dan ketersediaan.

Dengan terbukanya jalur pemasaran, maka ekosistem alkes nasional akan terbentuk. Produsen komponen, bahan baku, sarana pengujian, dan lain-lain



juga akan terbentuk seiring dengan meningkatnya permintaan pasar untuk alat kesehatan dalam negeri.

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes), Rizka Andalucia yang hadir sebagai pembicara, mengungkapkan sejumlah alasan mengapa alkes Indonesia hingga saat ini belum bisa mandiri. Pertama terkait industri hulu yang belum memadai sehingga membuat terbatasnya ketersediaan bahan baku dalam negeri. Selain itu, ekosistem investasi yang menopang bisnis alkes dalam negeri, sejauh ini belum terbentuk. Belum lagi soal ketersediaan laboratorium uji alkes yang juga masih minim tersedia di Indonesia.

“Ini membuat alkes dalam negeri menjadi susah terserap oleh industri kesehatan kita,” ungkap Dirjen Rizka.

Meski demikian, Dirjen Farmalkes menyampaikan Kemenkes memiliki program prioritas dalam pengembangan industri alkes dalam negeri melalui penyusunan regulasi, pemenuhan 10 alkes terbesar berdasarkan nilai dan volume (*by value* dan *by volume*) produksi dalam negeri, riset dan uji klinik alkes produksi dalam negeri, dan pengawasan mutu alkes dalam negeri. Selain program, Kemenkes juga memiliki strategi untuk mendorong pencapaian ketahanan dan kemandirian alkes dengan mendorong investasi pengembangan industri alkes berbasis riset dan alkes teknologi menengah tinggi, *transfer of knowledge and technology*, juga pengembangan ekosistem penelitian dan pengembangan (*Research and Development Ecosystem*).

“Tentunya dalam pelaksanaan program dan strategi ini diperlukan diperlukan keterlibatan dari semua pihak,” pungkasnya.

Dorong Masyarakat dan Layanan Kesehatan

Sementara itu, Staf Khusus Menteri Kesehatan bidang Ketahanan Industri Obat dan Alat Kesehatan Laksono Trisnantoro mengungkapkan, beberapa alasan masyarakat dan penyedia layanan kesehatan lebih suka membeli alkes impor daripada buatan dalam negeri. Pertama, belum banyak kampanye bangga membeli produk Indonesia untuk alkes.

“Meski tidak semua, banyak dokter yang bilang alkes dalam negeri kurang bermutu. Di sini perlunya kampanye bangga beli produk alkes Indonesia kepada para dokter sebagai pelayan kesehatan,” tuturnya.

Laksono menambahkan, persepsi merek (*brand*) terhadap alkes dalam

negeri dari dokter itu sangat penting, karena pasien akan mengikuti anjuran dokter.

Di sisi lain, Charles Honoris mengatakan Indonesia perlu melihat pengalaman negara lain yang sudah lebih dahulu punya kemandirian alkes, seperti Cina, Taiwan, dan Korea Selatan. Negara-negara tersebut, menerapkan dua strategi umum, yaitu pembukaan jalur pemasaran dan pembentukan ekosistem alat kesehatan. Dengan terbukanya jalur pemasaran, maka ekosistem alkes nasional akan terbentuk.

“Produsen komponen, bahan baku, sarana pengujian, dan lain-lain juga akan terbentuk seiring dengan meningkatnya permintaan pasar untuk alkes dalam negeri,” jelasnya. ●

“Meski tidak semua, banyak dokter yang bilang alkes dalam negeri kurang bermutu.

Di sini perlunya kampanye bangga beli produk alkes Indonesia kepada para dokter sebagai pelayan kesehatan.”

Laksono Trisnantoro

Staf Khusus Menteri Kesehatan bidang Ketahanan Industri Obat dan Alat Kesehatan





Penyesuaian SOTK, Optimalisasi Peran Ditjen Farmalkes dalam Transformasi Kesehatan

Transformasi kesehatan membutuhkan Sumber Daya Manusia (SDM) yang andal, terampil, dan berintegritas untuk memastikan program-program yang telah dicanangkan berjalan dengan baik sesuai dengan indikator dan target kerja yang telah ditetapkan.

Kementerian Kesehatan (Kemenkes) RI tengah menyiapkan transformasi sistem kesehatan yang kuat dan tangguh dalam merespon bencana kesehatan global maupun nasional di masa depan. Ada 6 (enam) pilar yang menjadi fokus Kemenkes untuk dijalankan pada tahun 2021-2024. Pada pelaksanaannya, transformasi kesehatan membutuhkan Sumber Daya Manusia (SDM) yang andal, terampil, dan berintegritas untuk

memastikan program-program yang telah dicanangkan berjalan dengan baik sesuai dengan indikator dan target kerja yang telah ditetapkan.

Memenuhi kebutuhan tersebut, Kemenkes melakukan penyesuaian Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) melalui Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan. Permenkes ini bertujuan untuk penajaman dan penguatan tugas dan fungsi Kemenkes dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 46 Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan. Permenkes Nomor 5 Tahun 2022 menegaskan setiap unsur di lingkungan Kemenkes dalam melaksanakan tugasnya harus menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, dan sinkronisasi baik dalam lingkungan Kemenkes maupun dalam hubungan antar Kementerian dengan Lembaga lain yang terkait.

Kemenkes melakukan transformasi sistem kerja untuk menciptakan dampak

yang lebih baik dan cepat dengan berpedoman pada tiga aspek penting, yakni:

1. Berorientasi Dampak: Enam pilar akan diturunkan menjadi KPI Kelompok dan Individu; Tukin akan dihubungkan dengan hasil kerja; dan Monitoring secara reguler dari progres setiap inisiatif
2. Budaya kerja efektif: Meningkatkan kecepatan kerja dengan mendorong kerja berbasis tim yang lebih *cross-functional*; Proses iterasi dengan *test and learn mindset* untuk mencapai hasil dengan lebih cepat; dan Promosi nilai BerAKHLAK
3. Digitalisasi Kemenkes: Kemenkes akan mengimplementasikan *digital dashboard* untuk transparansi pencapaian KPI untuk memberikan *feedback* apa yang bekerja dan tidak bekerja dari intervensi yang dilakukan.

Peran Ditjen Farmalkes

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) sendiri memiliki tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang kefarmasian dan alat kesehatan (farmalkes). Ditjen Farmalkes memiliki fungsi perumusan dan pelaksanaan kebijakan; penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria; serta pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang produksi dan distribusi sediaan

farmasi, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga, penilaian dan pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, tata kelola perbekalan kesehatan, dan pelayanan kefarmasian. Selain juga memiliki fungsi pelaksanaan administrasi Direktorat Jenderal dan fungsi lain yang diberikan oleh Menkes.

Untuk menjalankan peran dalam transformasi kesehatan, struktur Ditjen Farmalkes juga berubah dari semula:

- Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
- Direktorat Pelayanan Kefarmasian
- Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian
- Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan
- Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Menjadi:

- Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
- Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan
- Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian
- Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian
- Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

- Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan

“Semua unit memiliki peran penting dalam keberhasilan transformasi. Dengan mesin pendorong transformasi sistem kerja di Ditjen Farmalkes adalah Pusat Sistem dan Strategi Kesehatan (PASSKAS) dan *Project Management Officer* (PMO),” papar Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Rizka Andalucia, dalam sambutannya pada acara *Kick Off* Transformasi Sistem di Internal Ditjen Farmalkes, di Jakarta, Selasa (24/5).

PASSKAS merupakan unsur pendukung yang bertugas melaksanakan analisis, harmonisasi, dan sinergi strategi dan sistem kesehatan yang terdiri atas: a. Bidang Perancangan Sistem dan Strategi; b. Subbagian Administrasi Umum; dan c. Kelompok Jabatan Fungsional. Sedangkan PMO adalah entitas yang ditugaskan beberapa tanggung jawab yang berhubungan dengan fungsi koordinasi dan manajemen terhadap program/kegiatan yang terdapat di Ditjen Farmalkes. PMO terlibat dalam proses *Supportive* (Mendukung), *Monitoring* (Memantau), dan *Troubleshooting* (Menyelesaikan masalah),

Tugas PMO di lingkungan Ditjen Farmalkes, memetakan kebutuhan pembentukan Tim Kerja; identifikasi dan pengembangan metodologi, *best practice*, dan standar manajemen Tim Kerja; melakukan pemantauan terhadap pencapaian target kerja Tim Kerja; memberikan masukan atau umpan balik atas hasil pelaksanaan tugas Tim Kerja; melakukan analisis penyelesaian masalah dan mengusulkan alternatif solusi dalam pencapaian target kerja; melakukan koordinasi dan komunikasi antar Tim Kerja; menyusun laporan secara rutin; dan menyampaikan laporan kepada Pimpinan secara berkala maupun sewaktu-waktu jika dibutuhkan.



