

buletin

Edisi I-2021

# infarkes

informasi kefarmasian dan alat kesehatan

## VAKSIN AMAN SAMPAI MASYARAKAT



ISSN 2715-2693



9 772715 269003

**Keluarga Besar  
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
mengucapkan:**

Selamat dan sukses atas pelantikan kepada:



**Ir. Sodikin Sadek, M.Kes.**

sebagai  
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga



**dr. Wiendra Waworuntu, M.Kes.**

sebagai  
Direktur Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan

Terima kasih atas pengabdianya selama menjabat sebagai  
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT,  
serta selamat dan sukses atas pelantikan sebagai  
Direktur Pelayanan Kesehatan Tradisional, kepada:



**Dr. I Gede Made Wirabrata, S.Si., Apt., M.Kes., M.M., M.H.**

Semoga Tuhan Yang Maha Kuasa memberikan kemudahan dan petunjuk dalam  
melaksanakan tugas dan amanah ini.

## Kilas

- 2 | Pelantikan Penyetaraan Jabatan Fungsional
- 2 | Penyusunan Rencana Kebutuhan Obat, Perbekalan Kesehatan dan Vaksin Haji 2021
- 3 | Plt. Dirjen Farmalkes Infokan Vaksin Mandiri untuk Pulihkan Ekonomi Riau
- 4 | Pembinaan dan Advokasi Lima Provinsi Binwil untuk Optimalkan PIS-PK
- 5 | Dinkes Papua dan Sumbar Raih Penghargaan Pelaporan RKO
- 6 | BBPK Ciloto Latih Tenaga Kefarmasian Puskesmas
- 7 | Menkes Minta Pejabat Baru Segera Bekerja

## Topik Utama

- 10 | Menjaga Keamanan, Khasiat dan Mutu Vaksin COVID-19
- 14 | Dukungan Logistik Vaksinasi COVID-19
- 15 | Upaya Wujudkan Vaksin Merah Putih
- 17 | Galeri Kegiatan Vaksinasi COVID-19



## Farmalkes Kini

- 20 | RAKONAS Regional Timur
- 22 | RAKONAS Regional Barat
- 23 | Apresiasi dan Penghargaan Farmalkes 2021
- 25 | Vaksin COVID-19 Efektif untuk Mutasi Virus

## Liputan Khusus

- 26 | Waspada Masker Medis Palsu!
- 28 | Masyarakat Harus Tahu Beda Masker Medis atau Non Medis
- 30 | Tingkatkan Pengawasan, Cegah Masker Palsu Beredar

## Pojok Info

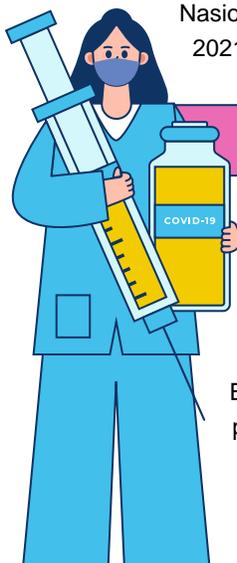
- 32 | Kenali Perbedaan Antiseptik & Disinfektan



# Dari Redaksi

**Pengisian** jabatan Aparatur Sipil Negara dilakukan berdasarkan perbandingan objektif antara kompetensi yang dimiliki calon dan kompetensi yang dipersyaratkan untuk jabatan, penilaian atas prestasi kerja, kepemimpinan, kerja sama dan kreativitas; tanpa membedakan gender, suku, agama, ras, dan golongan. Demikian petikan sambutan Plt. Dirjen Farmalkes dalam serah terima jabatan Eselon II di Lingkungan Ditjen Farmalkes.

Dalam Buletin Infarkes edisi I Tahun 2021 ini, menghadirkan info-info menarik seputar Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Diantaranya adalah, pelantikan dan serah terima jabatan di lingkungan Ditjen Farmalkes, penyelenggaraan Rapat Kerja Nasional (RAKONAS) Ditjen Farmalkes tahun 2021, serta informasi terkait vaksinasi COVID-19.



Akhir kata, kami mengingatkan kepada para pembaca untuk senantiasa melakukan 5M (memakai masker, mencuci tangan, menjaga jarak, menjauhi kerumunan, dan mengurangi mobilitas) untuk mencegah dari penularan COVID-19.

Semoga apa yang kami sajikan dalam Buletin Infarkes kali ini bisa bermanfaat untuk para pembaca. Salam Sehat. ●



### SUSUNAN REDAKSI

**PENASIHAT:** Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan;

**PENANGGUNG JAWAB:** Sekretaris Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan;

**PEMIMPIN REDAKSI:** Yudy Yudistira Adhimulya, SH,M.Hum;

**SEKRETARIS REDAKSI:** Adityo Nugroho, S.IK **ANGGOTA REDAKSI:** Sandy Wifaqah, S.Farm., Apt.;

Samhan Nafi BS, S.H; Mariani Sipayung, SH; Charlie S, SH; Yulia Yuliarti Barkah, SH; Ari Setyono, SH;

Dian Mulia, S.Ds; Eko Nurcahyo, S.I.Kom **EDITOR:** Sopia Siregar. **DESAIN & LAYOUT:** Agus Riyanto

