buletin
# infarkes
Edisi II-2022
informasi kefarmasian dan alat kesehatan

# MENGAWAL KETAHANAN KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN NASIONAL

ISSN 2715-2693

# Dari Redaksi

**PRESIDEN** Republik Indonesia melalui Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 6 Tahun 2016 telah mengamanatkan untuk mewujudkan kemandirian dan meningkatkan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri. Oleh karena itu, Menteri Kesehatan berkomitmen mewujudkannya melalui transformasi sistem ketahanan (resiliensi) industri farmasi dan alat kesehatan.

Transformasi sistem ketahanan kesehatan mencakup program ketahanan kefarmasian dan alat kesehatan. Hal ini sebagai pembelajaran di mana pada masa awal pandemi, kita mengalami kelangkaan obat dan alat kesehatan seperti masker, APD, oksigen konsentrator, ventilator, dan obat-obatan untuk penanganan COVID-19, karena sektor industri farmasi dan alat kesehatan kita masih sangat bergantung pada impor. Padahal, Bahan Baku Obat (BBO) dan alat kesehatan merupakan salah satu komponen penting dalam pelayanan kesehatan.

Buletin Infarkes Edisi II tahun 2022 kali ini mengangkat upaya Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) Mengawal Ketahanan Industri Farmasi dan Alat kesehatan sebagai Topik Utama. Selain itu, pada edisi kali ini, Tim Redaksi juga berkesempatan untuk mengenal lebih dekat dan memahami lebih dalam pemikiran-pemikiran Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm., MARS. melalui wawancara khusus dengan Beliau.

Peringatan Hari Kesehatan Nasional (HKN) tahun 2022 yang ke-58 juga merupakan salah satu topik yang akan diangkat dalam Infarkes edisi kali ini. Selain topik terkait ketahanan kefarmasian dan alat kesehatan, Buletin Infarkes Edisi II juga memuat berita-berita penting seputar kasus gagal ginjal pada anak, *launching* laboratorium jejaring OIC-COE, serta CEPI *Annual Board Meeting*.

Akhir kata, Tim Redaksi memohon dukungan dari seluruh pembaca untuk upaya dan langkah transformasi sistem kesehatan yang sedang berjalan, sebagai bagian perbaikan pelayanan kesehatan nasional. Menjelang libur panjang Nataru, kami mengingatkan kembali untuk tetap menjaga kondisi kesehatan dan tetap disiplin menjalankan prokes. 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 Sariani, 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:** Sehatnegeriku

# Daftar Isi

## 8

## MENGAWAL KETAHANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN NASIONAL

Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) Kementerian Kesehatan, secara aktif dan konsisten mendorong, mengawal, serta mengevaluasi proses pengembangan kefarmasian dan alat kesehatan dalam negeri, mulai dari hulu hingga ke hilir, untuk mencapai ketahanan serta kemandirian kefarmasian dan alat kesehatan.

### KIlas


4 Penghargaan Karya Anak Bangsa di Bidang Farmasi dan Alat Kesehatan

5 Penguatan Pengawasan Alkes dan PKRT Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi

7 Terus Lakukan Sosialisasi Penggunaan Alkes dan PKRT

8 Audiensi Menteri Kesehatan dengan Tim Formularium Nasional


### Topik Utama


8 Mengawal Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nasional

15 Wawancara Khusus Dirjen Farmalkes: Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm., MARS.

### Liputan Khusus


20 Meraih Keunggulan Teknologi dan Inovasi Kesehatan

24 Perkuat Laboratorium Pengujian Bioteknologi


### Farmalkes Kini


28 CEPI *Annual Board Meeting*: Komitmen Vaksin untuk Semua

30 Agenda HWG Ke-3: Fokus Penguatan Riset dan Manufaktur di Negara Berkembang

32 Waspadai Gagal Ginjal Akut pada Anak

# Penghargaan Karya Anak Bangsa di Bidang Farmasi dan Alat Kesehatan

Sebagai salah satu kegiatan rangkaian acara Pameran Pembangunan Kesehatan untuk Mendukung Transformasi Sistem Kesehatan dalam Rangka Hari Kesehatan Nasional (HKN) ke-58 di Jakarta pada 3-5 November 2022, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) memberikan "Penghargaan Karya Anak Bangsa di Bidang Farmasi dan Alat Kesehatan". Pemberian penghargaan di bidang kefarmasian dan alat kesehatan ini dilakukan untuk memberi penghargaan kepada seluruh pihak yang telah mendukung pelaksanaan program farmalkes dan transformasi ketahanan kefarmasian dan alat kesehatan.

**Penghargaan yang diberikan oleh Ditjen Farmalkes adalah:**

1. Penghargaan Karya Anak Bangsa (*Inventor*) di Bidang Farmasi dan Alat Kesehatan
2. Penghargaan Karya Anak Bangsa (Industri) di Bidang Farmasi dan Alat Kesehatan
3. Perguruan Tinggi Negeri dengan Penelitian Alat kesehatan Terbanyak
4. Perguruan Tinggi Negeri Penggagas Inovasi Ventilator Pertama di Indonesia dalam Penanganan Pandemi COVID-19
5. Penghargaan Khusus Inovator Alat Kesehatan (Ventilator) pada Penanganan COVID-19
6. Pengelola Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota Terbaik
7. Fasyankes dengan Pelayanan Kefarmasian Terbaik
8. Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri dengan Nilai Ekspor Tertinggi
9. Fasyankes (Rumah Sakit Vertikal/ RSUD) dengan Penggunaan Obat Produksi Dalam Negeri Tertinggi
11. Dinas Kesehatan dengan Pembelian Produk Fitofarmaka Terbanyak
12. Industri dengan Produk Fitofarmaka Terbanyak
13. Laboratorium Uji Pendukung Program Pengawasan *Post Market* Alkes/PKRT
14. Dinas Kesehatan Provinsi yang Aktif Mendorong Sertifikasi CDAKB bagi Cabang DAK
15. Laboratorium Pendukung Pengujian Hasil Riset Alat Kesehatan Elektromedik Penanganan COVID-19
16. Rumah Sakit Vertikal dengan Penggunaan/Belanja Alat Kesehatan Dalam Negeri Tertinggi
17. Rumah Sakit Daerah dengan Penggunaan/Belanja Alat Kesehatan Dalam Negeri Tertinggi
18. Dinas Kesehatan dengan Persentase Belanja e-Katalog Alat Kesehatan Produksi Dalam Negeri Tertinggi

## Penghargaan Kemenkes

Masih dalam rangkaian acara HKN ke-58 Kementerian Kesehatan (Kemenkes) juga memberikan "Anugerah dan Penghargaan Menteri Kesehatan" kepada beberapa pihak, mulai dari satuan kerja di Kemenkes, lintas sektor dan program, akademisi, dan swasta yang dinilai telah ikut berkontribusi terhadap pembangunan kesehatan Tanah Air. Penghargaan diserahkan saat Pameran Inovasi dan Teknologi Kesehatan Dalam Negeri HKN ke-58 di ICE BSD, Tangerang, Sabtu (5/11).

Kemenkes memberikan penghargaan di 17 kategori sesuai 7 (tujuh) Pilar Transformasi Kesehatan. Dari 17 kategori, sebanyak 10 kategori berasal dari satuan kerja di lingkungan Kemenkes yang merupakan pilar ke-7, yaitu Transformasi Internal dan 7 kategori dari eksternal Kemenkes yang merupakan 6 (enam) pilar lainnya. Penghargaan eksternal diberkan kepada pemerintah daerah, perusahaan, mitra masyarakat, dan media yang telah peduli terhadap sektor kesehatan. Kemenkes berharap penghargaan yang diberikan bisa meningkatkan semangat bangkit dari pandemi Covid-19 sekaligus menyukseskan agenda transformasi kesehatan yang Kemenkes canangkan.●

# Penguatan Pengawasan Alkes dan PKRT Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi

Kemudahan perizinan melalui *Online Single Submission-Risk Based Approach* (OSS-RBA) berdampak pada peningkatan jumlah produsen dan distributor alat kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang perlu dipastikan pemenuhannya terhadap regulasi. '*Trust but Verify*' adalah amanah yang dipegang, di mana dengan kondisi ini kegiatan pengawasan terhadap produk serta sarana produksi dan distribusi alkes dan PKRT harus dioptimalkan.

Hal tersebut diamanatkan oleh Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan negara menjamin alkes dan PKRT yang beredar memenuhi standar keamanan, bermutu, dan bermanfaat untuk digunakan serta meningkatkan *health security*, ramah lingkungan, dan terjangkau. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan sebagai pemegang tugas pokok dan fungsi penegakan peraturan perundang-undangan dibidang alkes dan PKRT melakukan kegiatan pengawasan insidentil, berupa inspeksi pada sarana produksi dan distribusi alkes dan PKRT di wilayah Provinsi Banten dan Jawa Barat pada 28-30 September 2022.

Inspeksi dilakukan sebagai tindaklanjut laporan/pengaduan masyarakat melalui aplikasi *Mobile* Alkes dan surat. *Mobile* Alkes adalah aplikasi yang memudahkan masyarakat mendapat informasi tentang alkes dan melakukan pelaporan/pengaduan terhadap keluhan/pelanggaran alkes dan PKRT. Hasil pelaksanaan inspeksi insidentil ditemukan produk PKRT yang tidak memenuhi persyaratan. Atas temuan tersebut, tenaga pengawas melakukan tindakan pengamanan produk untuk dapat ditindaklanjuti.

Selain inspeksi insidentil, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan juga melakukan pengawasan atas kesesuaian perizinan yang merupakan tindak lanjut laporan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat. Dari hasil pelaksanaan tersebut, tim melakukan pengamanan terhadap sarana yang tidak memiliki izin berusaha. Sebagai tindak lanjut hasil pengawasan, dilakukan pembinaan terhadap sarana untuk dapat memenuhi peraturan perizinan yang berlaku dan terhadap produk yang tidak memiliki izin edar telah dilakukan tindakan pemusnahan.

# Terus Lakukan Sosialisasi Penggunaan Alkes dan PKRT

Pengawasan alat kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang terstruktur sangat diperlukan dengan melibatkan banyak pihak, seperti pemerintah pusat dan daerah, pelaku usaha, tenaga kesehatan, dan masyarakat. Pemerintah berharap masyarakat berpartisipasi dan berperan aktif dalam pengendalian keamanan serta mutu alkes dan PKRT yang beredar, guna memastikan alkes dan PKRT yang beredar memenuhi persyaratan. Untuk itu, masyarakat perlu diberikan informasi dan edukasi alkes dan PKRT secara kontinyu untuk meningkatkan pemahaman mereka.

Mengusung tema "Ayok Mengenal Alat Kesehatan yang Aman", Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan rutin menyelenggarakan sosialisasi Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Penggunaan Alkes dan PKRT yang Benar kepada kader kesehatan dan masyarakat. Salah satunya pada 6 Oktober 2022, di Kabupaten Semarang, Jawa Tengah. Lalu, pada 7 Oktober 2022 di Kota Pematang Siantar, Sumatera Utara yang dihadiri Direktur Pengawasan Alat Kesehatan Eka Purnamasari. Kegiatan diikuti lebih dari 400 peserta dari masyarakat, kader kesehatan, serta tokoh masyarakat.

Kegiatan berisi penyampaian materi dilanjutkan diskusi interaktif dengan masyarakat dan kader kesehatan.

**Beberapa poin-poin materi yang disampaikan oleh narasumber adalah:**

1. Cara menggunakan produk sesuai dengan petunjuk penggunaan serta memperhatikan peringatannya;
2. Memperhatikan dan mengikuti petunjuk penggunaan serta petunjuk keamanan pada kemasan dan label;
3. Memastikan produk terdapat Nomor Izin Edar (NIE) yang dikeluarkan oleh Kemenkes RI;
4. Tidak mudah percaya dengan produk yang diiklankan dengan klaim berlebihan dan harga yang ditawarkan sangat murah; serta
5. Melakukan pengecekan produk yang digunakan aman dan berizin melalui Aplikasi *Mobile* Alkes.

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan menekankan masyarakat jangan ragu melapor jika menemukan alkes atau PKRT yang tidak memiliki Izin Edar atau memiliki efek yang tidak baik setelah penggunaan. "Silahkan laporkan kepada kami melalui *Mobile* Alkes, kami akan tindaklanjuti bersama Dinas Kesehatan setempat," ucap Eka. ●

# Audiensi Menteri Kesehatan dengan Tim Formularium Nasional

Sesuai Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Kesehatan Nasional (SJKN) yang dielaborasi dalam Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan, dinyatakan bahwa pelayanan obat berpedoman pada daftar obat yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan (Menkes), dituangkan dalam Formularium Nasional (Fornas). Fornas merupakan daftar obat terpilih yang menjadi acuan penulisan resep dan sebagai instrumen kendali mutu kendali biaya dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan.

Peninjauan Fornas dilakukan berkala untuk menyesuaikan dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan memberikan ruang perbaikan terhadap isi. Sejak disusun pertama kali pada tahun 2013, Fornas telah mengalami 4 (empat) kali revisi dan 6 (enam) kali perubahan atau addendum. Dalam penyusunan, dibentuk Komite Nasional (Komnas) yang bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan yang terdiri atas unsur Kementerian Kesehatan, Badan POM, BKKBN, BPJS Kesehatan, organisasi profesi, dan tenaga ahli.

Sehubungan dengan simplikasi Komnas di bidang kefarmasian dan alkes, pada 15 Juli 2022, Menkes menetapkan Tim Fornas melalui Kepmenkes Nomor HK.01.07/ MENKES/1295/2022 tentang Komite Nasional Seleksi Obat dan Fitofarmaka. Ini merupakan penggabungan Komnas Penyusunan Fornas, Komnas Penyusunan Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN), dan Komnas Penyusunan Formularium Fitofarmaka dengan masa bakti hingga 31 Desember 2024.