SEHATNEGERIKU



Penyesuaian SOTK Baru, Menkes Lantik 5 Pejabat di Lingkungan Ditjen Farmalkes

UNTUK mencapai transformasi sistem kesehatan butuh SDM yang andal, terampil, dan berintegritas. Untuk memenuhi kebutuhan ini, Menteri Kesehatan (Menkes) RI Budi Gunadi Sadikin melantik 47 pejabat pimpinan tinggi madya dan pratama di lingkungan Kementerian Kesehatan (Kemenkes) secara daring, Kamis (10/2). Dari 47 pejabat tersebut, 5 (lima) di antaranya adalah pejabat pimpinan di lingkungan Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes).

Pelantikan terhadap sejumlah pejabat ini merujuk pada Permenkes

Nomor 5 Tahun 2022 yang ditetapkan Menkes Budi pada 7 Februari 2022. Melalui penataan ini diharapkan bisa mendorong peningkatan kinerja, inovasi, dan kreativitas para pegawai ke depannya.

Dalam struktur baru tersebut, terdapat penambahan, penghapusan, dan pergantian nama jabatan. Kendati demikian, Menkes berharap agar perubahan ini tidak memengaruhi kinerja individu yang berdampak terhadap keberlangsungan organisasi. Sebaliknya, perubahan ini justru mampu meningkatkan jiwa

kepemimpinan serta koordinasi antar *stakeholder* terkait.

Berikut daftar Pejabat Pimpinan Tinggi Madya dan Pratama di lingkungan Ditjen Farmalkes yang dilantik:

1. Dita Novianti Sugandi Argadiredja, S.Si., Apt., M.M. sebagai Sekretaris Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
2. Dr. Dra. Agusdini Banun Saptaningsih, Apt., M.A.R.S. sebagai Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian;
3. dr. Wiendra Waworuntu, M.Kes. sebagai Direktur Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian;
4. Ir. Sodikin Sadek, M.Kes. sebagai Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan;
5. dr. Cut Putri Arianie, M.H.Kes. sebagai Direktur Pengawasan Alat Kesehatan.

“Saya ucapkan mengucapkan selamat kepada seluruh pejabat yang dilantik. Pelantikan ini harus menjadi momentum untuk menjaga keberlangsungan kinerja organisasi dalam rangka peningkatan kinerja guna mencapai pelayanan yang maksimal. Saya juga meminta kepada seluruh pejabat untuk melaksanakan amanah yang dipercayakan dengan sebaik-baiknya dengan penuh rasa tanggung jawab dan komitmen yang kuat,” tegas Menkes. ●

Tools dan system monitoring di lingkungan Ditjen Farmalkes

1. Setiap tim kerja akan menyusun detail pekerjaan dan pencapaiannya dalam *charter*.
2. *Charter* disusun oleh ketua tim kerja, didampingi oleh PMO, dan disetujui oleh pimpinan (Eselon 2).

Siklus koordinasi pimpinan yang akan dilaksanakan:

1. Eselon 1 reviu mingguan program dan IKP (setiap hari Jum'at)
2. Eselon 2 reviu mingguan tim kerja dan IKK
“Keberhasilan transformasi sistem kesehatan ialah karena peran kita semua. Pimpinan mengarahkan perubahan, peningkatan *agility* dan

optimalisasi sumber daya. PASSKAS memfasilitasi koordinasi farmalkes dan unit utama lain dalam transformasi. PMO mengawal dan mendukung pencapaian indikator dan target kinerja. Sementara, Tim Kerja mengeksekusi upaya untuk pencapaian indikator dan target kinerja,” tegas Dirjen Farmalkes. ●



Dirjen Farmalkes Terpilih Sebagai Anggota Dewan Investor CEPI

Peran Indonesia semakin diperhitungkan di dunia internasional. Seorang anak bangsa yang saat ini mengemban amanah sebagai Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) Kementerian Kesehatan (Kemenkes) RI Dr. L. Rizka Andalucia, Apt. terpilih sebagai Anggota Dewan Investor atau *Sovereign Investor Board Member of Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)* periode 2022-2025.

Pemilihan dilakukan melalui voting yang dilakukan mulai bulan Maret hingga April 2022. Ini adalah kali pertama Indonesia terpilih menjadi Board Member of CEPI. Posisi tersebut sebelumnya diduduki oleh perwakilan dari Inggris yaitu Prof. Charlotte Watts, yang telah berakhir masa tugasnya. Dr.

Rizka bersaing dengan dua kandidat lainnya, yaitu Dr. Atul Gawande dari CDC US dan Prof. Charlotte Watts dari Inggris dalam pemilihan ini. Dr. Rizka sendiri dilantik sebagai Dirjen Farmalkes pada 15 Desember 2021, yang mana sebelumnya menjabat sebagai Direktur Registrasi Obat BPOM RI. CEPI adalah koalisi internasional

yang terdiri atas Pemerintah, akademisi, antarfilantropis, dan lembaga swasta dengan visi menciptakan dunia yang bebas dari ancaman epidemi dan pandemi. Misi CEPI adalah mempercepat pengembangan vaksin dan respons biologis lainnya terhadap ancaman epidemi dan pandemi agar dapat dijangkau oleh semua orang yang membutuhkan, serta produksi vaksin secara cepat dan berkesinambungan di negara berpendapatan rendah dan menengah guna meningkatkan kesiapan dan respons menghadapi wabah epidemi/pandemi di masa mendatang. CEPI memiliki program '100 Days Mission' atau 'Misi 100 Hari' yaitu agar dunia memiliki vaksin yang aman dan efektif dalam 100 hari sejak epidemi atau ancaman pandemi.



Terpilihnya Dirjen Rizka untuk duduk dalam CEPI Board Member menunjukkan bahwa posisi Indonesia semakin diperhitungkan di dunia Internasional. Pasalnya Indonesia strategis mewakili negara berkembang (85% dari penduduk dunia) dengan potensi pasar yang besar dan memiliki komitmen yang kuat untuk mengembangkan penelitian vaksin. Dirjen Rizka juga menjadi perwakilan dari kelompok 'Selatan' yang duduk di Board Member periode saat ini dan akan menyuarakan kepentingan 'Selatan' (*voice of the South*) dalam meningkatkan ketahanan kesehatan dan menjadi bagian untuk menjawab tantangan pandemi global mendatang.

Kemenkes memandang penting kerja sama dengan CEPI untuk mencapai target dan tujuan dalam pengembangan vaksin. Kerja sama ini juga bertujuan untuk melawan penyakit menular dan mengupayakan akses yang adil terhadap vaksin bagi semua orang. Kerja sama ini disepakati melalui pelaksanaan nota kesepahaman atau *Memorandum of Understanding* (MoU) yang ditandatangani pada Kamis, 24 Maret 2022.

Keputusan Penting

Untuk mendukung program kerja CEPI, Indonesia memberikan kontribusi sebesar USD 5 juta untuk 5 tahun dan bergabung dalam Investor Council (IC) bersama dengan 21 negara dan 2 filantropi. Dalam pertemuan tahunan anggota CEPI yang dilaksanakan di Bergen, Norwegia, tanggal 25-26 April 2022, Board Members sebagai *governing body* yang utama memutuskan beberapa hal penting seperti menyetujui dana penelitian, rencana investasi dan strategi penambahan dana (*replenishment fund*), mobilisasi sumber daya, serta beberapa kebijakan internal CEPI.

Sebagai perwakilan Indonesia, Dirjen Rizka yang hadir secara langsung mengatakan bahwa pentingnya regional

hub vaksin di negara berkembang seperti Indonesia. "Regional hub vaksin di negara berkembang penting untuk mengatasi kesenjangan akses vaksin dan untuk memenuhi kebutuhan vaksin global," katanya dalam pertemuan tersebut.