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

**ISSN:** 2715-2693

**Foto Cover:** Freepik.com, diolah

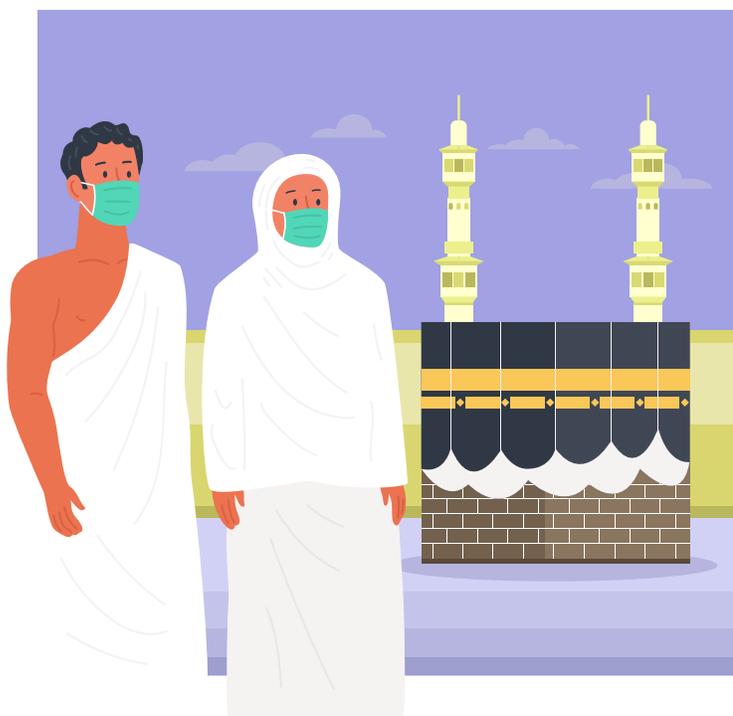
## Pelantikan Penyetaraan Jabatan Fungsional

**S**ebagai implementasi Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Dan Reformasi Birokrasi RI Nomor 28 Tahun 2019 Tentang Penyetaraan Jabatan Administrasi ke Dalam Jabatan Fungsional, Direktorat Jenderal

Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes), pada 28 Desember 2020 melantik penyetaraan kepada 23 Pejabat Administrator dan 33 Pejabat Pengawas menjadi Jabatan Fungsional. Transformasi tersebut bertujuan untuk menciptakan efisiensi dan efektivitas birokrasi yang lebih dinamis.

Proses transformasi jabatan struktural merupakan salah satu kebijakan pemerintah yang disampaikan Presiden Joko Widodo pada saat pelantikan Presiden periode 2019-2024. Transformasi jabatan administrator dan pengawas dilakukan dengan memperkuat formasi jabatan fungsional tanpa mengabaikan kebutuhan organisasi. Data Pelantikan Penyetaraan Pejabat Administrator dan Pejabat Pengawas menjadi Jabatan Fungsional di lingkungan Ditjen Farmalkes:

no.	sa TUan KeRJa	PenYeT aRaan		TiDaK
		aDMinisTRa TOR	Penga Was	PenYeT aRaan
1	Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan	4	9	3
2	Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan	4	5	4
3	Direktorat Pelayanan Kefarmasian	4	5	4
4	Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian	4	4	4
5	Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	4	7	2
6	Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	3	3	3
<b>TOTaL</b>		<b>23</b>	<b>33</b>	<b>23</b>



## Penyusunan Rencana Kebutuhan Obat, Perbekalan Kesehatan dan Vaksin Haji 2021

**D**irektorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui unit Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan mengadakan pertemuan untuk menyusun Rencana Kebutuhan Obat, Perbekalan Kesehatan dan Vaksin Haji 2021, di Jakarta, 13-14 Januari 2021 secara daring. Peserta pertemuan yaitu pengelola obat dan vaksin di 19 Kantor Kesehatan Pelabuhan, Pusat



Kesehatan Haji, dan Direktorat Pelayanan Kefarmasian. Dari pertemuan diharapkan dihasilkan rencana kebutuhan obat dan perbekalan kesehatan haji yang sesuai kebutuhan.

Plt. Direktur Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, Ir. Sodikin Sadek, M.Kes dalam sambutannya menyampaikan bahwa obat merupakan komponen penting dan tidak tergantung dalam upaya pelayanan kesehatan jamaah haji. Karena itu penting untuk menjamin ketersediaan obat untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan haji di embarkasi/debarkasi selama penyelenggaraan ibadah haji tahun 2021.

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Kesehatan Haji, Kementerian Kesehatan wajib melakukan pembinaan, pelayanan dan perlindungan kesehatan jamaah haji baik saat persiapan maupun saat penyelenggaraan ibadah haji. Plt. Direktur mengatakan, Posisi embarkasi/debarkasi sangat berisiko dan rawan terjadi masalah kesehatan dengan adanya kemungkinan penularan penyakit lintas wilayah, apalagi saat pandemi COVID-19.

Untuk mengatasi masalah tersebut, perlu upaya kuratif dan preventif dalam penyelenggaraan kesehatan jamaah haji di embarkasi/debarkasi. "Dalam rangka menjamin ketersediaan obat dan perbekalan kesehatan untuk pelayanan kesehatan jamaah haji, maka perlu dilakukan perencanaan kebutuhan obat dan perbekalan kesehatan melalui analisa kebutuhan baik jenis maupun jumlah obat yang sesuai," papar Plt. Direktur. ●

Berita ini ditulis sebelum Pemerintah memutuskan membatalkan pemberangkatan penyelenggaraan Ibadah Haji Tahun 2021 pada Kamis, 3 Juni 2021.

## Plt. Dirjen Farmalkes Infokan Vaksin Mandiri untuk Pulihkan Ekonomi Riau

**P**lt. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Plt. Dirjen Farmalkes), drg. Arianti Anaya, M.K.M., saat kunjungan kerja dengan Komisi IX DPR RI ke Provinsi Kepulauan Riau, di Batam (15/2), mengatakan Kementerian Kesehatan (Kemenkes) tengah membahas dan mempelajari vaksin mandiri COVID-19 dengan pihak-pihak terkait. Vaksin mandiri COVID-19 adalah vaksin yang ditujukan untuk perusahaan untuk diberikan kepada karyawan-karyawan mereka, sehingga operasional perusahaan dapat normal kembali dan mampu mendorong perekonomian baik di daerah maupun nasional.