Tim mulai menjalankan tugasnya dalam proses reviu tahun ini dengan melakukan penilaian terhadap usulan obat yang akan dimasukkan dalam Fornas, memberikan masukan teknis/ilmiah dalam penyusunan dan penerapan Fornas, serta melakukan evaluasi obat dalam Fornas. Pada 13 September 2022, Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian mengadakan audiensi Tim Fornas dengan Menkes yang dihadiri 17 orang Tim Fornas dan 20 orang dari Kemenkes secara luring, serta 25 anggota Tim Fornas yang tercantum dalam Kepmenkes secara daring.

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, L. Rizka Andalucia, menyampaikan sejak Juli 2022 telah dilakukan pembahasan dan kajian reviu Fornas dan Rapat Pleno dan seluruh proses pembahasan diharapkan selesai September agar penetapan dan pemberlakuan Addendum Fornas dapat segera dilaksanakan.

Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin mengapresiasi peran aktif dan kerja sama seluruh Tim Fornas sejak penyusunan Fornas tahun 2013 hingga saat ini. Menteri berharap Tim tetap bersifat independen dan bebas dari konflik kepentingan (*conflict of interest*), serta memegang komitmen dalam menerapkan kriteria pemilihan obat yang berbasis bukti ilmiah dengan tetap mempertimbangkan rasio manfaat-biaya (*benefit cost-ratio*) dan rasio manfaat-risiko (*benefit-risk ratio*).

# MENGAWAL KETAHANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN NASIONAL

Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) Kementerian Kesehatan, secara aktif dan konsisten mendorong, mengawal, serta mengevaluasi proses pengembangan kefarmasian dan alat kesehatan dalam negeri, mulai dari hulu hingga ke hilir, untuk mencapai ketahanan serta kemandirian kefarmasian dan alat kesehatan.

Kefarmasian dan alat kesehatan (alkes) adalah hal yang tidak terpisahkan dalam pelayanan kesehatan primer hingga rujukan, sehingga penyediaan serta pengelolaan obat dan alkes merupakan hal penting yang harus diperhatikan. Hal ini seiring dengan langkah Kementerian Kesehatan mendorong ketahanan kesehatan melalui peningkatan produksi dan penggunaan Bahan Baku Obat (BBO), alat kesehatan, alat diagnostik, dan vaksin dalam negeri.

Dilakukan melalui upaya-upaya: Menjamin ketersediaan obat dan alkes yang aman, bermutu, dan bermanfaat sebagai upaya peningkatan pelayanan kesehatan dalam rangka JKN; Meningkatkan daya saing industri farmasi dan alkes di dalam negeri dan ekspor; Mendorong penguasaan teknologi dan inovasi dalam bidang kefarmasian dan alkes; serta Mempercepat kemandirian dan pengembangan produksi obat dan alkes untuk pemenuhan kebutuhan dalam negeri dan ekspor serta meningkatkan kapasitas industri.

Percepatan pengembangan industri farmasi dan alkes juga merupakan amanat Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Tujuannya adalah mendukung program prioritas nasional dalam memperkuat daya saing industri farmasi dan alkes dengan meningkatkan kemandirian BBO, vaksin, fitofarmaka, produk biologi, serta alkes dalam negeri. Upaya-upaya tersebut memerlukan peran serta berbagai pihak, baik Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, pelaku usaha kefarmasian dan alkes, hingga masyarakat luas.

## Menengok Kesiapan Hulu

Ketahanan dan kemandirian kefarmasian dan alkes harus memperhatikan kesiapan dari sektor hulu. Hal itu membutuhkan upaya percepatan pengembangan dan upaya meningkatkan kapasitas industri kefarmasian dan alkes dalam negeri, sekaligus mendorong transformasi industri farmasi dan alkes menjadi industri yang terintegrasi berbasis riset dan berbahan baku lokal.

Sekretaris Jenderal Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI) Cristina Sandjaja optimistis industri alkes dalam negeri mampu bersaing, karena sebagian alkes Produksi Dalam Negeri (PDN) berkualitas baik dengan kapasitas produksi cukup bahkan berlebih. “Hanya saja, diperlukan niat kuat dan aksi nyata untuk mencapai kemandirian alkes dalam negeri ini,” ujarnya.

Salah satunya, Pemerintah perlu memaksimalkan pemanfaatan alkes

PDN untuk belanja negara baik APBN maupun APBD, dengan pengawalan ketat. Selain itu juga dibutuhkan promosi dan sosialisasi terus-menerus tentang kebijakan Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri (P3DN) agar penggunaan PDN semakin meningkat.

Sekretaris Jenderal Perkumpulan Organisasi Perusahaan Alat-Alat Kesehatan dan Laboratorium (GAKESLAB) Indonesia Randy H Teguh, menambahkan untuk mendorong kemandirian alkes, seluruh pemangku kepentingan harus fokus pada percepatan subtitusi impor alkes di Indonesia. Indonesia harus melihat dan mencontoh pengalaman negara lain yang sudah lebih dulu punya kemandirian alkes, seperti China, Taiwan, dan Korea Selatan.

Menurutnya, negara-negara tersebut memulai kemandirian dengan memiliki komitmen yang kuat untuk membeli alkes dalam negeri sebanyak mungkin dengan tetap memperhatikan unsur keamanan, kualitas, dan ketersediaan. Dengan terbukanya jalur pemasaran, maka ekosistem kesehatan nasional akan terbentuk. “Kunci percepatan subtitusi impor adalah permintaan pasar dengan komitmen pembelian, ekosistem alkeslab, dan kelancaran rantai pasok alkeslab dari hulu ke hilir,” tegasnya.

Di sisi lain, ada beberapa kondisi di hulu yang harus menjadi perhatian, seperti masih kurangnya komponen dan bahan baku lokal baik dari kualitas maupun kuantitas, serta masih kurangnya penguasaan teknologi, sarana pengujian, dan mesin produksi. Dukungan dari hilir juga belum kuat, di mana fasilitas kesehatan dan regulator kesehatan masih meragukan mutu alkes dalam negeri sehingga memberikan persyaratan mutu tambahan untuk pengadaan seperti hasil uji lab dari lab luar negeri. Pembeli juga masih sulit menerima harga alkes dalam negeri yang relatif lebih tinggi dari impor. Peraturan

Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN) alkes dinilai juga sulit karena masih berbasis biaya dan menerapkan TKDN lebih dari 25%.

Dari sektor kefarmasian, Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI) memberi perhatian khusus terhadap upaya kemandirian dan ketahanan industri farmasi nasional, karena industri farmasi memiliki tugas menjamin ketersediaan obat di seluruh Indonesia dengan kekuatan pabrik dan Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau distributor. Kemandirian bagi industri farmasi adalah bagaimana menyediakan obat yang selama ini diimpor menjadi produksi lokal.

Ketua Umum GPFI Tirto Kusnadi, mengungkapkan saat ini semua jenis preparat (sediaan) obat sudah diproduksi lokal oleh GPFI. GPFI juga bertekad menjadikan industri farmasi Indonesia yang mampu menjalankan proses nilai tambah, yakni memberikan nilai tambah pada proses produksi untuk kesehatan masyarakat, bukan hanya *assembly* (perakitan). Namun, Tirto menekankan dampak *change source* (perubahan bahan baku) pada manufaktur farmasi Indonesia. Kebijakan perubahan bahan baku memberi dua dampak utama kepada industri farmasi nasional, yakni di sisi *pre market* dan *post market*, sementara ada prioritas utama yakni memenuhi ketersediaan 2.000 jenis obat jadi untuk masyarakat.

GPFI berkomitmen melakukan perubahan bahan baku, namun *concern* terhadap risiko ketersediaan obat jadi dengan sistem perubahan bahan baku *Active Pharmaceuticals Ingredients*/API lokal, apalagi jika bahan baku dari bahan baku API atau *intermediate*-nya masih diimpor. Karena itu, GPFI mengajukan usulan strategis yakni *managing supply chain* dengan membuka *multiple source* selain *change source* API.

Di sisi lain, perlu regulasi permanen yang menjamin pemakaian bahan baku API lokal pada produk jadi obat akan dibeli oleh Pemerintah, terlepas dari unsur harga. Ini mengingat besarnya nilai investasi yang harus digelontorkan. “Untuk mencapai ketersediaan dan

# MEWUJUDKAN KETAHANAN FARMASI DAN ALKES LEWAT REGULASI

Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Roy Himawan, memaparkan sebagian besar produksi farmasi saat ini sudah diproduksi lokal, namun Bahan Baku Obat (BBO) yang masih bergantung impor. Data menunjukkan 91% produksi sediaan sudah dapat dilakukan di dalam negeri, namun 90% BBO untuk produksi farmasi lokal masih diimpor.

Industri farmasi sudah dapat memenuhi kebutuhan pasar farmasi nasional, di mana *in value* hanya 9% produksi obat yang masih diimpor (*biotech* dan *patent*). Nilai belanja obat dalam anggaran tahun 2022 posisi per 22 Agustus 2022 sebesar 53% atau Rp3,318 triliun dari total Rp6,210 triliun sedangkan belanja obat impor sebesar 47% atau Rp2,892 triliun.

Sementara, situasi alkes Indonesia per 8 Agustus 2022 adalah jumlah Izin Edar AKD (lokal) sebanyak 11.645 izin dengan 374 jenis produk dan 594 produsen alkes. Lalu, Izin Edar AKL (impor) sebanyak 52.184 izin, dengan 1.482 jenis produk dan 4.223 distributor alkes. Saat ini, Indonesia memiliki 24 laboratorium uji produk alkes dan 60 fasilitas uji klinik (RS).

Kementerian Kesehatan terus berupaya mengeluarkan regulasi penggunaan produk dalam negeri untuk menjamin serapan pasar dengan cara memaksimalkan proporsi belanja produk dalam negeri, namun efektivitasnya memerlukan komitmen bersama. Regulasi terbaru adalah Instruksi Presiden Nomor 2 Tahun 2022 tentang Percepatan Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri dan Produk Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan Koperasi. Amanat untuk Kementerian Kesehatan adalah:

a. Menyederhanakan persyaratan dan mempercepat proses penerbitan perizinan berusaha produk dalam negeri dan produk usaha mikro, usaha kecil, dan koperasi;
b. Mempercepat penayangan katalog sektor kesehatan (sediaan farmasi dan alkes) produk dalam negeri; dan
c. Memperbarui kebijakan dalam rangka percepatan peningkatan penggunaan sediaan farmasi dan alkes dalam negeri.

Kementerian Kesehatan merealisasikannya antara lain dengan mengeluarkan kebijakan subtitusi alkes impor dengan produksi dalam negeri. Pelaksanaan subtitusi alkes impor dengan alkes dalam negeri pada katalog elektronik sektoral kesehatan melalui mekanisme pembekuan (*freeze*) dan pembukaan pembekuan (*unfreeze*) yang tertuang dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1258/2022 tentang Subtitusi Alat Kesehatan Impor dengan Alat Kesehatan Dalam Negeri pada Katalog Elektronik Sektoral Kesehatan.

Kebijakan diturunkan lagi melalui Surat Edaran HK.02.02/I/2378/2022 tentang Penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Produksi Dalam Negeri. Salah satunya adalah kebijakan untuk memprioritaskan pengadaan sediaan farmasi dan alkes PDN dengan beberapa ketentuan, antara lain: Apabila barang/jasa yang dibutuhkan pada Katalog Elektronik terdapat PDN yang memiliki jumlah nilai Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN) dan nilai Bobot Manfaat Perusahaan (BMP) minimal 40% maka Pejabat Pembuat Komitmen (PPK)/ Pejabat Pengadaan (PP) memiliki produk dalam negeri dengan nilai TKDN paling sedikit 25%. Jika kondisi ini tidak terpenuhi, boleh memilih PDN dengan nilai TKDN kurang dari 25% dan jika masih tidak terpenuhi, boleh memilih produk dengan label PDN namun belum mempunyai nilai TKDN, baru jika masih tidak terpenuhi, dapat memilih produk impor.

Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alkes menegaskan jaminan pasar produk dalam negeri merupakan salah satu strategi dalam pencapaian ketahanan kefarmasian dan alkes. Jaminan ini ditujukan untuk mendukung kontinuitas perputaran kapital dan peningkatan investasi ke R&D produk, serta investasi teknologi produksi obat dan alkes. Kebijakan *freeze* dan *unfreeze* obat dan alkes pada e-Katalog sektoral kesehatan juga merupakan bentuk komitmen Pemerintah untuk memaksimalkan serapan pasar produk dalam negeri.

"Butuh komitmen seluruh *stakeholder* mulai dari produsen, distributor, dan pengguna di fasyankes untuk mengutamakan penggunaan obat dan alkes dengan TKDN lebih tinggi, sehingga akan berkontribusi terhadap ketahanan kefarmasian dan alkes," tegasnya.●

# MERANGKUL INDUSTRI ALKES

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) melalui Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan selaku pelaksana program merencanakan sebuah solusi kreatif untuk mendukung tercapainya program ketahanan dan kemandirian alkes dalam negeri, dengan mengadakan pertemuan "*Focus Group Discussion* antara Produsen Bahan Baku/Komponen *Semi-Finished Products* Alat Kesehatan dan Industri Alat Kesehatan Indonesia". Pertemuan dilaksanakan di Jakarta pada 3 Agustus 2022 yang dihadiri industri bahan baku/ komponen *semi finished products*, industri alkes dalam negeri, dan asosiasi industri alkes.