Pandangan itu mendapatkan apresiasi dari negara investor lainnya dan didukung oleh beberapa negara seperti Meksiko, Ethiopia, Jepang, dan Korea. "Kami mengharapkan lebih banyak negara berkembang akan mengikuti jejak Indonesia untuk membangun solidaritas dan kerja sama internasional yang sangat penting dalam melawan pandemi, utamanya dalam membangun resiliensi dan menjamin ketersediaan vaksin yang merata di seluruh dunia," ucap Dirjen Rizka. ●





Perbedaan Gender Bukan Kendala Untuk Berkarya

DOMINASI laki-laki dalam ekonomi membawa berbagai dampak, salah satunya adalah bias gender yang lebih sering merugikan perempuan. Di dalam suatu organisasi atau perusahaan, perempuan seringkali terbentur *glass ceiling* yang menghambat mereka menaiki anak tangga menuju jabatan yang lebih strategis. Sedangkan di sisi lain, laki-laki sering difasilitasi dengan 'eskalator' sehingga lebih mudah naik ke jabatan manajerial atau direksi. *Glass ceiling* adalah metafora yang menggambarkan adanya batasan tak terlihat yang mencegah sekelompok orang tertentu mendapatkan jabatan strategis dan biasanya mayoritas dihuni oleh perempuan.

Isu ketimpangan gender di era Industri 4.0 merupakan hal yang sangat disayangkan. Oleh karena itu pada Senin, 18 April 2022, *HerStory.co.id* menyelenggarakan webinar dengan judul "*Breaking The Glass Ceiling: Women Leaders on Economic Empowerment*" dengan harapan agar berbagai *stakeholder* dan masyarakat mampu memahami urgensi adanya kesempatan yang lebih luas

untuk perempuan dalam proyeksi pembangunan ke depan.

Hadir pada webinar ini, Menteri Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak RI Bintang Puspayoga, Pemimpin Redaksi *HerStory.co.id* Clara A. Sukandar, Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) Kementerian Kesehatan RI Lucia Rizka Andalucia, Head of Commercial Business Development PT. HM Sampoerna Tbk Rima Tanago, Direktur Keuangan dan Administrasi PT. Elnusa Petrofin Hanny Retno Hapsari, Direktur Perbenihan Hortikultura Kementerian Pertanian RI Inti Pertiwi Nashwari.

Dalam kesempatan ini, Dirjen Farmalkes, memberikan pemaparan terkait kondisi dan posisi perempuan dalam pembangunan Indonesia serta pentingnya peran perempuan dalam

pembangunan tersebut, khususnya dari sektor kesehatan dalam masa pandemi COVID-19. Dirjen Rizka juga menyampaikan tantangan dalam aspek gender yang dihadapi oleh perempuan, khususnya perempuan pekerja dalam berkiprah membangun ekonomi.

"*Environment/stakeholder* yang kondusif demi mendukung perempuan menduduki jabatan strategis karena kompetensi dan tak terbatas gender sangat penting, sehingga perempuan memiliki kesempatan yang lebih besar untuk dapat berkontribusi dalam pembangunan ekonomi," papar Dirjen Rizka.

Dirjen juga berpesan agar perbedaan gender tidak perlu terlalu dipermasalahkan. Apalagi jika kita dapat menunjukkan kinerja kita dengan baik dan mampu mengerjakan semua pekerjaan dengan sepenuh hati. "Tentunya kita tidak boleh malas dan terus mau belajar baik formal maupun informal. Saya rasa pelajaran dalam kehidupan masyarakat akan jauh lebih berarti bagi kita semua dan akan membangun kepribadian kita untuk terus berkarya," pungkasnya. ●





PEMBELIAN ALKES DALAM NEGERI BENTUK DUKUNGAN GERAKAN NASIONAL BANGGA BUATAN INDONESIA

Kementerian Kesehatan (Kemenkes) RI mendapat tugas untuk meningkatkan pertumbuhan industri alat kesehatan (alkes) dalam rangka kemandirian dan mendukung ketahanan kesehatan nasional, khususnya industri alkes dalam negeri. Langkah tersebut juga dilakukan sebagai bentuk dukungan terhadap Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia yang dicanangkan Pemerintah.

Pemerintah menekankan pentingnya aksi afirmasi produk dalam negeri dengan mengoptimalkan pembelian produk dalam negeri, termasuk produk-produk alkes dalam negeri. Hal ini sesuai amanah Instruksi Presiden Nomor 2 Tahun 2022 tentang Percepatan Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri dan Produk Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan Koperasi dalam rangka Menyukseskan Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia pada Pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah.

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) menilai, agar pembelian alkes dalam negeri dapat meningkat, penting untuk meningkatkan pemahaman penggunaan alkes kepada pengguna. Karena itu, Ditjen Farmalkes melaksanakan



SEHATNEGERIKU

Workshop Penggunaan Alat Kesehatan Dalam Negeri untuk mendukung Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia (BBI), di Jakarta Convention Center (JCC), Senin (30/5).

Direktur Jenderal (Dirjen) Farmalkes Rizka Andalucia membuka kegiatan yang dihadiri Staf Khusus Menkes Bidang Ketahanan (*Resiliency*) Industri Prof. Laksono Trisnantoro, Plt. Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Sodikin Sadek, Direktur Pengawasan Alat Kesehatan Cut Putri Arianie, perwakilan organisasi profesi, akademisi, serta perwakilan dari RSUD di Jabodetabek. Kegiatan bertujuan menampilkan dan mensosialisasikan produk-produk alkes dalam negeri dan inovasinya kepada pengguna dan *stakeholder* terkait.

Dalam sambutannya, Dirjen Farmalkes mengungkapkan, Kemenkes

mendapat tugas untuk meningkatkan pertumbuhan industri alkes dalam rangka kemandirian dan mendukung ketahanan nasional, khususnya industri alkes dalam negeri. Kemenkes menindaklanjuti dengan mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. “Permenkes dikeluarkan agar industri alkes di Indonesia tumbuh dan berkembang sehingga mampu menghasilkan alkes yang inovatif, bermutu, aman dan bermanfaat, memiliki daya saing serta terjangkau oleh masyarakat,” ujar Dirjen Farmalkes.

Dirjen Farmalkes menambahkan kolaborasi antara industri dengan akademisi/ perguruan tinggi atau lembaga riset diharapkan dapat mendorong inovasi dan perkembangan teknologi alkes dalam negeri dalam rangka pengembangan industri alkes dalam negeri, sekaligus meningkatkan daya saing produk alkes dalam negeri dengan biaya riset yang lebih efisien. “*Workshop* diharapkan dapat meningkatkan pengetahuan pengguna terkait teknologi dan mutu alkes dalam negeri sebagai upaya untuk mendorong peningkatan penggunaan alkes dalam

negeri pada pelaksanaan pengadaan barang/jasa pemerintah dan mendapatkan masukan dari sisi pengguna, yaitu rumah sakit vertikal dan RSUD,” papar Dirjen Farmalkes.

Alkes merupakan salah satu komponen penting dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan. Kemajuan teknologi mendorong perkembangan alkes dan pengobatan yang serba canggih di pelayanan kesehatan. Pemerintah berharap perkembangan industri alkes harus sejalan dengan peningkatan teknologi produk alkes nasional. Berbagai upaya pengembangan telah dilakukan, baik oleh akademisi, pemerintah, bisnis, maupun komunitas. Namun masih terdapat berbagai persoalan mendasar terutama terkait aspek keberlangsungan program untuk dapat terus dilaksanakan secara berkesinambungan dari waktu ke waktu.

Kegiatan *workshop* meliputi pameran dan diskusi. Diskusi yang dilaksanakan dalam kegiatan ini antara lain mengangkat tema: “Prioritas Penggunaan Alat Kesehatan Dalam Negeri oleh RS Vertikal dan RS Daerah”; “Kewajiban RS Pemerintah Menggunakan Alat Kesehatan Dalam Negeri untuk Mendukung



SEHATNEGERIKU

Kemenkes Siap Tingkatkan Pembelian dan Pemanfaatan PDN

MENINDAKLANJUTI arahan Presiden RI kepada Menteri, Kepala Lembaga, Kepala Daerah, dan Badan Usaha Milik Negara (BUMN) tentang Aksi Afirmasi Peningkatan Pembelian dan Pemanfaatan Produk Dalam Negeri (PDN) dalam rangka Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia (BBI), Kementerian Koperasi dan UKM menyelenggarakan kegiatan *Business Matching* Tahap II dengan tema “Produk Alat Kesehatan, *Wellness Product*, dan Produk K3 (Keselamatan, Keamanan, dan Kesehatan)” yang melengkapi pelaksanaan *Business Matching* Tahap I di Bali pada 22-24 Maret 2022.