Dalam kunjungan kerja tersebut dibahas faktor-faktor yang dapat mendorong kembali menggeliatnya perekonomian daerah, khususnya Kepulauan Riau. Di antaranya vaksinasi mandiri, Balai Latihan Kerja (BLK) hingga Rumah Sakit bertaraf internasional. "Vaksin mandiri nanti dibeli perusahaan untuk karyawan di bawah pengawasan Pemerintah. Pemerintah tentunya tetap menyiapkan vaksin yang diperlukan, karena kita sadar, pemulihan industri sangat berpengaruh bagi perekonomian kita," papar Plt. Dirjen Farmalkes. ●

### Catatan:

Pada saat berita ini ditulis, Plt. Dir. Tata Kelola Obat Publik masih dijabat oleh Ir. Sodikin Sadek, M.Kes yang saat ini menjabat sebagai Dir. Penilaian Alkes dan PKRT





upaya perbaikan pelayanan kesehatan serta perhitungan kebutuhan pelayanan kesehatan sehingga dapat dilakukan upaya perbaikan dan SPM dapat tercapai.

“Implementasi PIS-PK dapat diukur salah satunya dengan melihat IKS. Hasil capaian IKS dapat digunakan sebagai tolok ukur dari strategi pembangunan kesehatan di tiap tingkatan pemerintahan,” ujar Sekretaris Ditjen Farmalkes.

Dari capaian IKS, dapat dianalisis apakah strategi daerah sudah tepat dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. IKS juga dapat menjadi tolok ukur implementasi Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (GERMAS) dan menjadi salah satu indikator Rencana Pembangunan Jangka Menengah Daerah. Hasil dinilai baik jika angka IKS terus meningkat, yang artinya jumlah keluarga tidak sehat berkurang.

Sekretaris Ditjen Farmalkes juga mengingatkan perkembangan upaya penanganan pandemi COVID-19 dan meminta laporan dari masing-masing wilayah binaan. Lima provinsi wilayah binaan Ditjen Farmalkes yakni Provinsi Kepulauan Riau, Bengkulu, D.I. Yogyakarta, Bali dan Kalimantan Utara. Dalam kegiatan pembinaan dan advokasi tersebut, Ditjen Farmalkes melibatkan unit lintas program di Kemenkes, Pusdatin serta Biro Perencanaan dan Pakar. ●

## Pembinaan dan Advokasi Lima Provinsi Binwil untuk Optimalkan PIS-PK

**D**irektorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) menggelar kegiatan pembinaan dan advokasi kepada 5 (lima) Provinsi Binaan Wilayah yang menjadi tanggung jawabnya, melalui *teleconference* dari Jakarta, 24 Februari 2021. Kegiatan tersebut dilakukan sebagai upaya peningkatan cakupan dan *output* implementasi Program Indonesia Sehat dengan Pendekatan Keluarga (PIS-PK) yang salah satu tolak ukurnya adalah Indeks Keluarga Sehat (IKS) di daerah binaan.

Sekretaris Ditjen Farmalkes, drg. Arianti Anaya, M.K.M., saat memberikan arahan dan membuka secara resmi kegiatan, memaparkan pembangunan kesehatan berorientasi pada pencapaian Standar Pelayanan Minimal (SPM) Bidang Kesehatan sesuai PP No.2/2018 tentang Standar Pelayanan Minimal dan Permenkes No.4/2019 tentang Standar Teknis Pemenuhan Mutu Pelayanan Dasar pada Standar

Pelayanan Minimal Bidang Kesehatan. SPM Bidang Kesehatan dibagi untuk Provinsi dan Kabupaten/Kota dan implementasinya mengedepankan unsur promotif-preventif, yang diharapkan dapat membantu penyelesaian masalah-masalah kesehatan.

Pendataan PIS-PK yang menyeluruh dapat memberi informasi data riil sasaran SPM, data individu dan dapat mengaitkan capaian PIS-PK dengan capaian program. Kemenkes mendorong Dinas Kesehatan memanfaatkan PIS-PK untuk analisis akar masalah dalam



# Dinkes Papua dan Sumbar Raih Penghargaan Pelaporan RKO

**D**irektorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) memberikan apresiasi dan penghargaan kepada Dinas Kesehatan (Dinkes) Papua dan Dinkes Sumatera Barat (Sumbar) sebagai Dinkes yang paling tepat waktu dalam pelaporan Rencana Kebutuhan Obat (RKO) ke Kementerian Kesehatan melalui e-Monev Katalog Obat. Apresiasi itu diberikan oleh Ditjen Farmalkes dalam pertemuan Koordinasi Penyusunan RKO Nasional Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan Tahun 2021, di Jakarta, Senin (5/4).

Kedua provinsi tersebut mendapatkan penghargaan dengan kriteria penilaian kecepatan dalam menyampaikan RKO Pelayanan Kesehatan dan RKO Program dengan status terkirim mencapai 100%.

Tantangan yang dihadapi dalam penyusunan RKO dan implementasi e-Monev Katalog Obat di antaranya adalah ketepatan perencanaan kebutuhan obat dan ketepatan waktu pelaporan RKO melalui e-Monev Katalog Obat.

Berdasarkan data pada e-Monev per 3 Mei 2021, data RKO tahun 2022 yang sudah dikirim mencapai 89,05%. Angka ini berasal dari Dinas Kesehatan Provinsi 100,0%, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota 100,00%, Rumah Sakit (RS) Pemerintah 96,25%, RS TNI/POLRI 80,58%, RS Swasta 87,15%, dan Apotek PRB 84,33%.

Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan telah mengembangkan sistem e-Monev obat sejak tahun 2016. Aplikasi ini digunakan oleh Dinkes Provinsi, Dinkes Kabupaten/Kota, dan Fasyankes (Apotek, RS, Klinik

yang bekerja sama dengan BPJS) untuk mengirimkan data rencana kebutuhan obat mereka. E-Monev Katalog Obat telah mengalami pengembangan untuk mengantisipasi pelaksanaan kegiatan penyusunan RKO Nasional di masa pandemi, di mana desk obat program dan obat pelayanan kesehatan dilakukan melalui sistem tersebut.