Kegiatan ini merupakan salah satu tahapan untuk melakukan pemetaan bahan baku alkes dalam negeri, khususnya logam *stainless steel*, plastik, dan karet/latex. Peserta lintas sektor dan asosiasi menyampaikan beberapa komponen yang harus dipenuhi dan masukan-masukan yang perlu menjadi pertimbangan dalam kerja sama produksi alkes. Dari diskusi diperoleh *output* berupa rekomendasi yang harus menjadi perhatian bersama untuk menciptakan alkes bermutu dan memiliki daya saing baik dari kualitas maupun harga.

Kementerian Kesehatan juga terus melakukan upaya promosi dan sosialisasi untuk meningkatkan *awareness* konsumen dan memperluas pasar. Salah satunya, melalui Pameran Inovasi dan Teknologi Kesehatan Karya Anak Bangsa yang berlangsung 3-5 November 2022.

Pameran menampilkan 469 stan yang mencerminkan inovasi dan teknologi kesehatan karya anak bangsa, diikuti oleh 118 industri alkes dan 24 industri perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT), 34 industri farmasi dan bahan baku, 25 industri usaha pengobatan tradisional, 11 industri kosmetik dan 9 industri makanan, 11 organisasi profesi, 13 rumah sakit vertikal, 5 penyelenggara sistem elektronik farmasi, Poltekkes, BPOM, BUMN, Dinas Kesehatan, Kemenperin, Kominfo, serta program unggulan kesehatan.

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan L. Rizka Andalucia, mengatakan pameran menampilkan inovasi produk kesehatan karya anak bangsa sekaligus kebangkitan industri farmasi dan alkes yang begitu besar kemajuannya setelah mengatasi pendemi COVID-19. Memanfaatkan hal itu, pada momen yang sama juga dilaksanakan *business matching* yang mempertemukan para pelaku bisnis agar tertarik berinvestasi di industri farmasi dan alkes dalam negeri.

Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin saat mengunjungi pameran, menilai secara kualitas produk-produk dalam negeri tidak kalah dengan produk impor. Hanya saja, pemasaran produk dan kampanye penggunaannya yang masih kurang. Untuk itu, kegiatan pameran menjadi sangat penting dan strategis untuk memperkenalkan berbagai inovasi kesehatan karya anak bangsa sekaligus wadah para pelaku usaha, investor, maupun pelaku UMKM dan masyarakat umum untuk saling bersinergi dan berkolaborasi demi meningkatkan penggunaan produk

kemandirian obat, semua pihak harus suportif, adaptif, dan kolaboratif untuk menjamin digunakannya produk produksi dalam negeri," paparnya.

## Menilai Potensi Hilir

Suara dari sisi konsumen sebagai hilir dari industri juga harus didengarkan, salah satunya harapan dari fasilitas pelayanan kesehatan seperti rumah sakit terhadap produk farmasi dan alkes dalam negeri. Ketua Kompartemen Farmasi, Alat Kesehatan dan Penggunaan Obat Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI), Engko Sosialine M., menegaskan untuk membuka potensi hilir agar mampu menyerap kefarmasian dan alkes, harus memperhatikan sisi *demand* dan *supply*.

Sisi *demand*, yakni fasyankes, ada aspek-aspek terkait perencanaan, seleksi & *technology assessment*, proses pengadaan, dan penggunaan, selain aspek ketersediaan sarana-prasarana dan SDM. Dari sisi *supply*, yakni industri farmasi dan alkes, aspek-aspek yang harus diperhatikan adalah menjamin S, E, Q dan Informasi produk berbasis ilmiah serta keberlanjutan suplai (ketersediaan produk) dan layanan purna jual. Kedua aspek tersebut menyatu menjadi Norma Standar Prosedur Dan Kriteria (NSPK) yang membutuhkan S, E dan Q produk (pengawasan *pre market* dan *post market*); pengadaan termasuk ketentuan TKDN; dan *code of conduct*.

"Penyediaan obat dan alkes di rumah sakit akan mengutamakan produk dalam negeri sesuai ketentuan Pemerintah, namun rumah sakit membutuhkan layanan purna jual yang memadai. Produk obat dan alkes dalam negeri juga harus dapat membuktikan daya saing yang kompetitif, baik dari segi mutu maupun harga," jelas Engko.

kefarmasian dan alkes dalam negeri.

Sebelumnya juga diadakan acara serupa, yakni "*Business Matching* dan Pameran Aksi Afirmasi Peningkatan Penggunaan Produk Alat Kesehatan Dalam Negeri" di Makassar, Sulawesi Selatan, pada 30 Agustus-1 September 2022 yang dihadiri peserta dari RSUD dan Dinas Kesehatan Provinsi di regional Pulau Sulawesi dan sekitarnya, RSUD dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di wilayah Sulawesi Selatan, serta ASPAKI dan GAKESLAB.

Pameran sendiri dihadiri 59 perusahaan alkes dalam negeri. Pameran menampilkan produk alkes Indonesia seperti USG, antropometri, ventilator, *anesthesia machine*, dan aneka BMHP (*syringe*, *infusion*, dan sebagainya), khususnya produk-produk yang banyak digunakan di rumah sakit umum daerah.

## Mendukung UMKM

Instruksi Presiden Nomor 2 Tahun 2002 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 adalah langkah strategis untuk menjadikan produk alkes dalam negeri sebagai tuan rumah di negeri sendiri. Salah satu dukungan Pemerintah dalam pengembangan industri alkes dalam negeri terutama sektor UMKM adalah dengan mengadakan kegiatan "Fasilitasi Pengembangan Alkes Produksi UMKM" di Solo pada 17-20 Agustus 2022.

Menteri Kesehatan mengatakan, Pemerintah mendorong seluruh fasilitas pelayanan kesehatan memprioritaskan penggunaan alkes dalam negeri sebagai upaya meningkatkan perekonomian bangsa sekaligus mendorong ketahanan sistem kesehatan yang merupakan pilar ketiga transformasi kesehatan. "Untuk pembelian Pemerintah, Presiden minta sekitar 40% dari anggaran dipakai belanja UMKM supaya terjadi perputaran. Untuk itu, semua alkes yang bisa diproduksi dalam negeri harus dioptimalkan," kata Menkes.

Menteri Koperasi dan UKM Teten Masduki menyebutkan telah menyiapkan langkah strategis guna memenuhi kebutuhan alkes produksi dalam negeri dari UMKM. Pertama, mendorong UMKM masuk dalam industri berbasis teknologi dan kreativitas. Kedua, membangun rumah produksi bersama bagi para pelaku UMKM. "Jadi nanti Pemerintah bersama UMKM bisa duduk bersama untuk mengembangkan ekosistem mengenai produk yang dibutuhkan dan ekosistem pembiayaannya," tandasnya.

Kegiatan fasilitasi ini sendiri bertujuan untuk melakukan pembinaan terhadap UMKM alkes dalam negeri agar bisa meningkatkan kualitas produknya sekaligus sosialisasi kebijakan terkait percepatan penggunaan alkes dalam negeri, serta kampanye menyukseskan Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia. Pada kegiatan ini juga dilakukan pameran alkes produksi UMKM serta seminar terkait fasilitasi pengembangan alkes produksi UMKM. Kemudian pemberian sertifikat CPAKB kepada satu UMKM produsen alkes, sertifikat CPPKRTB kepada satu industri produsen PKRT, Nomor Izin Edar bagi satu produsen alkes, serta pemberian penghargaan kepada tiga RSUD di Provinsi Jawa Tengah dengan belanja alkes dalam negeri tertinggi periode 1 Januari-2 Agustus 2022.●

## Optimisme Pencapaian

Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin pada pembukaan pameran Hari Kesehatan Nasional (HKN) ke-58 di ICE BSD, Kamis (3/11) mengungkapkan optimismenya terhadap target kemandirian kefarmasian dan alkes dalam negeri. Karena itu, Budi tidak ragu menargetkan pada akhir tahun 2023 sebesar 50%-60% obat-obatan dan alkes dapat diproduksi di dalam negeri dengan menggunakan komponen lokal.

"Kalau sekarang masih ada beberapa komponen dari luar negeri tidak apa-apa. Tapi kita tidak bisa melakukan ini terlalu lama. Keinginan kita sekitar 50%-60% alkes dan obat-obatan dari hulu sampai ke hilir harus dikembangkan dan diproduksi di dalam negeri," kata Menkes.

Menkes Budi menyatakan komitmen kuat tidak bisa hanya dari Pemerintah, namun juga dari pelaku industri. Karena itu, Pemerintah memberikan insentif bagi industri untuk dapat membangun industri obat-obatan dan alkes di dalam negeri. Sebagai contoh, di tahun 2022 ini, dari total anggaran belanja alkes dan obat-obatan Kementerian Kesehatan sebesar Rp38 triliun, sekitar Rp17 triliun dialokasikan untuk belanja obat, vaksin, dan alkes produksi dalam negeri. Angka ini, lanjut Menkes, dipastikan terus meningkat di tahun-tahun mendatang.

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Lucia Rizka Andalucia menyepakati adanya progres yang telah diraih dalam upaya mewujudkan ketahanan kefarmasian dan alkes. "Kementerian Kesehatan optimistis target-target ketahanan kefarmasian dan alkes dapat tercapai. Namun, butuh peran bersama pemangku kepentingan yang terkonsolidasi dalam rencana pelaksanaan strategi ketahanan farmasi dan alkes, dengan lebih aktif memanfaatkan jejaring nasional, regional, dan global," pungkasnya.●

# MENGAWAL PROGRES PENGEMBANGAN 10 BBO KIMIA

Salah satu agenda peningkatan ketahanan sektor farmasi adalah meningkatkan pemenuhan kebutuhan bahan baku obat/*Active Pharmaceutical Ingredients* (API) kimia, produk biologi, vaksin, dan natural (fitofarmaka) produksi dalam negeri, serta peningkatan pemanfaatannya di dalam negeri maupun ekspor. Untuk mewujudkannya, Ditjen Farmalkes menyelenggarakan pertemuan "Evaluasi Progres Pengembangan 10 Bahan Baku Obat Kimia Terbesar *By Value* yang Dikembangkan dan Diproduksi Dalam Negeri Triwulan III Tahun 2022" di Jakarta pada 6 September 2022.

Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Roy Himawan mengatakan, Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan mengampu 9 Indikator Kinerja Kegiatan (IKK), salah satunya adalah jumlah

BBO kimia terbesar *by value* yang dikembangkan dan diproduksi dalam negeri. Diketahui, dari 10 molekul obat konsumsi terbesar, saat ini baru 5 molekul obat yang bahan bakunya sudah diproduksi dalam negeri, yaitu Paracetamol, Clopidogrel, Amlodipine, Omeprazole, dan Atorvastatin.

"Fasilitasi *change source* akan dilakukan untuk BBO telah dapat diproduksi dalam negeri. Pada tahun 2022 target utamanya adalah Atorvastatin dan Klopidogrel sedangkan untuk tahun 2023 adalah Candesartan dan Bisoprolol," papar Direktur Ketahanan Farmalkes.

Dirjen Farmalkes L. Rizka Andalucia menambahkan, Ditjen Farmalkes secara aktif dan konsisten mendorong, mengawal, dan mengevaluasi proses pengembangan BBO dalam negeri, mulai dari hulu hingga ke hilir. Contoh di hulu adalah berkoordinasi dengan industri BBO untuk mendampingi proses pengembangan BBO hingga memperoleh sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP) atau cara produksi yang baik dan dapat diproduksi. Ditjen Farmalkes juga berkoordinasi dengan akademisi, industri, dan lintas sektor terkait untuk mengembangkan BBO dalam negeri agar dapat diproduksi dari sumber awal ataupun *intermediate*-nya.

Sementara di hilir, mendorong industri farmasi formulasi untuk mengganti sumber BBO impor dengan dalam negeri melalui Program Fasilitasi *Change Source* BBO Produksi Dalam Negeri. Program ini merupakan salah satu bentuk komitmen Pemerintah untuk memprioritaskan penggunaan produk dalam negeri dan menjadi *milestone* dalam mewujudkan ketahanan sektor kefarmasian di tanah air dengan tetap memperhatikan pemenuhan syarat produk yang aman, bermutu, dan berkhasiat.

E-Katalog sektoral diharapkan juga dapat mendukung peningkatan ketahanan sektor farmasi. Produk dalam negeri dengan nilai TKDN >50% mendapat prioritas untuk dipilih oleh fasilitas kesehatan. Dengan adanya jaminan pasar, khususnya dalam pengadaan barang dan jasa Pemerintah, diharapkan memacu pertumbuhan industri BBO dalam negeri juga membuat industri farmasi dapat bertransformasi menjadi industri farmasi berbasis riset untuk mendukung transformasi sistem kesehatan nasional.

WAWANCARA KHUSUS
DIRJEN FARMALKES:
**Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm., MARS.**

# "Kita Mampu dan Bisa Mencapai Target Kemandirian Farmasi dan Alkes"

Ketahanan kefarmasian dan alat kesehatan (alkes) menjadi komponen penting dari transformasi kesehatan. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) memiliki peran penting bersama pemangku kepentingan lain dalam upaya mendukung transformasi kesehatan, terutama di pilar ketiga, yakni transformasi sistem ketahanan kesehatan dalam hal meningkatkan sektor farmasi dan alat kesehatan. Kemudian, pilar keenam, yaitu transformasi teknologi kesehatan melalui pengembangan dan pemanfaatan teknologi, digitalisasi, dan bioteknologi di sektor kesehatan.