Business Matching Tahap II diselenggarakan pada 11-12 April 2022 di Smesco Exhibition Hall Jakarta, dihadiri Menteri Koperasi dan UKM Teten Masduki, Menteri Kesehatan (Menkes) Budi Gunadi Sadikin didampingi Dirjen Farmalkes Lucia Rizka Andalucia, Menteri Koordinator Bidang Kemaritiman dan Investasi Luhut Binsar Pandjaitan, Menteri Perindustrian Agus Gumiwang Kartasasmita, Menteri Pariwisata dan

Ekonomi Kreatif Sandiaga Uno, dan Kepala LKPP Abdullah Azwar Annas.

Menkes Budi menyampaikan, target belanja pengadaan barang dan jasa khusus di bidang kesehatan sebesar 78% untuk belanja PDN. Persentase tersebut melebihi dari target yang diusulkan Presiden RI yang sebesar 76,7% atau Rp28 triliun dari total pagu anggaran tahun 2022 sebesar Rp36,5 triliun.

Menkes menjelaskan, untuk mencapai target tersebut yang pertama dilakukan Kemenkes adalah membuat transparansi, di mana nilai pembelian pengadaan barang dan jasa sebesar Rp28 triliun sudah masuk ke sistem pengadaan pemerintah. Kedua membuat *e-catalogue sectoral* dan sudah ada 55 ribu alkes dan obat dalam *e-catalogue sectoral*. “Kita pisahkan alkes dan obat produksi dalam negeri dan bukan produksi dalam negeri. Kalau ada produksi impor kita tutup supaya kita belinya

dalam negeri,” tutur Menkes.

Upaya ketiga adalah monitoring yang dilakukan langsung olehnya. “Ini (monitoring) saya sendiri akan turun, saya akan lihat benar tidak Rp28 triliun itu dibelanjakan untuk produk dalam negeri,” tegasnya.

Menkes mengakui, meski belum semua tapi sudah banyak produk kesehatan diproduksi dalam negeri. Contoh, mesin CT Scan di rumah sakit belum bisa dibuat di Indonesia, namun jarum suntik, infus dan infus set, serta tempat tidur sudah banyak diproduksi di Indonesia. Hanya saja, butuh kerja sama untuk memperbanyak produk kesehatan dalam negeri melalui cara paling praktis dan cepat melalui kongsil dengan pemilik teknologi. “Banyak pengusaha sebagai importir. Kita panggil, bukan mematikan bisnisnya, tapi meminta membangun pabrik di sini. Itu cara paling cepat dibandingkan membangun dengan yang baru,” tutur Menkes. ●

Sedangkan dalam kegiatan pameran, produk alkes yang ditampilkan merupakan produk unggulan untuk transformasi kesehatan seperti USG, antropometri, ventilator, *anesthesia machine*, aneka BMHP (*syringe, infusion*, dan sebagainya), produk UMKM unggulan kassa medis dari Paguyuban Kassa Pekalongan, dan beberapa prototipe produk inovasi. Industri alkes Indonesia menempati 6 (enam) *booth*

center yang diisi secara kolaboratif antara Ditjen Farmalkes, Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI), Gabungan Perusahaan Alat-alat Kesehatan dan Laboratorium (Gakeslab), Paguyuban Kassa Pekalongan selaku UMKM, beserta 56 perusahaan alkes dalam negeri. ●





merupakan rancangan yang Pemerintah tetapkan guna menuju kemandirian pengobatan untuk masyarakat Indonesia.

“Untuk itu, pemanfaatan fitofarmaka harus benar-benar optimal dalam kerangka sediaan farmasi di tanah air. Upaya yang dilakukan bisa dengan memperhatikan ketersediaan bahan baku alam karena fitofarmaka harus menggunakan bahan baku asli, diproduksi, dan memenuhi standar yang ditetapkan di Indonesia,” tegas Wamenkes Dante.

Indonesia memiliki sumber daya melimpah yang bisa dimanfaatkan dalam pengembangan obat tradisional dan mengurangi ketergantungan impor. Di antaranya hutan tropis sekitar 142 juta hektare dengan perkiraan 28 ribu spesies tumbuhan dan rumah dari 80% tumbuhan obat dunia. Sekitar 2.848 spesies tumbuhan obat dengan 32.014 ramuan obat tradisional sudah dimanfaatkan sebagai salah satu metode pengobatan di Indonesia. “Ini telah memberikan kontribusi bagi 270 juta penduduk Indonesia yang 82,3% adalah peserta JKN,” terang Wamenkes.

Formularium Fitofarmaka

Formularium fitofarmaka yang telah disusun memuat lima item fitofarmaka dengan komposisi generik yang sama. Jumlah yang telah mendapat izin edar sebanyak 24 fitofarmaka dari 6 terapeutik area (*immunomodulator*, tukak lambung, antidiabetes, antihipertensi, pelancar sirkulasi darah, dan meningkatkan kadar albumin).

Item-item tersebut akan masuk ke LKPP kemudian dibeli oleh BPJS Kesehatan untuk diresepkan dalam pengobatan sehari-hari. Wamenkes berharap formularium fitofarmaka dapat mengoptimalkan pemanfaatan fitofarmaka untuk pelayanan kesehatan yang pada akhirnya dapat meningkatkan ketahanan kesehatan khususnya kemandirian sediaan farmasi di tanah air. ●

KEMENKES LUNCURKAN FORMULARIUM FITOFARMAKA

Salah satu program prioritas untuk meningkatkan ketahanan sektor farmasi dan alkes adalah melalui riset dan uji klinik Bahan Baku Obat (BBO), obat dan obat tradisional, serta fitofarmaka produksi dalam negeri.

Untuk mendukung Inpres Nomor 6 Tahun 2016 dan Permenkes Nomor 17 Tahun 2017 serta dalam rangka mewujudkan ketahanan industri farmasi dalam negeri, Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) menggelar “Simposium Peningkatan Pemanfaatan Fitofarmaka” dan “*Launching* Formularium Fitofarmaka” di Jakarta pada 30-31 Mei 2022 yang dihadiri peserta dari 34 Dinas Kesehatan Provinsi, Rumah Sakit, Perguruan Tinggi, para narasumber dan Komite Nasional Penyusunan Formularium Fitofarmaka, serta perwakilan Kemenkes.

Dirjen Farmalkes Rizka Andalucia dalam sambutannya mengatakan transformasi sistem kesehatan, khususnya pilar transformasi sistem ketahanan kesehatan, salah satu targetnya adalah meningkatkan resiliensi sektor kefarmasian. Terdapat 4 (empat) pilar sediaan farmasi yang didorong untuk ditingkatkan produksinya, yaitu

Active Pharmaceutical Ingredients (API) kimia, vaksin, *biopharmaceuticals*, dan fitofarmaka. Fitofarmaka adalah produk berbasis bahan alam yang telah teruji klinis di mana bahan baku maupun produk sudah terstandarisasi.

“Kemenkes bersama *stakeholder* terkait telah menyusun acuan dalam bentuk formularium yang saat ini memuat 5 item fitofarmaka dengan komposisi generik yang sama diperuntukkan bagi sarana pelayanan dalam melakukan pemilihan dan penggunaan fitofarmaka dengan memanfaatkan DAK dan dana kapitasi,” ungkap Dirjen Farmalkes.

Hari kedua penyelenggaraan ditutup dengan *Launching* Formularium Fitofarmaka oleh Wakil Menteri Kesehatan (Wamenkes) Dante Saksono Harbuwono. Formularium fitofarmaka merupakan pedoman bagi sarana pelayanan kesehatan dalam pemilihan fitofarmaka untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan melalui mekanisme penggunaan DAK dan kapitasi JKN. Peningkatan fitofarmaka sebagai salah satu unggulan produk dalam negeri



LABORATORIUM PENGUJIAN MEMADAI UNTUK KUALITAS ALKES DALAM NEGERI

Pemerintah selaku regulator berkepentingan menyediakan laboratorium pengujian alat kesehatan (alkes) yang memadai agar dapat mengawal dan mewujudkan keamanan dan mutu alkes yang beredar yang juga akan berdampak pada pengakuan kualitas pelayanan kesehatan di Indonesia, karena ditunjang alkes berkualitas.