Pertemuan ini dilaksanakan dua kali, pada 5-7 April 2021 untuk Regional I dan 8-10 April 2021 untuk Regional II masing-masing 17 Provinsi dengan kabupaten/kota di wilayah kerjanya. Selain Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten Kota, peserta pertemuan adalah Penanggung Jawab Program Pusat untuk Tuberkulosis, Diare, Malaria, Filariasis dan Kecacingan, Imunisasi, Gizi, Kesehatan Jiwa, dan Kesehatan Keluarga (Ibu dan Anak). ●





## BBPK Ciloto Latih Tenaga Kefarmasian Puskesmas



**B**alai Besar Pelatihan Kesehatan (BBPK) Ciloto menyelenggarakan Pelatihan Pelayanan Kefarmasian Bagi Tenaga Kefarmasian di Puskesmas Gelombang 2 untuk 180 Apoteker pada 6 April-23 April 2021, yang dilakukan melalui pembelajaran jarak jauh (*distance learning*). Pelatihan untuk tenaga kefarmasian di Puskesmas ini bertujuan untuk meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian di Puskesmas agar sesuai standar yang ditetapkan.

Pelatihan ini merupakan kerja sama rutin BPPK Ciloto dengan Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI (Ditjen Farmalkes) ini memberikan pelatihan kepada Apoteker, sebagai tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian

di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) termasuk Puskesmas. Materi pelatihan yang diberikan di antaranya materi inti pengelolaan sediaan farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP), pelayanan farmasi di Puskesmas serta edukasi dan pemberdayaan masyarakat.

Plt. Dirjen Farmalkes, drg. Arianti Anaya, MKM, dalam sambutannya saat membuka pelatihan, mengatakan di masa mendatang, dia berharap seluruh Puskesmas di Indonesia mampu melaksanakan dan mempercepat pelayanan kefarmasian sesuai standar. "Agar pelayanan kefarmasian dapat berjalan dengan baik dan sesuai dengan standar, maka perlu dilakukan peningkatan mutu pelayanan kefarmasian," ujarnya.

Plt Dirjen Farmalkes menambahkan, Apoteker dalam memberikan pelayanan

kefarmasian di Puskesmas harus bertanggung jawab, memiliki etika dan moral yang tinggi. Keahlian dan kewenangan Apoteker di Puskesmas juga harus terus ditingkatkan mutunya, salah satunya melalui pelatihan yang berkelanjutan.

BBPK Ciloto tahun 2021 telah berhasil melakukan pelatihan untuk Apoteker di Puskesmas gelombang 1 pada 2 Februari-19 Februari 2021 lalu yang diikuti oleh 150 orang. Secara keseluruhan, BBPK Ciloto akan melakukan pelatihan Apoteker dalam tiga gelombang dengan total peserta 480 orang. ●



# ALUR VAKSINASI COVID-19

Pemerintah telah menyederhanakan alur vaksinasi COVID-19. Alur tersebut bertujuan untuk menghemat waktu vaksinasi sehingga jauh lebih efisien dan mengurangi kerumunan akibat waktu tunggu lama. Begini penyederhanaan alur vaksinasi COVID-19 terbaru.

## MEJA 1

### SKRINING DAN VAKSINASI

Dari ruang tunggu, peserta melakukan skrining kesehatan di meja 1.

Petugas mengisi hasil skrining dan vaksinasi di kertas kendali.

Jika dinyatakan layak, maka langsung menerima suntikan vaksin di meja ini.



## MEJA 2

### PENCATATAN DAN OBSERVASI

Petugas menginput kertas kendali ke dalam Pcare, observasi, dan cetak kartu vaksinasi.

Penggunaan Pcare jauh lebih mudah karena hanya memakai satu user dan mengurangi adanya penumpukan sasaran vaksinasi.





## Menkes Minta Pejabat Baru Segera Bekerja

**M**enteri Kesehatan (Menkes), Ir. Budi Gunadi Sadikin, CHFC, CLU, melantik 10 pejabat Pimpinan Tinggi Pratama di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI), Jumat (4/6). Menkes meminta para pejabat yang dilantik agar segera bekerja sesuai bidang tugas masing-masing untuk mengatasi persoalan pembangunan kesehatan di tanah air, termasuk penanganan COVID-19.

Menkes juga menegaskan kepada para pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang dilantik untuk dapat mengemban amanah dan kepercayaan yang diberikan oleh negara dengan baik dan penuh rasa tanggung jawab. Para pejabat harus segera bekerja, baik meneruskan kebijakan yang telah berjalan maupun menginisiasi program yang mampu mengatasi persoalan pembangunan kesehatan termasuk masalah COVID-19.

“Lakukan koordinasi, integrasi, dan sinkronisasi baik internal maupun eksternal untuk meningkatkan *skill* kita dan mempermudah pelaksanaan tugas negara meski di tengah pandemi COVID-19,” ungkap Menkes.

### nama 10 (sepuluh) pejabat yang telah dilantik oleh Menteri Kesehatan adalah:

1. dr. Andi Saguni, M.A. sebagai Kepala Pusat Analisis Determinan Kesehatan;
2. Dr. dr. Eka Jusup Singka, M.Sc. sebagai Kepala Pusat Krisis Kesehatan;
3. dr. Budi Sylvana, M.A.R.S. sebagai Kepala Pusat Kesehatan Haji;
4. Dr. I Gede Made Wirabrata, S.Si., Apt., M.Kes., M.M., M.H. sebagai Direktur Pelayanan Kesehatan Tradisional;
5. dr. Wiendra Waworuntu, M.Kes. sebagai Direktur Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan;

6. Ir. Sodikin Sadek, M.Kes. sebagai Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
7. Dr. dr. Maxi Rein Rondonuwu, D.H.S.M., M.A.R.S. sebagai Sekretaris Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit;
8. Dra. Pretti Multihartina, Ph.D. sebagai Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Sumber Daya dan Pelayanan Kesehatan;
9. Dr. dr. Irmansyah, Sp.KJ (K) sebagai Kepala Pusat Perencanaan dan Pendayagunaan Sumber Daya Manusia Kesehatan;
10. dr. Muhammad Budi Hidayat, M.Kes. sebagai Sekretaris Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia.