Mendapat amanah mengemban jabatan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) pada Desember 2021, Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm., MARS. langsung dihadapkan pada program besar transformasi kesehatan, serta perubahan Struktur Organisasi dan Tata Kerja (SOTK) di Kementerian Kesehatan termasuk Direktorat yang dipimpinnya. Dalam periode setahun kepemimpinan Beliau, layak kiranya publik mengetahui apa yang telah dilakukan Ditjen Farmalkes dalam upaya mendukung pencapaian transformasi kesehatan, serta pandangan-pandangan lain terkait tanggung jawab yang diemban Direktorat ini.

Untuk mengetahui lebih dalam dan lengkap mengenai pandangan Beliau, Tim Buletin Infarkes mendapat kesempatan melakukan wawancara khusus disela-sela kesibukannya, pada Rabu, 16 November 2022. Berikut pemaparannya:

**Bagaimana Ibu memandang jabatan Dirjen Farmalkes yang diamanahkan kepada Ibu?**

Pertama, ini merupakan kebanggan bagi saya karena dipercaya untuk memegang jabatan Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Tapi tentunya kepercayaan yang diberikan kepada saya harus saya pegang dan saya jadikan tanggung jawab untuk melaksanakan tugas ini dengan sebaik-baiknya.

Ditjen Farmalkes ini memiliki banyak sekali hal-hal yang harus dikerjakan, posisinya sangat penting dan menjadi bagian strategis di Kementerian Kesehatan. Misalnya, terkait bagaimana kita menjaga agar pelayanan kesehatan khususnya kefarmasian atau kefarmasian yang menunjang layanan kesehatan dapat kita penuhi dengan baik. Artinya, kita dapat menyiapkan perbekalan farmalkes baik itu obat, alat kesehatan, maupun vaksin dalam jumlah, dalam waktu, dan dalam jenis yang tepat. Itu penting.

Nah, kemudian kalau kita menarik lagi ke hulu, bagaimana kita dapat meningkatkan produksi atau memenuhi kebutuhan obat-obatan, vaksin, diagnostik, dan alat kesehatan dengan produksi dalam negeri. Bagaimana kita bisa meningkatkan kemandirian di bidang kefarmasian dan alat kesehatan. Ini menjadi hal yang penting, sehingga kita memulai pengembangan dari hulu sampai ke hilir.

Kalau kita melihat suatu siklus, dalam hal ini siklus pengelolaan obat, mulai dari diproduksi sampai digunakan, peran Ditjen Farmalkes adalah bagaimana mengoordinir atau mengatur di masing-masing titik itu agar efisien dalam penggunaannya. Kemudian kita juga mengawal agar industri menghasilkan produk yang bermutu dan berdaya saing sehingga mampu menuju kemandirian di bidang farmasi dan alat kesehatan.

Kita harus ingat lho, kita ini bangsa yang besar, penduduknya mencapai 270 juta jiwa. Kalau terus bergantung pada produk impor, pada negara lain, maka kita akan selamanya 'dijajah' dan ketinggalan. Karena itu kita harus mengejar ketertinggalan itu. Sebagai Dirjen Farmalkes, apa yang harus saya kerjakan dan laksanakan untuk tugas saya di Kementerian Kesehatan ini adalah memastikan persediaan obat-obatan untuk pelayanan kesehatan primer hingga pelayanan kesehatan rujukan dapat tersedia dengan baik. Menunjang agar program-program kesehatan berjalan dengan baik. Penyediaan vaksin untuk masyarakat jangan sampat terlambat dan jangan sampai kurang. Obat yang didistribusikan baik, sampai kemudian produksi obat dan alat kesehatan dalam negeri dapat mencapai kemandirian.

**Apa ada pesan-pesan khusus dari Bapak Menteri Kesehatan saat meminta Ibu mengemban amanah sebagai Dirjen Farmalkes?**

Pak Menteri berpesan kepada saya untuk memperkuat transformasi kesehatan terutama di pilar ketiga, ketahanan kefarmasian dan alat kesehatan. Beliau sangat *concern* terhadap perkembangan industri farmasi dan alat kesehatan untuk mendukung kemandirian di bidang kefarmasian dan alat kesehatan. Di sisi lain, efisiensi pengelolaan perbekalan farmasi dan alat kesehatan juga menjadi hal yang sangat penting dan harus mendapat perhatian.

**Saat Ibu masuk, SOTK Kemenkes berubah. Bagaimana Ibu memandang perubahan SOTK ini dan kemampuannya dalam mendukung transformasi kesehatan?**

Pastinya perubahan SOTK sudah dirancang dengan seksama, sudah dipertimbangkan, sudah melalui suatu naskah akademik, dan sudah dikaji oleh berbagai pihak dan dibuat untuk menuju perbaikan, bukan untuk mempersulit. Hanya tinggal sekarang pelaksanaannya saja bagaimana. Dalam SOTK baru ini ada unit khusus untuk ketahanan kesehatan, yakni Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang tujuannya memang untuk mendukung pilar transformasi. Diharapkan unit khusus ini dapat lebih berkonsentrasi untuk mengembangkan alat kesehatan dan obat-obatan termasuk vaksin produksi dalam negeri.

**Bagaimana pandangan Ibu terkait tantangan dan potensi di sektor kefarmasian dan alat kesehatan nasional?**

Tantangannya besar sekali memang, karena kita harus mengejar ketertinggalan yang cukup jauh terkait ketahanan di bidang kefarmasian dan alat kesehatan. Tapi peluangnya juga sangat besar,

karena kita punya potensi yang sangat besar juga. Tinggal bagaimana mengorganisir, mengatur, dan membuat agar potensi yang kita miliki ini dapat menghasilkan *output* yang maksimal dan optimal pula. Jadi apa strategi-strategi kita untuk membangun kemandirian di bidang farmasi dan alat kesehatan ini. Kita bisa kerja sama, menjalin *networking* dengan negara-negara lain atau kita menggerakkan para peneliti kita, menggerakkan industri farmasi dan alat kesehatan untuk berbuat lebih dan menghasilkan produk-produk inovasi.

**Ibu menganggap *stakeholder* dan sumber daya kita mampu mencapai target kemandirian tersebut? Bahkan bersaing di tingkat global?**

Sebenarnya sumber daya kita mampu, hanya tinggal kita perlu menunjang dengan regulasi-regulasi, dengan kebijakan-kebijakan. Itu memang tugas Pemerintah, tugas kita di Ditjen Farmalkes untuk mengerjakannya. Bagaimana membuat ekosistem yang kondusif, regulasi yang memberi kepastian kepada pelaku usaha dalam menjalankan bisnisnya, sehingga mereka mempunyai gairah untuk berkembang. Kita optimistis mampu bersaing secara internasional, mengambil peluang di pasar global. Itu tantangan yang harus kita capai.

**Menurut Ibu, inovasi apa yang terpenting untuk menunjang kemandirian farmalkes?**

Jadi begini, kita harus tahu yang berinovasi bukan hanya industri atau penelitinya. Regulator juga harus berinovasi. Bagaimana sebagai regulator, mampu membuat kebijakan kondusif dan mampu berinovasi sehingga dapat memfasilitasi pelaku usaha untuk menjalankan percepatan tersebut. Misalnya, bagaimana kita berinovasi dalam sistem regulasi alat kesehatan, mengembangkan sistem aplikasi, mengembangkan sistem jemput bola, kemudian mengembangkan sistem aplikasi berbasis *self assessment* atau penilaian mandiri, dan sebagainya. Itu merupakan suatu inovasi-inovasi dan dengan inovasi-inovasi tersebut kita juga terus berkembang.

Pada prinsipnya tidak ada sesuatu yang sifatnya statis, tidak ada sesuatu yang kaku, yang harus begini saja. Semua membutuhkan kondisi yang dinamis, yang harus terus mengikuti perkembangan. Contoh, dulu tidak ada perdagangan obat secara *online*, namun sekarang berkembang pesat. Kalau kemudian kita bilang tidak boleh menjual obat di *online*, maka kita akan ketinggalan. Akhirnya kita berinovasi diregulasi, boleh dijual *online*, tapi dengan persyaratan yang begini-begini.

**Bisa dijelaskan posisi dan peran Ditjen Farmalkes dalam transformasi kesehatan?**

Sebetulnya dalam transformasi kesehatan, semua unit saling terkait, tidak bisa berdiri sendiri-sendiri. Misalnya, untuk mendukung transformasi layanan primer, tugas Ditjen Farmalkes juga besar dalam mendukung transformasi layanan primer. Bagaimana dapat menyuplai kebutuhan baik obat, vaksin, maupun alat kesehatan produksi dalam negeri. Kita tahu kebutuhan fasilitas layanan kesehatan baik level primer maupun rujukan untuk obat-obatan, vaksin, dan alat kesehatan sangat tinggi.

Vaksin adalah instrumen preventif untuk mendukung pencegahan penyakit. Sehingga kalau harga vaksin murah, maka cakupan vaksinasi juga akan meningkat. Begitu pun dengan pengobatan yang lebih murah akan membuka lebih banyak akses untuk masyarakat. Alat kesehatan pun dengan lebih tersedia di seluruh rumah sakit, rumah sakit lebih mampu menyediakan alat kesehatan, maka mutu pelayanan kesehatan meningkat.

Dengan dukungan dari ketahanan kefarmasian, kita dapat memenuhi kebutuhan-kebutuhan rumah sakit dengan harga yang *affordable*, lebih murah, karena dapat diproduksi di dalam negeri. Begitu pun teknologi kesehatan, bagaimana kita membangun ketahanan di bidang kefarmasian dan alat kesehatan yang berbasis teknologi kesehatan, teknologi informasi terutama di era Industri 4.0 bahkan 5.0 saat ini. Kita harus siap dengan perubahan seperti itu.

**Target-target kemandirian yang ditetapkan Menteri Kesehatan, ibu memandangnya sebagai tantangan yang bagaimana?**

Target-target itu kita susun bersama, kita melihat masih realistis dan harus kita kejar bersama-sama. Tentunya tidak bisa saya sendiri, tapi saya, para direktur, para anggota tim yang ada di masing-masing direktorat. Jadi, bagi saya yang paling penting adalah kekompakan, kebersamaan, dan semangat atau etos kerja dari semua staf yang ada untuk dapat mencapai tujuan yang sama.

**Pesan kepada seluruh insan farmalkes untuk terus menjalankan reformasi birokrasi dan berinovasi untuk meningkatkan layanan publik terutama dengan adanya SOTK baru di Ditjen Farmalkes?**

Sebetulnya tidak terkait langsung dengan SOTK. Reformasi birokrasi itu harus terus dijalankan disetiap organisasi. Kita semua harus mempunyai satu visi untuk mereformasi birokrasi kita, dari paradigma sebelumnya bahwa birokrat harus dilayani diubah menjadi birokrat yang melayani. Masyarakat adalah konsumen terbaik kita, karena itu pemikiran lama kalau kita harus dihormati, menjadi kita memberi pelayanan prima kepada masyarakat dalam segala hal. Misal di Ditjen Farmalkes, pelayanan publik kita terkait registrasi dan perizinan-perizinan, ya kita lakukan itu dengan baik.

Masyarakat kita yang ada di Puskesmas, atau *stakeholder* kita, Dinas Kesehatan, Puskesmas, Rumah Sakit yang membutuhkan suplai atau distribusi obat, ya kita layani dengan baik. Atau masyarakat langsung yang menerima manfaat dari pelayanan kita, itu juga harus kita berikan prioritas, harus kita perlakukan dengan baik. Jadi intinya, masyarakat itu adalah *stakeholder* kita yang paling utama. Kita "cape-cape" kerja untuk siapa? Ya untuk mereka, untuk kesejahteraan bangsa, bukan untuk Presiden, bukan untuk Menteri, tapi untuk seluruh masyarakat Indonesia.

**Indonesia untuk pertama kalinya memiliki perwakilan dalam CEPI *Board Member*, yaitu Ibu. Bisa dijelaskan peran dan posisi Ibu di sana?**

Pada dasarnya kedudukan atau keberadaan saya sebagai *Board Member* CEPI bukan untuk saya pribadi, tetapi untuk negara dan membawa nama negara. Karena dengan adanya perwakilan Indonesia duduk di *Board Member* CEPI, Indonesia mempunyai suara untuk menyuarakan kesetaraan atau *equity*. Bahwa kita sebagai perwakilan dari *low middle income countries* juga punya hak untuk mendapatkan akses

terhadap vaksin yang cepat. Apalagi dalam masa pandemi. Kita ingat pada awal masa pandemi COVID-19, kita sempat kesulitan mengakses vaksin karena menunggu suplai dari negara barat, karena mereka yang mampu memproduksi vaksin tersebut.

Melalui saya atau kedudukan saya di *Board Member* CEPI ini, saya dapat menyuarakan apa yang diharapkan oleh negara-negara *low middle income*, negara-negara selatan. Apa yang diharapkan agar semua mempunyai kesetaraan. Ini sekali lagi buat negara, bukan buat saya pribadi. Mudah-mudahan negara kita, khususnya industri vaksin kita juga makin berkembang dan dapat disetarakan dengan industri vaksin di negara-negara maju yang sudah lebih dahulu memproduksi.

**Indonesia menjadi tuan rumah *Annual Board Meeting* CEPI tahun ini. Apa ada pencapaian yang cukup berarti dari pertemuan tahunan tersebut?**

*Board meeting* ini sifatnya rutin. Tapi, merupakan suatu kehormatan kita bisa menjadi tuan rumah dan diselenggarakan di Indonesia. Kita juga mendapat manfaat dan nilai lebih karena negara-negara yang datang bisa melihat dan saya bisa mengambil kesempatan manakala mereka ada di Indonesia untuk mengenalkan ekosistem atau mengenalkan potensi-potensi Indonesia, baik penelitian, farmasi, dan alat kesehatan kepada mereka. Sehingga mereka bisa melihat dan mengetahui kalau Indonesia punya kompetensi, punya kemampuan yang bisa dikembangkan.