Kementerian Kesehatan (Kemenkes) RI berkomitmen melakukan transformasi sistem kesehatan melalui 6 (enam) pilar transformasi penopang kesehatan Indonesia. Salah satunya transformasi sistem ketahanan kesehatan dalam meningkatkan ketahanan sektor farmasi dan alkes. Sejalan dengan itu, Kemenkes menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan yang salah

satu amanatnya adalah mendorong berdirinya laboratorium uji produk dan lembaga sertifikasi produk (LSPPro) alkes yang terakreditasi dalam rangka sertifikat alkes produksi dalam negeri.

Perkumpulan Organisasi Perusahaan Alat-alat Kesehatan dan Laboratorium di Indonesia (GAKESLAB Indonesia) sebagai pelaku industri merespons dengan menyelenggarakan *Focus Group Discussion* (FGD) dengan tema Pengujian Alkes Dalam Negeri: Solusi atau Politisasi? secara virtual melalui platform *zoom meeting*, Selasa (17/5). Saat membuka FGD, Direktur Jenderal

Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) Rizka Andalucia, menyampaikan saat ini ketersediaan laboratorium uji produk dalam negeri yang memenuhi standar dan terakreditasi terbatas dan belum dapat memenuhi kebutuhan pengujian alkes produksi dalam negeri.

Laboratorium uji alkes dalam negeri harus memenuhi beberapa persyaratan, yaitu harus terakreditasi sesuai standar nasional dan internasional (SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 15189:2012), mempunyai kompetensi teknis, akses ke tenaga ahli eksternal apabila diperlukan, sumber daya yang memadai seperti peralatan uji yang spesifik, dan sistem manajemen mutu internal dan fasilitas kalibrasi instrumen.



SUCOFINDO.CO.ID, SIGLABORATORY.COM, BPFKMAKASSAR.GO.ID

“Walau sudah ada beberapa laboratorium uji alkes dan alkes diagnostik in vitro yang dikelola swasta dan sudah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN), seperti Sucofindo, Intertek, Qualis, dan Saraswanti, namun ruang lingkup pengujiannya masih terbatas,” jelas Dirjen.

Keterbatasan laboratorium uji alkes dan alkes diagnostik in vitro baik saat ini antara lain dari aspek kemampuan uji produk, metode uji, kecepatan waktu pengujian, sebaran laboratorium maupun aspek akreditasi. Selain itu juga belum ada laboratorium uji nasional untuk alkes yang menjadi rujukan pada penentuan final hasil uji, sehingga untuk beberapa parameter uji produk masih harus



Sosialisasi Perizinan dan Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Alkes dan PKRT

DITJEN Farmalkes melalui Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT melakukan kegiatan Sosialisasi Perizinan dan Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Alkes dan PKRT, secara daring, Senin (13/1). Tujuan sosialisasi guna meningkatkan pengetahuan dan pemahaman pelaku usaha tentang perubahan regulasi dan penyesuaian implementasi terkait perizinan dan pengawasan sarana produksi dan distribusi untuk alkes dan PKRT.

Dirjen Farmalkes Rizka Andalucia, dalam sambutan kegiatan yang diikuti sekitar 1.000 pelaku usaha itu mengungkapkan, pelaku usaha produksi dan distribusi alkes harus menyadari pentingnya kepatuhan terhadap regulasi, karena berdampak pada keamanan, mutu, dan manfaat alkes dan PKRT yang diproduksi dan didistribusikan. Pelanggaran kepatuhan akan membawa konsekuensi mulai dari sanksi administratif berupa peringatan hingga pencabutan perizinan berusaha, penghentian penayangan iklan, penarikan, dan pemusnahan produk.

“Alkes dan PKRT harus bermanfaat, bermutu, serta aman ketika digunakan, sehingga harus diproduksi dan didistribusikan secara benar sesuai standar dan peraturan agar tetap memenuhi syarat, presisi, dan aman,” jelas Dirjen Rizka.

Penerbitan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Permenkes RI Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, perizinan berusaha diselenggarakan terpusat melalui sistem OSS RBA dengan kemudahan proses perizinan serta standarisasi regulasi. Terdapat beberapa perubahan peraturan yang memengaruhi perubahan pelaksanaan perizinan, antara lain:

Kementerian/Lembaga Pengampu untuk industri alkes/PKRT dialihkan ke Kementerian Perindustrian (Kemenperin), sehingga perizinan berusaha dilaksanakan sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) yang diterbitkan Kemenperin. Sedangkan Kemenkes sebagai pendukung industri alkes dan PKRT berwenang dalam memberikan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU), Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB), Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB), izin edar, *Certificate of Free Sale* (CFS), dan sebagainya. ●

diujikan ke luar negeri.

Pemerintah selaku regulator berkepentingan menyediakan laboratorium pengujian yang memadai agar dapat mengawal dan mewujudkan keamanan dan mutu alkes yang beredar yang juga akan berdampak pada pengakuan kualitas pelayanan kesehatan di Indonesia, karena ditunjang alkes berkualitas. Penerapan standar mutu pengujian alkes yang sama terhadap alkes dalam negeri akan menumbuhkan kepercayaan terhadap kualitas alkes Indonesia, sehingga mampu bersaing di kancah global.

“Melalui penguatan laboratorium pengujian alkes yang sedang dilaksanakan saat ini, diharapkan dapat memberi kontribusi besar dalam penjaminan mutu alkes yang beredar maupun dalam meningkatkan kualitas produk alkes kesehatan dalam negeri,” terang Dirjen.

Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan, Sodikin Sadek yang saat ini juga menjabat sebagai Plt. Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan, yang hadir sebagai penanggap, menambahkan keputusan baru Menteri Kesehatan yang mengalihkan empat Balai Pengaman Fasilitas Kesehatan (BPFK) untuk pengampunya di Ditjen Farmalkes. “Saat ini kami sedang dalam proses menyiapkan naskah akademik untuk pengembangan tupoksi ke dalam uji produk,” jelasnya.

Ditjen Farmalkes sedang melakukan penguatan terhadap laboratorium uji yang ada, baik laboratorium uji yang menjadi UPT Kemenkes, laboratorium perguruan tinggi negeri, dan laboratorium yang dimiliki K/L lain yang berpotensi menjadi laboratorium uji alat kesehatan. Ketersediaan laboratorium yang cukup secara kuantitatif dan kualitatif akan sangat menunjang optimalisasi pelaksanaan pengawasan *premarket* dan *postmarket* alkes dalam negeri. ●



Ditjen Farmalkes Gelar MoU Pengawasan dengan Ditjen Bea Cukai dan LNSW

UNDANG-UNDANG Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan alkes yang beredar di Indonesia harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan yang dibuktikan dengan kepemilikan izin edar. Ini merupakan bentuk perlindungan Pemerintah terhadap masyarakat agar terlindungi dari penggunaan Alkes yang tidak memenuhi syarat. Pada 2016, keluar Paket Kebijakan Ekonomi XV yang menyederhanakan tata niaga ekspor dan impor, salah satunya pergeseran pengawasan tata niaga impor atau *post border*.

Untuk memperkuat kerja sama pengawasan alkes impor, Ditjen Farmalkes melalui Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan menekan *Memorandum of Understanding* (MoU) dengan Ditjen Bea dan Cukai dan LNSW. Direktur Pengawasan Alat Kesehatan Cut Putri Arianie, menyampaikan penyusunan MoU telah melewati proses yang cukup panjang dengan pembahasan awal sejak September 2021, melalui pembahasan intens serta kolaboratif hingga finalisasi pada Maret 2022. Penandatanganan MoU dilaksanakan di Gedung Kemenkes oleh Dirjen Bea dan Cukai Askolani, Kepala LNSW Agus Rofiudin, serta Dirjen Farmalkes Rizka Andalucia, disaksikan Sekjen Kemenkes Kunta Wibawa Dasa Nugraha, Selasa (24/5).

Kerja sama tersebut menyangkut beberapa hal, antara lain: Penguatan pengawasan terintegrasi melalui *Single Stakeholders Information* (SSI) *Indonesia Single Risk Management* (ISRM); Penanganan bersama atas pelanggaran terhadap aktivitas impor dan/atau ekspor komoditi alkes dan PKRT; Harmonisasi HS Code untuk kepentingan perdagangan internasional dalam mengatur barang yang keluar atau masuk Indonesia yang memiliki tarif perpajakan yang berbeda; dan Integrasi sistem informasi untuk memudahkan laporan produksi dan penyaluran alkes dan PKRT serta mampu mendeteksi penanganan komplain dari pengguna produk.