### Sertijab di Lingkungan Ditjen Farmalkes

Sebagai tindak lanjut dari pelantikan tersebut, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) mengadakan Serah Terima Jabatan (Sertijab) Pejabat Tinggi Pratama di lingkungan Ditjen Farmalkes, dipimpin oleh Plt. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Plt. Dirjen Farmalkes), drg. Arianti Anaya, MKM, Senin (7/6).

Ada dua Pejabat Tinggi Pratama di lingkungan Ditjen Farmalkes yang dilantik, yakni dr. Wiendra Waworuntu, M.Kes. sebagai Direktur Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan dan Ir. Sodikin Sadek, M.Kes., sebagai Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Plt. Dirjen Farmalkes dalam sambutannya menegaskan, pengisian jabatan Aparatur Sipil Negara dilakukan berdasarkan perbandingan objektif antara kompetensi yang dimiliki calon dan kompetensi yang dipersyaratkan untuk jabatan. Selain itu juga dipertimbangkan penilaian atas prestasi kerja, kepemimpinan, kerja sama dan kreativitas, tanpa membedakan gender, suku, agama, ras, dan golongan.

Plt. Dirjen Farmalkes mengungkapkan, Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan

Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga bukan orang baru di Ditjen Farmalkes. Karena itu, dia meyakini kemampuan Sodikin Sadek dalam mengemban tugas dan fungsinya. “Saya yakin Saudara mampu melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pelaporan di bidang penilaian alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga,” ujar Plt. Dirjen Farmalkes.

Sedangkan kepada Wiendra Waworuntu, yang dilantik sebagai Direktur Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, Plt. Dirjen Farmalkes juga meyakini kemampuannya mengemban tugas dan fungsi untuk melaksanakan penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan.

Beberapa hal yang harus menjadi prioritas Direktur Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan saat ini adalah: Menjamin ketersediaan obat dan perbekalan kesehatan; Standardisasi harga obat dan pemantauan pasar obat; dan Penguatan manajemen mutu dalam tata kelola obat dan perbekalan kesehatan.

Untuk mencapai tujuan tersebut, perlu ditetapkan sasaran-sasaran strategis agar terwujud peningkatan ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan



**dr. Wiendra Waworuntu, M.Kes.**



obat dan vaksin. Hal lain yang harus diperhatikan adalah memastikan ketersediaan obat esensial dan vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) terutama di Puskesmas. “Caranya dengan melakukan pembinaan pengelolaan obat dan vaksin sesuai standar di Instansi Farmasi Provinsi, Kabupaten/Kota, dan Puskesmas,” tegas Plt. Dirjen Farmalkes.

### Lepas Jabatan

Selain dua Pejabat Tinggi Pratama, Dirjen Farmalkes juga memimpin pelepasan Sedangkan kepada Dr. I Gede Made Wirabrata, S.Si, Apt, M.Kes, MM., sebagai Direktur Pelayanan Kesehatan Tradisional di Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan. I Gede Made sebelumnya menjabat sebagai Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Ditjen Farmalkes.

“Saya menyampaikan penghargaan dan terima kasih setinggi-tingginya atas pengabdianya selama melaksanakan tugas di Lingkungan Ditjen Farmalkes, khususnya Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Semoga pengalaman selama bertugas di Ditjen Farmalkes dapat bermanfaat untuk mengemban tugas baru,” papar Plt. Dirjen Farmalkes. Plt. Dirjen Farmalkes juga

mengingatkan perlunya melakukan inovasi-inovasi serta mengembangkan kreativitas dalam menjalankan program-program sesuai aturan yang berlaku. Inovasi penting untuk mengubah paradigma lama “*business as usual*” yang akhirnya dapat memperbaiki kinerja organisasi.

Pimpinan tak perlu ragu melakukan reformasi dan inovasi untuk meningkatkan mutu pelayanan publik selama dalam koridor aturan yang benar. Selalu bersikap terbuka, bersedia menerima kritik dari semua pihak dan jadikan kritik sebagai kontrol kepemimpinan.

Pimpinan juga harus dapat menumbuhkan suasana kondusif serta kompak di antara staf untuk menjamin kelancaran tugas-tugas. Mereka juga harus terus mengingatkan staf untuk melaksanakan tugas dan memberikan pelayanan terbaik kepada masyarakat. “Jadikan jabatan sebagai amanah dan kepercayaan serta senantiasa berupaya memberi pelayanan terbaik dengan cara paling baik kepada masyarakat,” pungkas Plt. Dirjen Farmalkes.

Pejabat yang baru dilantik juga diingatkan untuk segera menyampaikan Laporan Harta Kekayaan Penyelenggara Negara (LHKPN). Ini sebagai wujud nyata pelaksanaan Pakta Integritas yang telah ditandatangani. ●

# MENJAGA KEAMANAN, KHASIAT DAN MUTU VAKSIN COVID-19

Indonesia memasuki era vaksinasi COVID-19. Salah satu tantangan terbesar dalam keberhasilan vaksinasi COVID-19 adalah proses pendistribusian vaksin COVID-19 yang mampu menjamin keamanan, khasiat, dan mutu vaksin COVID-19 sampai ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) yang melayani proses vaksinasi COVID-19. Apalagi kondisi geografis Indonesia yang luas dan sulit sehingga berpotensi meningkatkan risiko kerusakan vaksin COVID-19 selama proses distribusi.