Suatu saat terjadi lagi pandemi, kita sudah siap, kita sudah punya jejaring ke negara-negara maju. Kita bisa mengatakan, Indonesia adalah negara yang perlu mendapat akses untuk vaksin dengan cepat. Kita semua tidak mengharapkan, tapi seandainya ada *next* pandemi, walau mungkin bukan kita yang merasakan, tapi anak cucu kita, mereka sudah punya kesiapsiagaan.

**Sebagai pemimpin baru di Ditjen Farmalkes, pesan apa yang ingin Ibu sampaikan kepada seluruh staf yang Ibu pimpin?**

Pesan saya, pertama dan paling utama, teman-teman harus terus berinovasi. Kedua, bangun *networking* positif sebanyak-banyaknya, bukan sekadar pertemanan gosip. Ketiga, jangan ragu-ragu atau jangan malas untuk berubah. Kita tidak boleh selalu berada di zona nyaman, kita harus berani berubah.

Misalnya pimpinan Anda, mungkin saya, Pak atau Bu Direktur memindahkan Anda dari satu tempat ke tempat lain, itu tujuannya baik, supaya kita dapat mengembangkan kompetensi tidak hanya di satu bidang saja. Jangan menganggap dipindahkan adalah dihukum. Paradigma seperti itu sudah tidak perlu lagi. Saat ini semua harus bisa menguasai segala bidang. Kalau seseorang sudah bisa melampaui kemampuannya sendiri, misalnya apoteker seperti saya, tapi bisa menguasai bidang lain, maka akan lebih cepat akselerasinya untuk maju.

Orang yang berhasil dan sukses adalah yang bisa melampaui ilmunya, bisa menguasai ilmu lain dengan baik. Saya berharap itu kepada adik-adik milenial, generasi-generasi muda farmalkes. Harus mempunyai visi yang lebih maju, inovatif, dan tidak memandang tugas yang diemban hanya sebagai *business as usual*, tapi harus berani melakukan perubahan.●

# Meraih Keunggulan Teknologi dan Inovasi Kesehatan

Salah satu tantangan pengembangan teknologi dan inovasi kefarmasian dan alat kesehatan (alkes) adalah masih kurang sinergisnya Riset dan Pengembangan (*Research & Development/R&D*) yang ada. Namun, optimisme tetap menyeruak karena pada dasarnya Indonesia memiliki kemampuan untuk mengembangkan inovasi hasil riset, serta memiliki sumber daya berupa teknologi, industri, HAKI, dan daya saing.

Rencana Aksi Kefarmasian dan Alat Kesehatan Periode 2020-2024 memberikan tugas kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) untuk memastikan terciptanya kondisi di mana masyarakat dapat memperoleh obat dan alkes dengan mudah (*accessible*), terjangkau (*affordable*), tersedia dimanapun dibutuhkan (*available*), dan berkesinambungan (*sustainable*). Kondisi ini bisa tercapai dengan terbangunnya kemandirian dan ketahanan sektor kefarmasian dan alkes dalam negeri yang didukung penguatan riset dan manufaktur produk farmasi dan alkes. Karena itu penting untuk mendorong dan mengembangkan R&D sediaan farmasi dan alkes guna membangun ekosistem industri farmasi dan alkes berbasis riset.

Isu strategis yang berkembang terkait teknologi kesehatan adalah isu "Akselerasi Program Kemandirian Bahan Baku Obat dan Alat Kesehatan" dengan salah satu tujuannya "Mendorong Penguasaan Teknologi dan Inovasi". Di mana Ditjen Farmalkes memiliki dua tugas, yakni: 1) Memfasilitasi pengembangan industri farmasi dan alkes kearah *biopharmaceutical*, vaksin, natural, dan *Active Pharmaceutical Ingredients* (API) kimia, serta industri

alkes teknologi tinggi; dan 2) Mendorong serta mengembangkan R&D sediaan farmasi dan alkes menuju kemandirian industri farmasi dan alkes.

Kemandirian industri farmasi dan alkes dalam negeri juga akan membawa Indonesia unggul di kancah persaingan global. Namun, harus disadari untuk tercapainya inovasi dan teknologi farmasi dan alkes, butuh pendekatan *triple helix* yang mampu menghimpun peneliti (akademisi), pemerintah (regulator), dan bisnis (industri) menjadi entitas yang bersinergi dan berkomitmen. Beberapa hal masih menjadi pekerjaan rumah bagi seluruh pemangku kepentingan kesehatan di Indonesia, terutama terkait sinergi *triple helix* tersebut.

Di sisi lain, bagaimana sebenarnya banyak obat dan alkes hasil inovasi dalam negeri yang sudah tercipta dengan kualitas tidak kalah dengan produk luar negeri. Namun, masih kalah saing dalam hal pemasaran dan kampanye penggunaannya. Butuh kebijakan dan strategi yang mumpuni agar terjadi sinergi dan kolaborasi antarpemangku kepentingan ini.

Salah satu upaya yang dilakukan Ditjen Farmalkes adalah menggelar kegiatan 2nd Technofarmalkes dengan tema '*Progressing Step to Achieve National Resilience in Pharma and Medical Device*' pada 23-24 Agustus 2022 di Bali. Kegiatan yang dibuka secara resmi oleh Wakil Menteri Kesehatan dr. Dante Saksono Harbuwono secara virtual ini, bertujuan mendorong inovasi di bidang kefarmasian dan alkes dalam negeri, baik inovasi produk, teknologi/sistem informasi kesehatan, maupun kebijakan yang sejalan dengan semangat transformasi sistem kesehatan.

Direktur Jenderal Farmalkes L. Rizka Andalucia mengatakan, pandemi COVID-19 memberikan tantangan besar terhadap sistem kesehatan Indonesia. Ini terlihat dari penurunan kinerja pada beberapa program kesehatan. Kelangkaan obat, alkes, dan vaksin pada masa awal pandemi juga menjadi kendala dalam upaya penanganan pandemi.

Oleh karenanya, diperlukan upaya sistematis untuk mewujudkan kemandirian sediaan farmasi dan alkes, agar Indonesia lebih siap dalam menghadapi tantangan sistem kesehatan di masa depan. "Kemandirian sediaan farmasi dan alkes sangat dibutuhkan untuk membangun ketahanan dalam menghadapi masa sulit seperti pandemi COVID-19," kata Dirjen.

Wamankes Dante berharap, kegiatan ini dapat meningkatkan sinergitas pengembangan dan hilirisasi sediaan farmasi (Bahan Baku Obat/BBO, bioteknologi, vaksin, dan natural) serta alat kesehatan. Selain terbangunnya ekosistem riset/pengembangan yang dapat mengakselerasi capaian kemandirian di bidang sediaan farmasi dan alkes.

Staf Khusus Menkes Bidang Ketahanan Industri Farmasi dan Alkes, Prof. dr. Laksono Trisnantoro dalam penutupan kegiatan menyampaikan bahwa Kemenkes akan terus mendorong penciptaan ekosistem penelitian, pengembangan, dan manufaktur sediaan farmasi dan alkes dalam negeri, termasuk termasuk sinergitas tim pengembangan produk dalam negeri, sehingga Indonesia dapat mengurangi ketergantungan produk impor dan dapat memenuhi kebutuhan farmasi dan alkes masyarakat di masa mendatang.

2nd Technofarmalkes sendiri dilaksanakan dengan metode diskusi dengan narasumber dari dalam dan luar negeri dan memiliki beberapa rangkaian kegiatan, di antaranya *business matching* farmasi dan alkes, *bilateral meeting*, pameran inovasi kefarmasian dan alkes, dan *side event business matching* P4TO-PED dengan industri serta usaha obat tradisional dan kosmetika.

Dalam momen yang sama, dilakukan sosialisasi Kamus Farmasi dan Alat Kesehatan (KFA) oleh *Chief Digital Transformation Office* Kemenkes, Setiaji. KFA berfungsi untuk standardisasi metadata farmasi dan alkes dalam platform SatuSehat, yang akan dimanfaatkan pada tahap perencanaan, produksi, pengadaan, distribusi, pemakaian, hingga pelaporan.

Ditjen Farmalkes memberikan penghargaan untuk RSUD se-Provinsi Bali dan RS Vertikal dengan realisasi belanja alkes dalam negeri tertinggi. Ditjen Farmalkes juga memberikan sertifikat penghargaan untuk industri alkes dengan kepatuhan tinggi dalam pemenuhan persyaratan Izin Edar.

## Sinergikan Alkes dan Produk Biologi

Di sisi lain, Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan memiliki program utama yang salah satunya adalah memenuhi dan mengembangkan 10 alkes terbesar *by volume* dan *by value* yang dikembangkan dari hasil riset alkes dalam negeri. Selain itu juga dilakukan upaya pengembangan produk biologi, di mana pada tahun 2022 ditargetkan sebanyak 4 produk (erythropoietin/ EPO, insulin gargline, enoxaparin, dan rituximab), kemudian ditargetkan tercapai 10 produk pada tahun 2024 secara kumulatif.

Untuk mendorong pencapaian target, Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan mengadakan kegiatan "Sinergisme ABGC dalam Rangka Pengembangan Inovasi Alat Kesehatan Dalam Negeri dan Persiapan Transfer Teknologi Produk Biologi" di Jakarta, Rabu (13/9). Pertemuan dihadiri industri farmasi yang memiliki dan akan mengembangkan produk biologi dan peserta lainnya dari Kementerian

# INDONESIA-JEPANG KOLABORASI TEKNOLOGI KESEHATAN

Kementerian Kesehatan bersama Konsulat Jenderal Republik Indonesia Osaka dan KBRI Tokyo menyelenggarakan "*Indonesia-Japan Pharmaceutical and Medical Devices Business Forum*" pada 6 Oktober 2022. Kegiatan berlangsung atas inisiasi dan kerja sama KBRI Tokyo, KJRI Osaka, KADIN Komite Bilateral Indonesia-Jepang, Kementerian Perindustrian, IIPC Tokyo dan ITPC Osaka, serta beberapa mitra Jepang seperti METI Kansai, FPMAJ dan JETRO.

Perwakilan delegasi Indonesia dihadiri oleh Sekretaris Jenderal (Sekjen) Kemenkes Kunta Wibawa Dasa Nugraha, Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kemenkes Roy Himawan, KADIN, Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI) dan Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI). Duta Besar RI untuk Jepang Heri Akhmadi, menjelaskan forum bisnis ini sebagai langkah proaktif mendukung realisasi konkret di pilar kerja sama kesehatan global pada Presidensi G20 Indonesia.

Sekjen Kemenkes menyampaikan penguatan ini sejalan dengan enam pilar transformasi kesehatan nasional. Saat ini Indonesia sedang mengembangkan platform digital kesehatan nasional (SatuSehat) dan pendekatan genomik (BGS-I). Kedua program inilah yang diharapkan dapat berkolaborasi dengan Jepang. "Kami mengundang mitra Jepang turut berkontribusi dalam pengembangan teknologi farmasi dan alkes di Indonesia," Ujar Sekjen Kunta.

Sesuai kebutuhan layanan kesehatan baik di layanan primer maupun sekunder, penguatan bioteknologi dilakukan melalui penguasaan vektor virus, teknologi berbasis asam nukleat, protein rekombinan untuk memproduksi vaksin dan obat-obatan bagi masyarakat di dalam negeri. Sekjen Kunta berharap adanya eksplorasi lebih lanjut mulai dari kemitraan, transfer teknologi, hingga kolaborasi penelitian untuk dapat meningkatkan produksi alkes, bahan medis habis pakai, dan manufaktur vaksin. Untuk itu, Kemenkes telah menetapkan kebijakan yang mencakup langkah-langkah kritis mulai dari fasilitasi uji klinis dan transfer teknologi. Dari sisi produksi juga diutamakan akslerasi produksi dari dalam negeri.

*Outcome* dari forum bisnis ini adalah penandatanganan komitmen kerja sama antara GPFI dengan mitranya di Jepang, The Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association of Japan (FPMAJ). Komitmen kerja sama dilakukan khususnya untuk membuka kontak dalam penjajakan *co-production* dan riset dan kolaborasi.

Kesehatan, universitas/institusi penelitian, asosiasi (GP Farmasi), BPOM, dan BRIN.

Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Roy Himawan, menyampaikan keberhasilan pertemuan tersebut menghasilakan beberapa *output,* yaitu:

1. Sosialisasi kebijakan percepatan pengembangan dan hilirisasi alkes dan produk biologi dalam rangka ketahanan kefarmasian dan alkes.
2. Sosialisasi regulasi *premarket* dan *postmarket* pengawasan alkes dalam negeri.
3. Diseminasi dari pengalaman terbaik (*best practice*) berbagai model hilirisasi alkes dalam negeri dari hasil riset.
4. Diseminasi hasil-hasil riset alkes dari berbagai perguruan tinggi.
5. Memantau dan menganalisis data terkait pencapaian Indikator Kinerja Kegiatan 14, yaitu 10 terbesar alkes dan alat diagnostik yang diproduksi di dalam negeri.
6. Mendapatkan masukan dari industri terkait kebutuhan penelitian bidang bioteknologi.
7. Mendapatkan masukan terkait pembiayaan riset serta hilirisasi produk biologi.
8. Melakukan sinergisme dan koordinasi penelitian produk biologi antara industri dan lembaga penelitian/universitas.