“Dengan kerja sama ini, kami berharap komoditi alkes yang beredar di Indonesia dipastikan memenuhi syarat dan berdampak terhadap resiliensi ketahanan alkes serta perlindungan kesehatan masyarakat,” papar Dirjen Farmalkes. ●



FGD EVALUASI CAPAIAN AKSELERASI PRODUKSI BIOTEKNOLOGI

Saat ini, pengobatan mulai beralih ke hasil riset pengembangan obat biologi atau bioteknologi. Bioteknologi merupakan suatu teknik modern untuk mengubah bahan mentah melalui transformasi biologi sehingga menjadi produk yang bermanfaat bagi manusia.

Dalam upaya evaluasi capaian akselerasi pengembangan bioteknologi bagi kesehatan di Indonesia, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) melalui Direktorat Ketahanan Farmalkes menyelenggarakan kegiatan “*Focus Group Discussion (FGD) Evaluasi Capaian Akselerasi Produksi Bioteknologi*,” di Jakarta, Kamis (2/6).

Kegiatan diselenggarakan secara *hybrid*, diikuti 57 peserta dari perwakilan industri farmasi yang mempunyai dan akan mengembangkan produk biologi, peserta Kementerian Kesehatan, Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN), Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Asosiasi (GP Farmasi dan HISFARSI), serta industri farmasi dan

institusi penelitian yang berada di luar Jakarta.

Ketua Tim Kerja Pengembangan dan Fasilitasi Hilirisasi Bahan Baku dan Sediaan Fitofarmaka dan Produk Biologi Dalam Negeri Refiandes, menyampaikan FGD ini bertujuan untuk mendapatkan masukan dari sisi pengguna produk (fasilitas pelayanan kesehatan) terhadap penggunaan produk biologi dalam negeri. Selain itu juga untuk mendapatkan evaluasi pelaksanaan pengembangan produk biologi dari para pelaku industri, serta memberikan rekomendasi rencana tindak lanjut bagi masing-masing *stakeholder* dalam rangka percepatan pengembangan produk biologi.

Dirjen Farmalkes Rizka Andalucia saat membuka secara resmi kegiatan menyampaikan, produk bioteknologi menjadi salah satu fokus target

Kementerian Kesehatan. Hal ini mengingat pengembangan pengobatan yang mulai beralih ke produk bioteknologi, kebutuhan dalam pelayanan kesehatan yang cukup besar, ditambah lagi harga produk tersebut juga cukup tinggi.

“Harapan saya, teknologi dan mutu dari produk bioteknologi yang dihasilkan Indonesia dapat bersaing sehingga dapat sejajar bahkan lebih unggul dibandingkan dengan produk luar negeri,” kata Dirjen Farmalkes.

Dirjen Farmalkes menambahkan, upaya percepatan pengembangan produk biologi diperlukan kerja sama dari semua pihak baik Pemerintah, akademisi/ lembaga riset, industri, dan masyarakat. Penguatan regulasi, riset, peningkatan kompetensi SDM, serta koordinasi dan sinergitas yang erat sangat diperlukan dalam upaya peningkatan ini.

Di sisi lain, pengembangan bioteknologi merupakan salah satu pilar prioritas pengembangan dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alkes yang merupakan pedoman dalam pengembangan bahan baku sediaan farmasi dalam negeri untuk mendorong kemandirian bahan baku obat dalam negeri. Permenkes menyebutkan ada empat pilar pengembangan bahan baku obat di Indonesia, yaitu kimia, vaksin, bioteknologi, dan natural. ●



PEMERINTAH DORONG PENINGKATAN PENGUNAAN BBO PRODUKSI DALAM NEGERI

Kementerian Kesehatan (Kemenkes) telah mencanangkan transformasi sistem kesehatan melalui transformasi 6 (enam) pilar. Di mana salah satunya yang terkait peran strategis perusahaan farmasi adalah transformasi sistem ketahanan kesehatan, dengan target produksi lokal 14 vaksin program dan top 10 obat pada tahun 2024.

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) melalui Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alat

Kesehatan menyelenggarakan pertemuan *Forum Group Discussion* (FGD) Advokasi dan Pembinaan Industri Farmasi dalam Rangka Peningkatan Penggunaan Bahan Baku Obat Dalam Negeri, di Jakarta, Kamis (19/5). FGD dilaksanakan secara *hybrid* dan diikuti perwakilan dari 228 industri farmasi yang terdiri dari 14 industri BBO dan 214 industri farmasi formulasi dengan metode pelaksanaan penyampaian paparan oleh narasumber dan diskusi.

Tujuan FGD ini adalah: Melakukan sosialisasi, koordinasi dan sinergisme program Kemenkes khususnya peran dan fungsi Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam

pengembangan industri farmasi dalam negeri; Melakukan evaluasi, pemetaan, dan inventarisasi masalah serta dukungan yang dibutuhkan oleh industri farmasi dari Pemerintah;

Sinergisme program pengembangan hingga peningkatan penggunaan obat dengan bahan baku produksi dalam negeri; dan Meningkatkan penggunaan BBO produksi dalam negeri oleh industri farmasi di Indonesia.

Dalam sambutannya, Dirjen Farmalkes Rizka Andalucia, menyampaikan apresiasi setinggi-tingginya kepada industri farmasi Indonesia dan GPFI atas dukungan kepada Pemerintah, khususnya dalam penyediaan obat terapi utama dan pendukung serta vaksin COVID-19. "Berkat dukungan tersebut, Pemerintah dapat memastikan obat dan vaksin terdistribusi ke seluruh wilayah

yang membutuhkan, termasuk keperluan telemedisin pasien isolasi mandiri saat pandemi," papar Dirjen Rizka.

Kesulitan mengakses obat, BBO dan alkes membaut Pemerintah merespons dengan berupaya meningkatkan resiliensi sistem rantai pasok kefarmasian dan alkes di Indonesia dengan mencanangkan transformasi sistem kesehatan melalui transformasi enam pilar yang salah satunya terkait peran strategis perusahaan farmasi dalam transformasi sistem ketahanan kesehatan. Pemerintah menargetkan produksi lokal untuk 14 vaksin program dan top 10 obat pada tahun 2024.

Pemerintah juga menargetkan penguatan produksi lokal obat esensial termasuk produk darah, produk biologi lainnya, serta Obat Herbal Terstandar (OHT) dan fitofarmaka. "Perlu diingat konsep *Berdikari* dan *Bangga Buatan* Indonesia bukan menolak atau mengurangi kerja sama dengan negara-negara lain, melainkan memperluas kerja sama internasional," kata Dirjen Farmalkes.

Pemerintah berupaya meningkatkan produksi BBO, obat, dan alkes, juga penggunaan obat dan alkes dalam negeri dengan mendorong investasi pengembangan industri berbasis riset dan fokus untuk teknologi menengah tinggi. Peningkatan kompetensi SDM khususnya dalam bidang *biomedical engineering*, termasuk *Transfer of Knowledge and Technology*. Pemerintah mendukung pengembangan ekosistem *Research and Development* (R&D) yang terintegrasi antara akademisi, swasta, dan Pemerintah.

Plt. Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Sodikin Sadek menambahkan, dengan berlangsungnya FGD, diharapkan dapat mempercepat penggunaan produksi dalam negeri untuk mewujudkan ketahanan sediaan farmasi dan alkes, serta mendukung program *Bangga Buatan Indonesia*. ●

Fasilitas *Change Source* untuk Maksimalkan Penggunaan BBO Dalam Negeri

KEMENKES memberikan fasilitasi *change source* atau pergantian sumber bahan baku impor dengan bahan baku produksi dalam negeri dalam rangka meningkatkan penggunaan Bahan Baku Obat (BBO) produksi dalam negeri. *Kick off change source* penggunaan BBO dalam negeri dilaksanakan di PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia oleh Menteri Kesehatan (Menkes) Budi Gunadi Sadikin didampingi Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) Rizka Andalucia, Direktur Utama Holding BUMN Farmasi Honesti Basyir, dan para pelaku usaha di Cikarang, Kamis (2/6).