**P**emerintah terus mengencakan program vaksinasi COVID-19 di Indonesia. Kementerian Kesehatan (Kemenkes) menargetkan program vaksinasi yang berjalan sejak 13 Januari 2021 bisa selesai dalam 300 hari dengan target sasaran 181,5 juta orang. Angka 181,5 juta ini merupakan 70% dari total populasi dan dipatok demi mencapai *herd immunity* (kekebalan kelompok).

Program vaksinasi yang masif dan besar ini membutuhkan 426 juta dosis vaksin COVID-19 yang akan didistribusikan ke seluruh penjuru



Indonesia, dari kota hingga daerah-daerah terpencil. Tak heran, selain proses pengadaan, proses pendistribusian vaksin COVID-19 menjadi tantangan utama dan menimbulkan banyak pertanyaan mulai dari masyarakat umum hingga pakar tentang bagaimana Pemerintah mampu menjaga keamanan, khasiat, dan mutu vaksin COVID-19 sampai ke masyarakat.

Tiga aspek yang kerap menjadi pertanyaan dan membutuhkan penjelasan detail terkait proses pendistribusian atau logistik vaksinasi COVID-19, disebutkan oleh Prof. Tjandra Yoga Aditama, Direktur Pascasarjana Universitas YARSI/ Guru Besar FKUI/ Mantan

Direktur WHO SEARO dan Mantan Dirjen P2P & Ka Balitbangkes Kemenkes dalam tulisannya yang dimuat di [www.liputan6.com](http://www.liputan6.com) di Kolom Pakar pada 26 Februari 2021. Pertama, bagaimana mekanisme pengiriman vaksin dari pusat ke daerah. Menurut Prof. Tjandra, harus ada mekanisme sangat rinci tentang pengiriman vaksin COVID-19 untuk puluhan bahkan ratusan juta orang. Mulai dari mekanisme penerbangan atau transportasi darat, keamanan, pengaturan waktu dan lain-lain.

Kedua, jaminan rantai dingin (*Cold Chain*) selama distribusi vaksin. *Cold Chain* adalah sistem pengelolaan vaksin

yang dimaksudkan untuk memelihara dan menjamin mutu vaksin dalam pendistribusian mulai dari pabrik pembuat vaksin sampai pada sasaran. Bukan saja dari pusat ke provinsi dan atau Kabupaten/Kota tetapi juga jaminan *cold chain* sampai ke desa terpencil di ujung negeri, di lembah atau puncak gunung, di pulau terpencil dan juga terluar, di seberang sungai, dan lain-lain.

“Kita ketahui bahwa mutu vaksin hanya bisa dijamin kalau suhu vaksin tetap terjaga sejak keluar dari pabrik pembuatnya sampai di suntikkan ke anak negeri dimanapun berada,” ujarnya.

Ketiga, jaminan tersedianya gudang

di Ibukota Provinsi dan Kabupaten/Kota dan lemari es tempat penyimpanan vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Memang tempat penyimpanan dapat dianggap sebagai bagian dari *Cold Chain*, tapi tetap perlu dapat perhatian khusus. Jangan sampai ketersediaan gudang terbatas karena digunakan untuk keperluan lain, sementara di sisi lain juga harus ada jaminan bahwa gudang untuk imunisasi rutin bayi dan anak juga harus tetap tersedia.

Kesimpulannya, proses pendistribusian dan pengelolaan vaksin COVID-19 harus dilakukan sesuai standar, merujuk pada *good practices* sesuai SOP, panduan, dan pedoman yang berlaku dan harus dapat segera melakukan tindakan koreksi jika ada ketidaksesuaian. Hal itu semua dilakukan untuk menjamin kualitas vaksin COVID-19.

## Berpengalaman Vaksinasi Rutin

Plt. Dirjen Pencegahan dan Pengendalian Penyakit (Plt. Dirjen P2P) Kemenkes, Dr.dr. Maxi Rein Rondonuwu, DHSM. MARS, dalam diskusi virtual “Tantangan Distribusi Vaksin COVID-19 ke Pelosok Indonesia”, Selasa (20/4), mengakui pendistribusian vaksin COVID-19 ke seluruh pelosok nusantara menjadi salah satu tantangan dalam pelaksanaan program vaksinasi. Apalagi Indonesia sangat luas dan terpisah-pisah dengan oleh lebih dari 17 ribu pulau.