Dirjen Farmalkes menegaskan untuk mewujudkan kemandirian di bidang bioteknologi memang diperlukan sinergisme erat antara Pemerintah, industri, peneliti, serta universitas/ lembaga tinggi. “Kita dapat berbagi tugas sesuai kompetensi dan kapasitas masing masing. Bagaimana penelitian yang ada di universitas tidak hanya sebatas tugas akhir studi, namun dapat dihilirisasi oleh industri,” ungkapnya.

## CEPI dan Pengembangan Vaksin

Pada 19-21 September 2022, dilaksanakan pertemuan tahunan *Board Meeting The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) di Bali. Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan berharap dari pertemuan ini seluruh pemangku kepentingan yang terlibat dapat memahami agenda kesiapsiagaan epidemi penelitian dan pengembangan di Indonesia. Selain itu juga peningkatan pemahaman tentang prioritas dan kemampuan nasional dalam penelitian, pengembangan, pembuatan, dan pasokan vaksin.

Dirjen Farmalkes yang sekaligus Anggota Dewan Investor CEPI atau *Sovereign Investor Board Member* periode 2022-2025 menyampaikan harus ada upaya guna mengimbangi penyebaran virus secara eksponensial dengan mengembangkan vaksin dan terapi COVID-19. Saat ini, pengembangan serta produksi vaksin dan terapi masih dilakukan industri farmasi di negara-negara maju atau *High-Income Countries* (HIC). Karena itu, butuh pemerataan dan akses termasuk transfer teknologi untuk negara-negara berkembang.

Direktur Ketahanan Farmalkes menegaskan, ekosistem penelitian dan pengembangan vaksin, signifikan untuk meningkatkan ketahanan vaksin nasional. Industri nasional juga memiliki kapasitas cukup besar yang siap dimanfaatkan pada tingkat nasional, regional, hingga global. Indonesia telah memiliki produsen vaksin yang siap dengan kapasitas dan kemampuannya. Namun, produktivitas penelitian dan pengembangan vaksin di Indonesia masih perlu didorong dan ditingkatkan dengan keterlibatan multisektoral.

## Luncurkan BGS-I

Indonesia juga meluncurkan BGS-I (*Biomedical Genome Based Science-Initiative*). BGS-I adalah pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang genomika biomedis untuk mendukung terapi dan pengobatan yang mutakhir, tepat guna, dan tepat sasaran (kedokteran presisi/*precision medicine*) pada pasien dengan memperhatikan adanya diversitas genomika berbagai etnis di Indonesia. Metode *Whole Genome Sequencing* (WGS) akan dimanfaatkan untuk penelitian pengembangan pengobatan pada enam kategori penyakit utama, yaitu kanker, penyakit menular, penyakit otak dan neurodegeneratif, penyakit metabolik, gangguan genetik, dan penuaan.

# Perkuat Laboratorium Pengujian Bioteknologi

Produk biologi merupakan salah satu fokus kemandirian kesehatan yang ditargetkan Kementerian Kesehatan. Hal ini mengingat pengembangan pengobatan saat ini telah beralih ke produk bioteknologi, karena kebutuhan dalam pelayanan kesehatan yang cukup besar ditambah harga produk yang cukup tinggi.

Data riset pasar IQVIA tahun 2021 mencatat, laju pertumbuhan volume produk biologi, khususnya imunologi dan onkologi, sepanjang periode 2016-2020 mencapai 83%, tertinggi di antara produk kelas terapi lainnya. Data KF juga mengonfirmasi bahwa produk biologi diprediksi mendominasi 100 produk penjualan teratas secara global yakni sebesar 55% pada tahun 2026. Angka ini jauh melampaui kondisi serupa di tahun 2012 lalu yang baru sebesar 16%.

Potensi pasar yang besar ini harus mendapat perhatian khusus dan Indonesia perlu memanfaatkan potensi ini, terlebih beberapa molekul produk biologi akan memasuki masa *off-patent* dalam tiga tahun ke depan. Pada tahun 2022, Pemerintah menargetkan 4 (empat) produk biologi yang akan dikembangkan dalam negeri, yaitu erythropoietin (EPO), insulin gargline, enoxaparin, dan rituximab dan diharapkan pada tahun 2024 sebanyak 10 produk secara kumulatif sudah bisa diproduksi di dalam negeri.

Kementerian Kesehatan (Kemenkes) melalui Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) memiliki tugas mewujudkan kemandirian kefarmasian dan alat kesehatan (alkes), termasuk kemandirian bioteknologi. Upaya tersebut membutuhkan sinergisme yang erat antara Pemerintah, industri, peneliti, dan universitas/lembaga tinggi. Salah satunya berbentuk dukungan untuk menciptakan laboratorium pengujian yang memadai, baik untuk riset maupun pengujian *QC release*.

Saat ini, Indonesia memang telah memiliki berbagai laboratorium riset dan pengujian, namun belum banyak yang sudah memenuhi standar internasional.

Karena itu, masih ada beberapa pengujian yang harus dilakukan di laboratorium luar negeri, seperti pengujian karakterisasi protein dan *in vivo* pada hewan.

Dalam upaya menyinergiskan langkah dalam pemetaan kapasitas laboratorium riset dan uji yang ada di Indonesia, Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan mengadakan kegiatan "Pemetaan Fasilitas Sentral Pengujian Produk Biologi" pada Senin, 24 Oktober 2022. Kegiatan menghadirkan peserta dari industri farmasi yang mempunyai dan akan mengembangkan produk biologi, Kemenkes, institusi penelitian, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dan Badan Riset Inovasi Nasional (BRIN). Menurut Ketua Tim Kerja Pengembangan dan Fasilitasi Hilirisasi Bahan Baku dan Sediaan Fitofarmaka dan Produk Biologi Dalam Negeri, Refiandes, kegiatan bertujuan mengetahui kemampuan/kapasitas laboratorium uji yang ada, serta menjajaki pembentukan jejaring/fasilitas sentral pengujian produk biologi di Indonesia.

Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Roy Himawan, menyampaikan perlunya melakukan pemetaan kapasitas laboratorium, baik yang sudah maupun belum tersertifikasi ISO atau *Good Laboratory Practice* (GLP). Setelah pemetaan, langkah selanjutnya adalah mengembangkan jejaring atau fasilitas laboratorium bersama (RnD, QC, Preklinik) yang sesuai standar untuk mendukung kemandirian kefarmasian.

Dengan kemampuan memproduksi produk bioteknologi, Indonesia dapat bersaing dengan negara lain yang sudah lebih "*advance*" dalam produk bioteknologi. "Harapan saya, teknologi dan mutu dari produk bioteknologi yang dihasilkan Indonesia dapat bersaing sehingga dapat sejajar bahkan lebih unggul dibandingkan produk luar negeri," pungkas Himawan.

Pelaku industri biologi mengaku merasa sangat terbantu dengan adanya forum sinergitas ini. Karena melalui forum ini, mereka bisa memperoleh data kapasitas laboratorium uji yang ada di Indonesia, sehingga dapat menyusun rekomendasi rencana tindak lanjut yang akan dilakukan oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait dalam upaya pembentukan jejaring laboratorium uji produk biologi di Indonesia.

Pelaku industri menegaskan, upaya percepatan pengembangan biologi, tidak dapat terlepas dari kemampuan kapasitas laboratorium dalam hal riset dan pengujian. Untuk mencapai peningkatan kapasitas laboratorium di Indonesia, memerlukan beberapa upaya, antara lain: Kerja sama dari semua pihak baik dari Pemerintah, akademisi/lembaga riset, dan industri; Inventarisasi laboratorium baik dari sisi fasilitas dan kapasitas pengujian; Sertifikasi laboratorium; serta Peningkatan kemampuan SDM dalam hal riset dan pengujian.

## Laboratorium Pengujian RDT Malaria

Pada tahun 2022, program penguatan jejaring laboratorium pengujian alkes dilaksanakan Ditjen Famalkes melalui Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dalam rangka meningkatkan kualitas dan kuantitas laboratorium pengujian alkes untuk jaminan mutu produk alkes di *pre market* dan *post market*. Hal ini juga sejalan dengan transformasi sistem kesehatan yang mencakup peningkatan ketahanan sektor farmasi dan alkes untuk mendukung kemandirian produksi dalam negeri.

Penguatan jejaring laboratorium pengujian termasuk penguatan laboratorium pengujian produk *Rapid Diagnostic Test* (RDT) Malaria dengan standar *Pre-Qualification* (PQ) WHO. Laboratorium pengujian alkes yang memenuhi standar PQ WHO akan memiliki tingkat kepercayaan dan penerimaan yang lebih baik terhadap hasil pengujian yang dihasilkan, baik secara nasional maupun internasional.

RDT Malaria masuk dalam kelompok alkes diagnostik *in vitro* yang berperan penting dalam menunjang program nasional malaria melalui diagnosis dan *screening* kasus di fasilitas kesehatan, terutama pada daerah yang belum memiliki akses uji mikroskopis. Setiap tahun, setidaknya dua juta RDT digunakan dalam program malaria nasional. Saat ini, jumlah produk RDT malaria yang memiliki Izin Edar di

# *LAUNCHING* LABORATORIUM JEJARING OIC-COE UNTUK KEMANDIRIAN VAKSIN

Kementerian Kesehatan meluncurkan laboratorium jejaring OIC-CoE atau pusat riset vaksin dan produk bioteknologi OIC untuk mendukung penelitian dan pengembangan vaksin dan produk bioteknologi demi tercapainya kemandirian dalam produksi vaksin dan bioteknologi untuk kebutuhan negara *Organization of Islamic Cooperation* (OIC) atau Organisasi Kerja Sama Islam (OKI). Indonesia telah ditunjuk sebagai *Organization of Islamic Cooperation-Center of Excellence* (OIC-CoE) *on Vaccine and Biotechnology Products* dalam *Resolutions of the 6th Session of the Islamic Conference of Health Ministers* (ICHM) pada tahun 2017. Pada konferensi tersebut, kerangka acuan pusat riset OIC dalam pengembangan vaksin dan produk bioteknologi di Indonesia disetujui dan diharapkan untuk segera dibuat.

Pada tahun 2018, OIC-CoE secara resmi diluncurkan oleh Menteri Kesehatan dengan PT Bio Farma sebagai OIC-CoE *Laboratory*. magang di Indonesia. Aktivitas dari OIC-CoE meliputi: *capacity building* dalam produksi dan *quality control* vaksin; riset pengembangan vaksin inovatif; pengembangan vaksin di antara negara anggota OIC; serta riset dan pengembangan untuk produk bioteknologi lainnya.

Pada 15 September 2022, Kementerian Kesehatan mengadakan pertemuan sekaligus me-*launching* laboratorium jejaring OIC-CoE untuk mendukung Indonesia sebagai OIC CoE dan mencapai tujuan kemandirian produksi vaksin dan produk bioteknologi. Adapun laboratorium jejaring OIC-CoE terdiri dari:

- Laboratorium R&D PT Bio Farma
- Laboratorium Sentral, Universitas Padjadjaran
- Pusat Riset Teknologi Pengembangan Vaksin, LPT Universitas Airlangga
- Laboratorium Bioanalisis Universitas Indonesia-Daewoong Foundation
- Indonesian Medical Education and Research Institute (IMERI), Universitas Indonesia
- Laboratorium Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat, dan Keperawatan (FK-KMK), Universitas Gadjah Mada
- Laboratorium Penelitian dan Pengujian Terpadu (LPPT), Universitas Gadjah Mada
- Pusat Riset Vaksin dan Obat (PRVO), Pusat Organisasi Riset Kesehatan, BRIN
- Laboratorium R&D PT Kalbio Global Medika
- Laboratorium R&D PT Etana Biotechnologies Indonesia

## Magang Peneliti

Guna meningkatkan kerja sama dan kapasitas peneliti di negara anggota OIC dan sebagai bentuk kolaborasi antarnegara OCI, *Standing*

*Committee on Scientific and Technological Cooperation of the OIC* (COMSTECH), organisasi dalam OIC yang bertujuan memperkuat kerja sama di antara negara OCI dalam ilmu pengetahuan dan teknologi, mengadakan program *Fellowship For Research and Advance Training in Virology and Vaccine Technologies*. Melalui program ini, COMSTECH mengajukan penempatan 4 (empat) orang peneliti dari Mesir dan Pakistan untuk magang di Indonesia dan ditempatkan di Bio Farma.

Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin, menyatakan harapannya kepada para penerima beasiswa untuk memanfaatkan kesempatan baik ini untuk menggali setiap potensi yang dimiliki Indonesia untuk selanjutnya diteliti dan dikembangkan guna meningkatkan produksi vaksin dan bioteknologi. Rangkaian COMSTECH *Fellowship Program* dilaksanakan selama lima minggu mulai 30 Agustus hingga 4 Oktober 2022 dan dilaksanakan di tiga lokasi:

1. *Entry briefing* di Jakarta dan kunjungan industri vaksin, produk bioteknologi dan kanker (PT Etana Biotechnologies Indonesia, PT Kalbio Global Medika, dan PT Fonko International Pharmaceuticals).
2. Magang di fasilitas PT Bio Farma, Bandung dan laboratorium sentral Universitas Padjajaran, Jatinangor yang diisi dengan pemberian materi (teori) terkait serta *workshop* (wet lab) untuk memahami produksi vaksin mulai dari *upstream to downstream* dan proses *quality control*.
3. Kunjungan ke fasilitas pengembangan Vaksin Merah Putih (VMP) di Universitas Airlangga, Surabaya.●

Indonesia sebanyak 90 produk, di mana baru sebanyak delapan produk yang merupakan produksi dalam negeri, sedangkan 82 produk masih diimpor.