Menkes mengungkapkan peresmian ini sekaligus menjadi salah satu langkah memulai transformasi layanan kesehatan dari situasi saat ini, di mana obat dan bahan bakunya masih banyak diimpor. Hal tersebut berdampak besar saat pandemi yang membatasi pasokan obat untuk masyarakat. "Itu yang membuat Kemenkes mau, *at least* 50% obat-obatan kita dari hulu ke hilir dapat diproduksi di dalam negeri," kata Menkes.

Menkes menjelaskan, transformasi bukan sekadar isu ekonomi atau nasionalisme, melainkan resiliensi kesehatan untuk melindungi 270 juta rakyat Indonesia untuk bisa mendapatkan akses obat-obatan yang berkualitas. Salah satu contoh, Pemerintah telah meresmikan sejumlah pabrik BBO jenis Povidone Iodine untuk obat merah yang digunakan untuk mengobati luka-luka. Sebelumnya, BBO tersebut 100% impor, namun ternyata sumber bahan baku Povidone

Iodine merupakan hasil tambang dari Kimia Farma di Jawa Timur.

Fasilitas *change source* merupakan komitmen pemerintah untuk memprioritaskan penggunaan produk dalam negeri (PDN) dan menjadi *milestone* dalam mewujudkan ketahanan sektor kefarmasian di tanah air dengan tetap memperhatikan pemenuhan syarat produk yang aman, bermutu, dan berkhasiat. Hal ini juga sejalan dengan amanat Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 2 Tahun 2022 tentang Percepatan Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri dan Produk Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan Koperasi dalam rangka Menyukkseskan Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia.

Dirjen Farmalkes menyebutkan, fasilitasi *change source* telah dimulai sejak tahun 2021. Sementara hasilnya diharapkan selesai pada September 2022 untuk selanjutnya dimasukkan ke e-katalog dan kemudian dimanfaatkan oleh fasilitas pelayanan kesehatan. Dalam pelaksanaannya, *change source* mendapat respons yang baik dari industri farmasi tanah air dengan komitmen sebagian pelaku industri untuk mengganti BBO impor ke dalam negeri. Pelaku industri tersebut diantaranya, PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia, PT Veron Pharmaceutical, PT Daewoong Infion, PT Kalbio Global Medika, PT Kimia Farma, PT Dexa Medica, PT Kalbe Farma, PT Otto Pharmaceutical, PT Meprofarm, PT Pertiwi Agung, PT Novel Pharmaceutical Laboratoris, PT Phapros, PT Lapi Laboratories, dan PT

Dipa Pharmalas.

Namun, Hingga Juni 2022 penyerapan perubahan BBO dalam negeri masih rendah karena adanya tahapan dan penyesuaian yang harus dilakukan oleh industri farmasi saat melakukan transisi BBO. "Pemerintah hadir mendampingi industri farmasi formulasi dalam melakukan *change source* BBO impor menjadi BBO dalam negeri," terang Dirjen Farmalkes.

Honesti Basyir, Direktur Utama Holding BUMN Farmasi menyebutkan perubahan sumber daya adalah bagian dari terobosan baru untuk mengurangi ketergantungan BBO impor yang masih sangat tinggi, mencapai 90%. Sementara, berdasarkan data produk yang tayang di e-katalog, sekitar 34,7% merupakan produk impor yang didominasi produk-produk inovatif seperti produk paten, produk biologi dan produk darah. "Saat ini Holding BUMN Farmasi masih mengimpor sekitar 90% dan bertekad mengurangi hingga 20%, ini sudah ada di *road map* yang kami buat hingga 2026," paparnya.

Untuk mencapai target tersebut, Honesti mengharapkan dukungan pemerintah antara lain regulasi yang lebih simpel dan mudah. "Dengan dukungan Pemerintah melalui penyesuaian regulasi, kita bisa menyatukan tekad dan kami bisa melakukan produksi lebih cepat dan bersaing dengan impor. Karena dengan skala ekonomi yang terbatas, kami belum bisa bersaing penuh dengan impor," urainya. ●





INDONESIA MENUJU MANDIRI PEMBUATAN VAKSIN COVID-19

Dalam transformasi kesehatan terdapat pilar ketahanan sistem kesehatan sektor farmasi yang menunjukkan pentingnya kemandirian farmasi dalam sistem kesehatan nasional. Dalam upaya menuju kemandirian itu, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) RI turut berperan dalam fasilitasi industri farmasi dan pengembangan vaksin COVID-19 dengan memberikan dukungan pelaksanaan Uji Klinik kepada lembaga riset atau industri farmasi. Antara lain, dukungan Uji Klinik Fase 3 untuk Vaksin Merah Putih (VMP) dan dukungan bagi Induk Holding BUMN Farmasi, PT Bio Farma, untuk segera melaksanakan Uji Klinik Fase 3 untuk Vaksin BUMN.

PSetelah melewati rangkaian tahapan yang cukup panjang dari penelitian, formulasi, pengembangan, dan uji pra klinik hingga pelaksanaan

Uji Klinik Fase 1 dan Fase 2, Vaksin Merah Putih masuk pada tahap Uji Klinik Fase 3 sehingga semakin dekat

menuju kemandirian pembuatan vaksin COVID-19 di dalam negeri. *Kick off* Uji Klinik Fase 3 VMP dilaksanakan di Aula Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga, Surabaya, Senin (27/6) dihadiri Kepala Badan POM Penny K. Lukito, Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang diwakili Direktur

Produksi dan Distribusi Kefarmasian Agusdini Banun Saptaningsih, Rektor UNAIR yang diwakili Wakil Rektor Bidang Internasionalisasi, Digitalisasi dan Informasi Muhammad Miftahussurur, Direktur Utama PT Biotis Pharmaceuticals Indonesia FX Sudirman, Ketua Tim Peneliti Vaksin Merah Putih Fedik Abdul Rantam, serta Peneliti Utama Uji Klinik Vaksin Merah Putih Dominicus Husada.

Uji Klinik Fase 3 direncanakan melibatkan 4.005 subjek bekerja sama dengan lima rumah sakit yakni RSUD dr. Soetomo Surabaya, RS UNAIR Surabaya, RSUD dr. Saiful Anwar Malang, RS Paru Jember, dan RSUD dr. Soebandi Jember untuk memastikan *efficacy* dan memonitor *adverse reaction* dari VMP sebelum digunakan secara massal. Selain sebagai vaksinasi primer, VMP juga didorong sebagai *booster* dan vaksinasi anak. Untuk meningkatkan akses global, VMP juga didorong untuk didaftarkan dan mendapat rekomendasi WHO *emergency use listing*.

Pemerintah mendukung penggunaan VMP untuk meningkatkan penggunaan produk obat maupun Bahan Baku Obat (BBO) yang dapat diproduksi lokal. Hal tersebut sejalan dengan Instruksi Presiden Nomor 2 Tahun 2022 tentang Percepatan Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri dan Produk Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan Koperasi dalam rangka Menyukkseskan Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia. Sekaligus menegaskan kembali dukungan dan keberpihakan Pemerintah terhadap penggunaan produk dalam negeri termasuk VMP karya UNAIR dan Biotis.

Kepala Badan POM menyampaikan harapannya agar pelaksanaan Uji Klinik Fase 3 ini dapat berjalan lancar dengan hasil baik agar dapat dilakukan proses selanjutnya. "Saya berharap VMP tidak hanya menjadi alternatif pilihan untuk vaksin COVID-19 di Indonesia, tapi juga dapat menjadi produk ekspor ke depannya," jelas Kepala Badan POM.

Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian menambahkan, *kick off* Uji Klinik Fase 3 VMP menjadi bentuk kesiapan infrastruktur riset dan manufaktur serta SDM dalam negeri untuk produksi vaksin dari hulu sampai hilir. "Kita berharap kerja sama industri, akademisi/lembaga riset, dan Pemerintah seperti ini akan meningkatkan resiliensi sektor farmasi di Indonesia," ungkap Agusdini.