Produksi, distribusi, dan penggunaan RDT malaria harus diiringi pengawasan *pre market* berupa evaluasi dan *post market* berupa sampling dan pengujian yang menjadi tugas Ditjen Farmalkes untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat alkes di peredaran. Laboratorium pengujian yang memadai secara kapasitas dan kompetensi sangat diperlukan dan menjadi tantangan terhadap kebutuhan sistem pengawasan.

Kegiatan penguatan laboratorium pengujian RDT Malaria untuk PQ WHO diselenggarakan secara kolaboratif antara Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Ditjen Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, dan WHO dalam rangka mendukung program nasional ketahanan industri alkes dan eliminasi malaria. Atas dukungan WHO, pada 26-29 September 2022, telah dilakukan kunjungan *assessment* oleh konsultan WHO South East Asia Region (SEARO), Dr.Anupkumar Rameshrao Anvikar, MD pada 2 (dua) laboratorium milik Kemenkes sebagai calon laboratorium rujukan nasional dan PQ WHO untuk RDT Malaria.

Kedua laboratorium itu adalah Balai Besar Teknik Kesehatan Lingkungan dan Pengendalian Penyakit (BBTKL-PP) Jakarta dan Laboratorium Prof. Dr. Sri Oemijati. *Assessment* dari WHO bertujuan menilai kapasitas dan kompetensi kedua laboratorium dalam uji RDT malaria sesuai standar WHO melalui *Lot Testing*. Kemudian, pada 3 Oktober 2022, Konsultan WHO menyerahkan hasil *assessment* kapasitas dan kompetensi calon laboratorium rujukan nasional dan PQ WHO untuk RDT Malaria kepada Dirjen Farmalkes L. Rizka Andalucia dan pimpinan Lintas Program terkait.

"Saya menyampaikan apresiasi kepada Kementerian Kesehatan atas upayanya dalam mengembangkan laboratorium rujukan nasional dan PQ WHO untuk RDT Malaria, yang tentunya akan sangat berperan dalam penjaminan mutu (*quality assurance*) produk RDT Malaria," papar Anvikar.

Dirjen Farmalkes menyampaikan terima kasih kepada WHO yang telah mendukung dan bekerja sama dalam upaya pengembangan laboratorium pengujian RDT Malaria. "Dengan adanya laboratorium rujukan nasional dan PQ WHO ini diharapkan dapat mendukung program nasional eliminasi malaria dan juga mendukung program transformasi kesehatan khususnya ketahanan produk alkes dalam negeri," ucap Dirjen.●

# CEPI *ANNUAL BOARD MEETING*: KOMITMEN VAKSIN UNTUK SEMUA

Indonesia resmi bergabung dengan Koalisi untuk Inovasi Kesiapsiagaan atau Epidemi The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) guna mendukung akses yang adil, terjangkau, dan merata bagi semua negara untuk memperoleh vaksin. Tahun 2022 ini, Indonesia mendapat kehormatan menjadi tuan rumah CEPI *Annual Board Meeting* dan membuka akses lebih baik bagi Indonesia untuk pengembangan dan kemandirian vaksin.

Seluruh dunia masih merasakan dampak dan efek berkepanjangan dari pandemi COVID-19, terutama di sektor kesehatan dan ekonomi. Negara membutuhkan elemen-elemen penting, seperti solidaritas, multilateralisme, dan kekuatan teknologi agar bisa keluar dari konsekuensi krisis kesehatan karena tekanan berlebihan pada sistem kesehatan, serta kurangnya akses untuk mendapat tindakan medis yang tepat.

CEPI dan Indonesia memiliki visi bersama membentuk arsitektur kesehatan global yang dapat mempersiapkan dunia untuk menghadapi ancaman pandemi di masa depan. Mencapai tujuan visi untuk meminimalisir dan mengakhiri ancaman pandemi dengan membangun sistem baru dan dinamis yang membutuhkan komitmen setiap negara di setiap kawasan dunia. Upaya tersebut dilakukan melalui kepresidensian Indonesia dalam forum G20.

Salah satu langkah nyata yang dilakukan adalah menjadi tuan rumah pertemuan tahunan CEPI atau *Annual Board Meeting* CEPI di Bali pada 19-21 September 2022. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes), L. Rizka Andalucia, yang juga Anggota Dewan Investor/Sovereign Investor Board Member of CEPI periode 2022-2025 menghadiri pertemuan sebagai wakil dari negara-negara berkembang atau perwakilan kelompok 'Selatan'. Sebagai satu-satunya perwakilan, Dirjen Farmalkes menyuarakan kepentingan 'Selatan' dalam

meningkatkan ketahanan kesehatan dan menjadi bagian untuk menjawab tantangan pandemi global mendatang.

Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan (Setjen Kemenkes), Kunta Wibawa Dasa Nugraha, turut hadir menyampaikan sambutan dan dukungannya. “Indonesia memberikan dukungan penuh untuk menyukseskan rapat anggota dewan CEPI sebagai bagian dari upaya persiapan dan pencegahan pandemi yang akan datang,” ungkap Sekjen Kunta.

Ia melanjutkan, selama ini sebagian besar pengembangan serta produksi vaksin dan terapi dilakukan di negara-negara maju (*High-Income Countries*/ HIC), sehingga dibutuhkan pemerataan dan kemudahan akses termasuk transfer teknologi untuk negara-negara berkembang. “Kami percaya melalui kemudahan akses vaksin, terapi, dan diagnostik akan lebih banyak orang terselamatkan,” ujar Sekjen.

Kunta berharap, agenda pertemuan tahunan CEPI dapat menghasilkan keputusan strategis untuk mewujudkan peningkatan akses terhadap vaksin yang aman dan efektif bagi seluruh masyarakat yang membutuhkan. Selain itu, diharapkan hasil kegiatan ini dapat selaras dengan agenda utama sektor kesehatan dalam Presidens G20, yaitu memperkuat Arsitektur Kesehatan Global dengan membangun ketahanan kesehatan global yang lebih baik.

## Indonesia-CEPI *Roundtable Discussion*

Sebelumnya, pada 16 September 2022, Jakarta menjadi tempat pelaksanaan Indonesia-CEPI *Roundtable Discussion* yang diadakan sebagai tindak lanjut pertemuan tahunan anggota CEPI pada April 2022 di Bergen, Norwegia. Kementerian Kesehatan bersama CEPI melanjutkan rangkaian agenda dalam percepatan penelitian dan pengembangan vaksin untuk mengatasi pandemi COVID-19 yang berkelanjutan. Kegiatan melibatkan kementerian/lembaga terkait, peneliti dan akademisi, serta industri vaksin nasional dan merupakan salah satu rangkaian kegiatan yang dilakukan delegasi CEPI di Indonesia sebelum pelaksanaan *Annual Board Meeting*.

Pelaksanaan *Roundtable Discussion* bertujuan untuk memetakan kapasitas teknis nasional dalam sains, uji klinik, dan manufaktur, termasuk memahami prioritas di masa depan. Selain itu, forum diskusi yang dilaksanakan secara *hybrid* ini juga mengeksplorasi peran komplementer yang dapat dan seharusnya dilakukan CEPI dalam periode strategis berikutnya, dengan mengidentifikasi area di mana CEPI dapat berfungsi sebagai kolaborator dan konektor untuk memperkuat investasi domestik, mendorong sinergi regional, dan mempromosikan koordinasi global.

Dirjen Farmalkes menyampaikan pandangannya terkait upaya yang harus dilakukan guna mengimbangi penyebaran virus secara eksponensial dengan mengembangkan vaksin dan terapi COVID-19. ”Pengembangan dan produksi vaksin dan terapi masih dilakukan oleh industri farmasi disebagian besar HIC. Jelas, ada kebutuhan untuk pemerataan dan akses, termasuk transfer teknologi untuk negara-negara berkembang,” ungkapnya.

Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Roy Himawan dalam paparannya menyampaikan ekosistem penelitian dan pengembangan vaksin merupakan salah satu aktivitas yang signifikan untuk dapat meningkatkan ketahanan vaksin di Indonesia. Menurutnya, produktivitas penelitian dan pengembangan di Indonesia masih perlu didorong dan ditingkatkan dengan keterlibatan multisektoral. Sisi baiknya, rata-rata 75% instansi dari berbagai institusi paham dan mendukung pentingnya penyediaan dan pembiayaan dalam penelitian dan pengembangan vaksin.

Dari sisi kapasitas produksi, industri nasional sudah memiliki kapasitas yang cukup besar dan siap dimanfaatkan pada tingkat nasional, regional, hingga global. ”Saat ini kami memiliki beberapa produsen vaksin yang siap dengan kapasitas dan kemampuannya,” tambah Himawan.●

# AGENDA HWG KE-3: FOKUS PENGUATAN RISET DAN MANUFAKTUR DI NEGARA BERKEMBANG

Kementerian Kesehatan melaksanakan *Health Working Group* (HWG) ke-3 di Bali pada 22-23 Agustus 2022 yang merupakan rangkaian Presidensi G20 di Indonesia. Pertemuan bidang kesehatan ini mengambil tema "*Expanding Global Manufacturing and Research Hubs for Pandemic, Prevention, Preparedness, and Response*". Kegiatan secara resmi dibuka Menteri Kesehatan (Menkes) Budi Gunadi Sadikin dan merupakan upaya bersama tingkat global dalam upaya pencegahan, kesiapsiagaan, dan respons dalam menghadapi pandemi yang akan datang.

Sepanjang tahun 2022, G20 telah membahas cara-cara untuk dapat memperkuat arsitektur kesehatan global dengan 3 (tiga) agenda utama, yakni: Memperkuat Ketahanan Sistem Kesehatan Global; Menyelaraskan Standar Protokol Kesehatan Global; dan Memperluas Manufaktur Global dan Pusat Penelitian untuk Pencegahan, Kesiapsiagaan, dan Respon pandemi yang akan datang.

Sementara, 3 (tiga) keluaran utama pada HWG ke-3 adalah: Pertama, untuk membangun pusat manufaktur vaksin, terapi, dan alat diagnostik (VTD) dan pusat penelitian kolaboratif. Tujuannya untuk mendukung pengembangan dan penguatan kapasitas manufaktur VTD yang digerakkan oleh penelitian di *Low Middle Income Countries* (LMICs) guna mengembangkan, meningkatkan, dan memperkuat kapasitas penelitian dan manufaktur.

Kedua, untuk berbagi mekanisme dan harmonisasi regulasi untuk memudahkan proses peningkatan kapasitas global guna memastikan percepatan ketersediaan VTD selama keadaan darurat kesehatan masyarakat. Ketiga, untuk mendapatkan prinsip yang dapat disepakati tentang pembentukan kolaborasi Uji Klinis Multisenter VTD untuk mendukung Pusat Manufaktur dan Pusat Penelitian Kolaboratif di antara negara-negara G20 guna upaya pencegahan, kesiapsiagaan, dan respons atas pandemi.

Menkes Budi mengungkapkan, hal yang disuarakan dalam pertemuan HWG ke-3 adalah *equality*, yakni prinsip-prinsip *equality* dalam riset dan produksi. Karena jika pandemi terjadi di masa depan dan negara-negara diseluruh dunia tidak memiliki kapasitas yang merata, maka pandemi tidak akan selesai.

"Sehingga konsepnya adalah seluruh umat manusia harus diobati, prinsipnya *pandemi one for all, all for one*. Itu maksud utama yang ingin kita sampaikan. Kalau kita punya kapasitas riset dan manufaktur, maka akses bisa dilakukan oleh negara lain. Tidak mungkin satu negara saja bisa menyelesaikan pandemi yang sifatnya global dengan penularan lintas negara," papar Menkes.

## Bangun Kemitraan

Menkes Budi menyebutkan, ada beberapa potensi kerja sama yang telah teridentifikasi dalam pertemuan G20. Antara lain kerja sama dengan pusat pelatihan biomanufaktur global, peningkatan kapasitas terkait manufaktur dan riset, upaya kolaborasi riset, berbagi data riset, serta kemitraan publik-swasta untuk penelitian dan ekosistem manufaktur. Salah satunya, sebuah inisiatif kemitraan Indonesia dan empat negara G20, yakni Argentina, Brasil, India, dan Afrika Selatan untuk memperkuat pusat manufaktur dan membangun pusat penelitian kolaboratif.

Inisiatif tersebut berfokus pada pembangunan penelitian dan kapasitas produksi negara-negara anggota G20 berpenghasilan menengah. Karena, kesenjangan dalam kapasitas setiap negara G20 ketika menghadapi pandemi dapat memperlambat kesiapsiagaan dan respons terhadap pandemi di masa depan.

Saat ini, banyak platform teknologi pembuatan vaksin telah dikembangkan, termasuk mRNA, *viral vector*, *adjuvanted protein sub unit*, dan *inactivated* vaksin, dengan efektivitasnya yang tinggi. Namun, sebagian besar vaksin mRNA masih dikembangkan dan diproduksi oleh perusahaan farmasi di negara-negara berpenghasilan tinggi.

"Untuk bersiap menghadapi pandemi berikutnya dan ancaman kesehatan global, setiap negara harus memiliki akses dan kapasitas untuk mengembangkan VTD, terlepas dari status ekonomi dan geografisnya," tegas Menkes Budi.

Direktur Jenderal Farmalkes (Dirjen Farmalkes) L. Rizka Andalucia mengungkapkan kesiapan Argentina, Brasil, India, Afrika Selatan, Arab Saudi, dan Turki bersama-sama dengan Indonesia. Ia juga mengajak negara-negara G20 lainnya dan organisasi internasional untuk bergabung dan berpartisipasi aktif dalam kemitraan ini.