Vaksin BUMN

Sebelumnya, Induk Holding BUMN Farmasi, PT Bio Farma, akan segera melaksanakan Uji Klinik Fase 3 Vaksin BUMN untuk COVID-19 ditandai dengan *kick off* di Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro (FK UNDIP), Kamis (9/6) yang dihadiri Menteri BUMN Erick Thohir, Wakil Menteri Kesehatan Dante Saksono Harbuwono yang didampingi Sesditjen Farmalkes Dita Novianti S.A, Kepala BPOM Penny Lukito, Rektor UNDIP yang diwakili Wakil Rektor IV Prof. Dr. Ir. Ambaryanto, M.Sc, Dekan FK UNDIP Dr. dr. Dwi Pudjonarko, M.Kes., Sp.S(K), Direktur Utama Bio Farma Honesti Basyir beserta Komisaris Utama Bio Farma Tanri Abeng.

Vaksin BUMN merupakan hasil kolaborasi global antara Bio Farma bersama Baylor College of Medicine, USA yang sudah terdaftar ditahap pengembangan kandidat vaksin WHO COVID-19 sejak Juni 2021. Vaksin BUMN menggunakan teknologi Subunit Protein Rekombinan (protein *Receptor Binding Domain*/RBD), merupakan buatan Indonesia dan akan digunakan sebagai vaksin primer setelah mendapat Izin Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*/EUA) dari Badan POM pada akhir Juli 2022. Kepala BPOM mengatakan vaksin COVID-19 ini merupakan vaksin pertama yang pengembangannya dari hulu hingga hilir di Indonesia.

Wakil Menkes mengatakan, dalam



SEHATNEGERIKU

transformasi kesehatan, terdapat pilar ketahanan sistem kesehatan sektor farmasi sebagai yang menunjukkan pentingnya kemandirian farmasi dalam sistem kesehatan nasional. Karena itu, Kemenkes berperan dalam fasilitasi industri farmasi dan pengembangan vaksin dengan memberikan dukungan pelaksanaan uji klinik kepada lembaga riset atau industri farmasi. "Harapannya, di tahun mendatang sediaan farmasi akan mudah didapat (*accessible*), terjangkau (*affordable*), tersedia saat dibutuhkan (*available*), dan berkesinambungan (*sustainable*)," ujar Wakil Menkes.

Uji Klinik Fase 3 dilakukan setelah hasil Uji Klinik Fase 1 dan Fase 2 memberikan hasil memuaskan. Uji Klinik Fase 3 berfungsi untuk mengevaluasi keamanan dan imunogenisitas vaksin yang dibandingkan terhadap vaksin pembanding yang dimulai pada minggu pertama Juni 2022 dan dipantau hingga 1 tahun setelah pemberian dosis kedua.

Direktur Utama Bio Farma berterima kasih pada semua pihak yang mendukung penelitian dan pengembangan Vaksin BUMN yang merupakan wujud kemandirian bangsa



pada masa pandemi COVID-19. Menurutnya, Uji Klinik Fase 3 merupakan *milestone* utama bagi Industri kesehatan di Indonesia, dimana proses produksi hulu hingga hilir vaksin dilakukan di Indonesia. Mulai dari pengembangan *working seed* atau bibit vaksin dilaksanakan di Indonesia dan dilakukan oleh ahli-ahli Indonesia. Jika Uji Klinik Fase 3 berjalan lancar, Bio Farma akan mengajukan EUA kepada BPOM paling lambat akhir Juli 2022 dan mendaftar untuk *Emergency Use Listing* (EUL) ke WHO untuk keperluan ekspor. ●



KEMENKES SELENGGARAKAN 1ST G20 HEALTH MINISTERS MEETING DAN 1ST G20 JOINT FINANCE AND HEALTH MINISTERS MEETING

Sebagai salah satu rangkaian Presidensi G20 Indonesia, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) RI telah menyelenggarakan 1st G20 *Health Ministers Meeting* (HMM) di Yogyakarta pada 20 Juni 2022. Pertemuan diawali *opening remarks* dari Menteri Kesehatan (Menkes) RI Budi Gunadi Sadikin. Dalam pertemuan yang dihadiri Direktur Jenderal *World Health Organization* (WHO) Tedros Adanom Ghebreyesus itu, Menkes menyampaikan agenda pembahasan “Penguatan Arsitektur Kesehatan Global”.

"Pandemi menyadarkan kita akan kebutuhan sistem kesehatan global yang kuat, pendanaan yang sustain dan terjalannya jejaring platform berbagi data yang terpercaya untuk menghadapi ancaman kesehatan di masa yang akan datang,” papar Menkes Budi.

Guna mendukung penguatan Arsitektur Kesehatan Global, Kemenkes mengangkat 3 (tiga) isu prioritas sebagai pembahasan pada *Health Working Group* (HWG), yakni: 1) Memperkuat ketahanan sistem kesehatan global; 2) Menyelaraskan standar protokol kesehatan global; dan 3) Memperluas pusat manufaktur dan riset global untuk pencegahan, kesiapsiagaan, dan

respons terhadap pandemi (PPR).

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) Rizka Andalucia yang juga sebagai *Chair HWG* mengatakan, isu prioritas ke-3 turut memberikan *remarks* tentang pemerataan akses terhadap Vaksin, Terapeutik dan Diagnostik (VTD) di seluruh negara yang menjadi masalah dan kesulitan saat pandemi COVID-19. “Pengembangan dan manufaktur VTD saat ini masih didominasi negara maju terutama pada teknologi terbaru seperti vaksin mRNA,” papar Dirjen Farmalkes.

Pada HWG tersebut, isu ke-3 ini dibahas dengan mengaitkan pada peningkatan kapasitas global untuk manufaktur dan riset VTD sebagai jaminan kesetaraan regional dan global. Beberapa negara berkembang seperti Argentina, Brazil, India, Afrika Selatan, dan Indonesia berkeinginan membangun ekosistem kolaboratif pusat manufaktur dan riset VTD untuk memperkuat resiliensi kesehatan global dengan kemudahan dalam transfer teknologi dan dukungan pada regulasi terutama ketika situasi darurat.

Dirjen Rizka juga mengajak para negara anggota G20 dan organisasi internasional untuk menjadi bagian dari ekosistem kolaboratif ini untuk menjamin kesetaraan akses dan pengembangan VTD di seluruh dunia. Dirjen Farmalkes mengundang para negara anggota untuk dapat hadir dan berdiskusi aktif pada pertemuan HWG ke-3 yang akan dilaksanakan pada 22-23 Agustus 2022 di Bali.

Sebagai bentuk promosi pertemuan HWG-3, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) mengikuti pameran 1st HMM pada 20-21 Juni 2022. Ditjen Farmalkes juga meminta masukan pada isu “Memperluas pusat manufaktur dan riset global untuk pencegahan, kesiapsiagaan, dan respons terhadap pandemi (PPR)” dan dukungan dari negara anggota G20 sebagai persiapan pembahasan aktif pada Agustus nanti. ●



BAHAYA PENYALAHGUNAAN DAN PENGGUNAAN ANTIBIOTIK BERLEBIH

Penyalahgunaan dan penggunaan antibiotik yang berlebihan membuat kita semua dalam bahaya



Mengonsumsi antibiotik saat tidak dibutuhkan mempercepat munculnya kekebalan antibiotik, salah satu ancaman terbesar bagi kesehatan global.



Penggunaan antibiotik yang berlebihan dapat menyebabkan bakteri menjadi kebal, yang berarti perawatan saat ini tidak akan berhasil lagi.



Bakteri itu sendiri yang menjadi kebal terhadap antibiotik – bukan orangnya atau hewannya.



Ketika bakteri menjadi kebal terhadap antibiotik, infeksi biasa tidak lagi dapat diobati.



Infeksi resisten antibiotik dapat menyerang siapa saja, dari segala usia, di negara mana pun.



Infeksi yang resisten terhadap dapat menyebabkan rawat inap yang lebih lama, biaya medis yang lebih tinggi dan lebih banyak kematian.



Anda dapat membantu mengurangi resistensi antibiotik. Selalu ikuti saran dari tenaga kesehatan yang berkualifikasi saat mengambil antibiotik.

“ YUK KENALAN DENGAN IZIN EDAR ALKES & PKRT ”



Izin edar merupakan kode unik berupa kombinasi 3 huruf dan 11 digit angka yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan sebagai bentuk persetujuan terhadap suatu produk Alat Kesehatan atau PKRT dapat diedarkan di Indonesia.

Nomor surat keterangan, nomor sertifikat produksi dan nomor sertifikat distribusi **bukanlah izin edar.**

Cek izin edar Alkes dan PKRT melalui aplikasi alk es mobile atau di web:

infoalkes.kemkes.go.id