Dirjen Farmalkes menambahkan, salah satu upaya yang memerlukan dukungan global organisasi internasional di antaranya, terkait misi 100 hari kesiapsiagaan vaksin, yang mencakup koordinasi pendanaan dan transfer teknologi antarnegara. Namun, bukan hanya kesiapsiagaan vaksin yang harus dilakukan, tapi juga kesiapsiagaan alat diagnostik, tindakan terapeutik, dan menghubungkannya dengan *One Health* sebagai bentuk misi berkelanjutan di luar 100 hari pertama tersebut.

# WASPADAI GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK

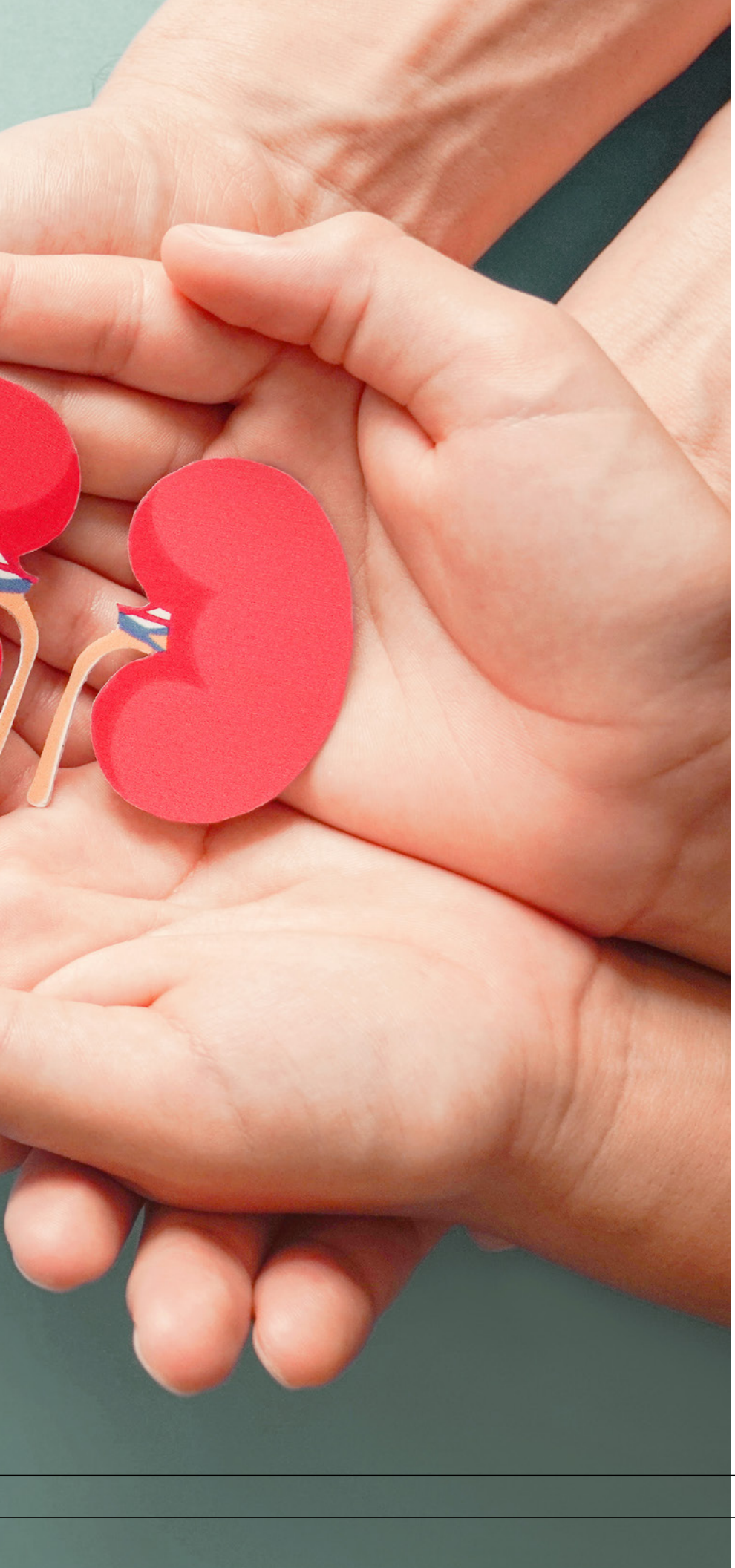
Penyakit Gagal Ginjal Akut (GGA) yang menyerang anak usia 0-18 tahun meningkat signifikan pada kuartal III 2022. Masyarakat perlu mengetahui beberapa hal terkait GGA seputar tanda, gejala, dan penanganan pada pasien.

GGA pada anak telah terjadi di Indonesia pada awal tahun 2022, namun baru mengalami peningkatan pada September 2022. Pada awal kejadian, Pemerintah belum mengetahui secara pasti penyebab dari penyakit GGA. Untuk itu investigasi masih terus dilakukan Kementerian Kesehatan (Kemenkes) bersama Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), Badan POM, ahli epidemiologi, dan Pusat Laboratorium Forensik (Puslabfor).

Kemenkes meminta masyarakat harus selalu waspada dan memantau situasi kesehatan anak. Bila anak tiba-tiba mengalami penurunan jumlah urine, segera dibawa ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan terdekat. Konsumsi obat dengan baik dan benar, serta konsumsi air mineral yang cukup. Selain itu, Kemenkes menekankan pentingnya melakukan deteksi dini pada anak yang diduga mengidap GGA dan memberi arahan cara deteksi dini GGA pada anak. Beberapa gejala GGA pada anak, antara lain: Dehidrasi; Buang air kecil lebih sedikit dari biasanya; Mengalami diare; dan Kerap dalam kondisi kebingungan.

Kemenkes juga bergerak cepat mengantisipasi kejadian dengan menerbitkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02./2/I/3305/2022 tentang Tata Laksana dan Managemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) pada Anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagai bagian peningkatan kewaspadaan. Surat keputusan yang terbit pada 28 September 2022 ini memuat serangkaian kegiatan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan lain dalam melakukan penanganan terhadap pasien GGA sesuai dengan indikasi medis.

Seluruh Fasilitas Pelayanan Kesehatan diinstruksikan untuk meningkatkan kewaspadaan dini terhadap kasus GGA progresif atipikal pada anak. Hal itu dilakukan dengan menerapkan deteksi dini anamnesis kasus pada anak, dengan penurunan jumlah urine serta dilanjutkan dengan pemeriksaan laboratorium dan tata laksana



penyakit serta penelusuran riwayat obat-obatan yang dikonsumsi. Setiap orang tua juga harus lebih peka memantau kesehatan anak-anak mereka dengan batas waktu pemantauan yang perlu dilakukan minimal 5-9 hari dari konsumsi obat sirup terakhir.

## Hasil Investigasi

Dari hasil investigasi dan penelitian, diketahui penyebab GGA pada anak terjadi karena konsumsi obat dengan sediaan sirup yang memiliki kandungan zat berbahaya yang memicu kerusakan ginjal. Ketiga kandungan tersebut adalah Etilen Glikol (EG), Dietilen Glikol (DEG), dan Etilen Glikol Butil Eter (EGBE). Ketiga zat tersebut seharusnya tidak terkandung pada obat cair atau sirup yang dikonsumsi anak. Apabila ada, kadarnya juga bisa dibilang sangat rendah, sehingga tidak memicu efek samping yang berbahaya bagi tubuh anak-anak.

Ketiga kandungan tersebut baru dapat terdeteksi apabila digunakan Polietilen Glikol (PEG) sebagai peningkat kelarutan pada obat yang berbentuk cair atau sediaan sirup. Sesuai dengan standar mutu obat yang dipasarkan di Indonesia (Farmakope), baik EG maupun DEG seharusnya tidak digunakan sebagai bahan pembuat obat. Akan tetapi, senyawa tersebut berpotensi berasal dari kontaminan pada bahan aditif atau tambahan dalam obat sirup. Adapun nilai toleransi penggunaannya adalah sebesar 0,1% untuk Propilen Glikol dan Gliserin, serta sebanyak 0,25% pada Polietilen Glikol.

Guna kepentingan investigasi lebih lanjut terkait senyawa berbahaya yang diduga menjadi salah satu penyebab GGA pada anak, Kemenkes mengimbau masyarakat dan tenaga kesehatan menghentikan pemakaian obat anak dalam sediaan cair atau sirup untuk sementara waktu. Tidak sebatas pada obat anak yang dijual secara bebas, tetapi obat anak yang diresepkan oleh dokter. Gantinya dengan menggunakan obat dalam sediaan lain, seperti tablet, puyer, atau bentuk sediaan lainnya.

## Sebanyak 156 Obat Sirup Boleh Diresepkan

Kemenkes mengeluarkan daftar 156 obat sediaan cair/sirup yang boleh diresepkan oleh tenaga kesehatan dan dijual di apotek. Daftar ini sesuai dengan rekomendasi Badan POM dan dipastikan tidak menggunakan Propilen Gilikol, Polietilen Gilikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol, serta aman sepanjang digunakan sesuai aturan pakai.

Hal tersebut tertuang dalam Surat Plt. Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/III/3515/2022 tanggal 24 Oktober 2022 tentang Petunjuk Penggunaan Obat Sediaan Cair/Sirup pada Anak dalam rangka Pencegahan Peningkatan Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA)/(*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*). Dalam surat ini disampaikan bahwa kasus terus bertambahnya kasus GGA, Kemenkes telah mengeluarkan kebijakan Surat Plt. Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tanggal 18 Oktober 2022, dan telah melaksanakan penyelidikan epidemiologi melalui kegiatan pemetaan, telusur, *cross check* pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan, sumber pembelian obat yang digunakan pasien, dan rumah keluarga pasien.

"Hasil dari kegiatan dimaksud diperoleh informasi obat-obatan yang dipergunakan oleh pasien sebelum mendapatkan perawatan di rumah sakit. Obat-obatan tersebut telah dilakukan kajian oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI," urai isi surat tersebut.

## Datangkan Penawar

Kemenkes juga tidak tinggal diam untuk mendatangkan obat GGA, salah satunya sebanyak 200 vial Fomepizole yang didatangkan dari Jepang. Obat yang digunakan untuk mengatasi keracunan Etilen Gilikol sebagai pemicu GGA pada anak ini kemudian didistribusikan keseluruh rumah sakit yang menangani pasien GGA secara gratis. Meski sudah ada obat penawar,

Kemenkes tetap meminta semua pihak waspada agar terhindar dari GGA.

## Cegah Kasus Baru

Dalam rangka mencegah adanya kasus baru dan kematian, kebijakan terkini yang dilakukan Kemenkes adalah mengeluarkan Surat Nomor HK.02.02/III/3713/2022 tentang Petunjuk Penggunaan Obat Sediaan Cair/ Sirup pada Anak dalam rangka Pencegahan Peningkatan Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) pada 11 November 2022. Melalui surat edaran ini, seluruh fasilitas kesehatan dan Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF), serta toko obat dalam penggunaan obat diminta untuk berpedoman pada penjelasan Kepala BPOM terkait dengan daftar obat yang boleh digunakan, dikecualikan, dan tidak boleh digunakan.

Aturan tersebut juga mengatur mengenai 12 obat kritikal yang boleh digunakan namun dengan monitoring tenaga kesehatan. Kedua belas obat tersebut di antaranya, Asam valproat (Valproic acid), Depakene, Depval, Epifri, Ikalep, Sodium valproate, Valeptik, Vellepsy, Veronil, Revatio sirup, Sildenafil, Viagra sirup, Kloralhidrat (Chloral hydrate) sirup. Obat-obat kritikal ini tetap boleh digunakan oleh tenaga kesehatan dengan pengawasan ketat.

Dengan berlakunya surat ini, maka Surat Plt. Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/III/3515/2022 tanggal 24 Oktober 2022 dan Surat Plt. Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3565/2022 tanggal 28 Oktober 2022, tentang Petunjuk Penggunaan Obat Sediaan Cair/Sirop pada Anak dalam rangka Pencegahan Peningkatan Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal/*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.●

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

GERMAS
Gerakan Masyarakat Hidup Sehat

BANGGA BUATAN INDONESIA

"alat-alat kesehatan, obat-obatan, bahan baku obat, kita harus berhenti untuk mengimpor barang-barang itu lagi. Dan mesti kita lakukan, kita produksi sendiri di negara kita,"

(Sambutan groundbreaking RS Internasional di kawasan wisata sanur - Bali, Senin 27 Desember 2021)

## Kemenkes mendorong penggunaan alat kesehatan produk dalam negeri melalui:

- **Kebijakan substitusi impor** melalui mekanisme ***freeze unfreeze*** Alkes Impor.
- ***One on one business matching*** antara user (Rumah Sakit dan Dinas Kesehatan) dengan industri alat kesehatan dalam negeri **dan pameran** aksi afirmasi peningkatan penggunaan produk alat kesehatan dalam negeri.
- **Monitoring penggunaan produk alat kesehatan dalam negeri, dan umpan balik kepada produsen** untuk peningkatan mutu produk.

## PROFIL BELANJA ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI DI E-KATALOG

(dalam Rp. Milyar)*

## PENINGKATAN JUMLAH IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI**

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

GERMAS
Gerakan Masyarakat Hidup Sehat

BANGGA BUATAN INDONESIA

# PRODUK BIOLOGI PRODUKSI DALAM NEGERI

ERITROPOETIN ALFA

ENOXAPARIN SODIUM

INSULIN GLARGINE

**2024**

Plasma Derivat (IVIg, FVIII, Albumin), Bevacizumab, Adalimumab, R Insulin

**2023**

Trastuzumab, HyFC EPO

**2022**

Erythropoietin, Enoxaparin, Insulin Glargine, Rituximab

## INDIKATOR

Jumlah obat produk biologi terbesar yang dikembangkan dan diproduksi di dalam negeri