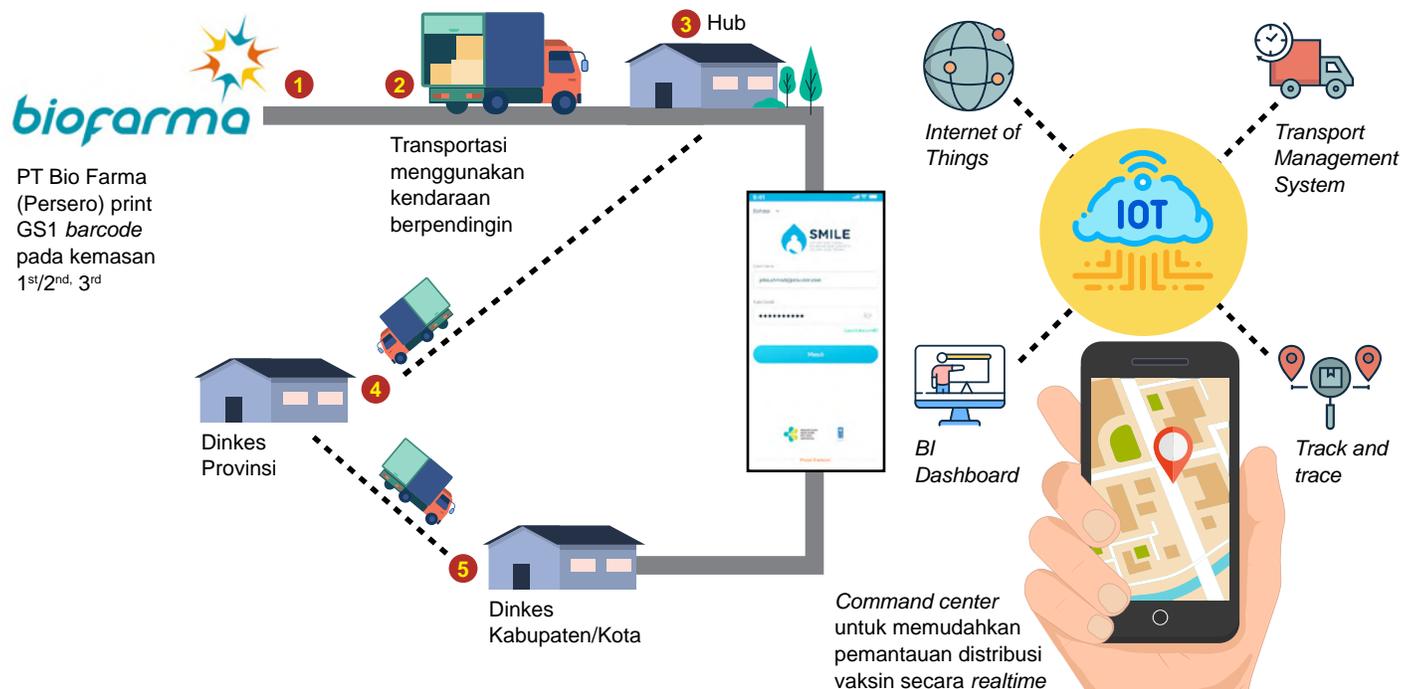
Namun, menurut Plt. Dirjen P2P, dalam pelaksanaan setiap program kesehatan, semua menghadapi tantangan geografis, kesulitan-kesulitan yang harus dihadapi dengan strategi-strategi tersendiri, termasuk untuk program vaksinasi COVID-19 ini. “Indonesia telah berpengalaman dalam pelaksanaan program vaksinasi rutin dan sudah berjalan bertahun-tahun dan

ini menjadi modal utama bagaimana melakukan distribusi vaksin COVID-19,” jelasnya.

Salah satu yang harus diperhatikan dalam distribusi vaksin adalah suhu dingin. Vaksin COVID-19 yang digunakan di Indonesia untuk saat ini masih memakai suhu yang sama dengan vaksin pada umumnya. Kecuali vaksin tertentu seperti Pfizer, di mana Indonesia belum ada pengalaman, untuk merek vaksin COVID-19 lain proses logistiknya sama dengan kebutuhan suhu pada *cold chain* adalah 2°C sampai 8°C.

Hal lain agar vaksin terdistribusi hingga ke pelosok, Pemerintah melakukan semua metode pengangkutan baik lewat pesawat, kapal laut, kendaraan darat bahkan berjalan kaki. Selain itu, ada perubahan kebijakan distribusi vaksin COVID-19 untuk menjaga mutu dan efisiensi. Jika sebelumnya pendistribusian dilakukan dari Pusat ke Pemerintah Provinsi, untuk vaksin COVID-19 ini langsung ke Kabupaten/Kota dengan satu kali penerbangan. Meski, Provinsi tetap dilibatkan dalam pengelolaan logistik melalui sistem pendataan yang telah dirancang.

## SISTEM MANAJEMEN DISTRIBUSI DAN DASHBOARD VAKSINASI





“Indonesia telah berpengalaman dalam pelaksanaan program vaksinasi rutin dan sudah berjalan bertahun-tahun dan ini menjadi modal utama bagaimana melakukan distribusi vaksin COVID-19,”

**Dr.dr. Maxi Rein Rondonuwu,  
DHSM. MARS**

Plt. Dirjen P2P Kemenkes

“Yang terpenting bagaimana mengelola distribusi *cold chain* sesuai ketentuan dan vaksin aman sampai Fasyankes dan masyarakat,” tegasnya.

Dia menjelaskan, dalam pedistribusian vaksin dibutuhkan rangkaian distribusi *cold chain*, dimana vaksin harus selalu berada dalam kondisi suhu dingin tertentu dalam wadah penyimpanannya untuk menjaga kualitas dan efektivitas vaksin. Untuk itu ada beberapa hal yang harus diperhatikan dalam menyusun rencana distribusi vaksin, yakni ketersediaan kendaraan, ketersediaan dan kapasitas sarana/alat pendingin sesuai karakteristik vaksin, jadwal distribusi, level stok maksimum

dan minimum vaksin, dan juga waktu interval vaksin sesuai dengan jenis vaksin.

Selama proses distribusi, harus dipastikan kualitas vaksin COVID-19 terjaga dengan baik. Untuk itu harus dilakukan pemantauan vaksin sepanjang proses distribusi dari PT Bio Farma (Persero), sebagai pihak yang ditunjuk Kemenkes untuk melakukan distribusi ke seluruh Indonesia, menggunakan *Bio Tracking* dan *Bio Detect* yang dilengkapi *freeze alert*, alur perjalanan serta kualitas mutu vaksin selama perjalanan dengan memberikan peringatan dini ketika ada perubahan suhu yang signifikan dan dapat berdampak terhadap kualitas vaksin.

### Sistem Distribusi Vaksin Pertama di Dunia

Penggunaan teknologi informasi yang mumpuni memang sangat dibutuhkan untuk mendistribusikan vaksin dengan jumlah banyak. Dalam proses distribusi vaksin COVID-19 ini, Kemenkes dan Bio Farma menggunakan Sistem Manajemen Distribusi Vaksin (SMDV) yang terintegrasi secara bertahap dengan sistem lain di dalam dan di luar *Holding BUMN Farmasi*. Termasuk *Command*

*Center* yang dilengkapi dengan *dashboard Internet of Things (IoT)* yang digunakan untuk memonitor segala kondisi yang terjadi dalam perjalanan, termasuk batasan suhu yang dipantau secara *real time*, lokasi, kecepatan dan kondisi darurat lainnya serta *dashboard tracking* vaksin untuk memonitor pergerakan vaksin.

Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir, memaparkan penerapan sistem SMDV dalam distribusi vaksin COVID-19 merupakan sistem pertama di dunia. Sistem tersebut akan memantau posisi truk dan suhu dari vaksin yang terus terapdet setiap lima menit sekali dan akan dilaporkan ke *Command Center* di *Holding BUMN Farmasi*.

“Ke depannya, SMDV ini bisa diterapkan untuk produk vaksin atau produk farmasi lainnya. Sehingga kedepannya tidak akan ada lagi berita vaksin palsu atau produk farmasi yang tidak teregister namun berada di pasaran,” pungkas Honesti. ●

#### Catatan halaman 12 dan 13:

Pada saat berita ini ditulis, Plt. Dirjen P2P masih dijabat oleh Dr. dr. Maxi Rein Rondonuwu, D.H.S.M., M.A.R.S. yang saat ini menjabat sebagai Sesditjen P2P.



BUMN.GO.ID



## DUKUNGAN LOGISTIK VAKSINASI COVID-19

**S**ejak pandemi COVID-19, berbagai upaya dilakukan untuk menangani penyebaran virus tersebut.

Pemerintah melalui Kementerian Kesehatan (Kemenkes), mengeluarkan Tiga Pilar Utama untuk mengendalikan COVID-19, yaitu 5M, 3T, dan vaksinasi.

Perilaku 5M (**M**emakai masker; **M**encuci tangan pakai sabun dan air mengalir; **M**enjaga jarak; **M**enjauhi kerumunan; **M**embatasi mobilisasi dan interaksi) perlu disertai upaya 3 T (**T**es; **T**elusur; **T**indak Lanjut) untuk memutus rantai penularan COVID-19 di masyarakat. Kedua upaya tersebut dilengkapi dengan intervensi berupa vaksinasi COVID-19.

Terkait upaya vaksinasi COVID-19, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) melalui Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan berperan dalam penyediaan dan pendistribusian logistik vaksinasi, yakni *Auto Disable Syringe* (alat suntik sekali pakai), *alcohol swab* (kapas atau tisu alkohol antiseptik), dan *safety box*. Pengadaan logistik vaksinasi tersebut menggunakan metode *e-Purchasing* terhadap barang yang sudah tercantum dalam katalog elektronik.

*Auto Disable Syringe*, *alcohol swab*, dan *safety box* hasil pengadaan di Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan didistribusikan ke

Dinas Kesehatan Provinsi dan ke Instalasi Farmasi Pusat sebagai *buffer stock* Pusat sesuai dengan alokasi yang tertera di dalam kontrak. Selanjutnya, logistik vaksinasi tersebut didistribusikan secara berjenjang dari Dinas Kesehatan Provinsi ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota hingga ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes), berdasarkan permintaan dari pengelola program vaksinasi COVID-19.

Per 7 Juni 2021, Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan melalui Instalasi Farmasi Pusat telah mendistribusikan logistik vaksinasi dari *buffer stock* Pusat, berupa *Auto Disable Syringe* 0,5 mL sebanyak 47.415.612 unit, *alcohol swab* sebanyak 508.841 kotak @100 pcs, Alkohol swab 20.121 kotak @200 pcs dan *safety box* 5 L sebanyak 470.185 unit ke 34 Dinas Kesehatan Provinsi di seluruh Indonesia.

Tidak hanya untuk vaksin, proses pendistribusian logistik vaksinasi COVID-19 dari Instalasi Farmasi Pusat juga menerapkan pengecekan berlapis untuk meminimalkan risiko terjadinya kesalahan. Logistik vaksinasi COVID-19 yang akan didistribusikan, disiapkan dan dicek kembali oleh petugas penyiapan dan pemeriksa.

Setiap pendistribusian logistik vaksinasi COVID-19 dilengkapi dokumen Surat Bukti Barang Keluar dan Berita

Acara Serah Terima. Hal krusial dalam pendistribusian adalah pencantuman informasi nomor *batch*, batas kadaluwarsa, dan harga barang didalam dokumen pengiriman. Informasi nomor *batch* dan batas kadaluwarsa penting untuk telusur. Sementara, informasi harga barang untuk tertib administrasi pencatatan barang milik negara atau barang milik daerah.

Mekanisme pemantauan logistik vaksinasi COVID-19 yang masih dalam proses pengiriman dijaga ketat. Sehingga posisi logistik selama pengiriman hingga diterima di Dinas Kesehatan Provinsi terus terpantau. Pemantauan terhadap logistik vaksinasi COVID-19 yang tersedia di Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota dilakukan melalui aplikasi Sistem Monitoring Imunisasi Logistik secara Elektronik (SMILE).

Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan berupaya sebaik mungkin memastikan logistik vaksinasi COVID-19 tersedia pada waktu yang tepat dan dalam jumlah yang cukup bagi pelayanan vaksinasi di seluruh Indonesia. Setiap permintaan pendistribusian logistik vaksin yang diterima dilayani segera, meski harus bekerja di luar jam kantor (lembur, Sabtu, Minggu, bahkan hari libur nasional apabila diperlukan). ●

# UPAYA WUJUDKAN VAKSIN MERAH PUTIH

Pemerintah berkomitmen dalam mengembangkan Vaksin Merah Putih, vaksin untuk COVID-19 buatan anak bangsa. Sebuah inovasi di bidang kesehatan yang merupakan langkah penting untuk mewujudkan kemandirian bangsa dan mengurangi ketergantungan terhadap produk kesehatan impor.

**D**alam upaya percepatan penanganan COVID-19, diperlukan penguasaan ilmu pengetahuan dan teknologi serta inovasi pengembangan vaksin dalam negeri, yang mampu memberikan hasil optimal, efektif, cepat, akurat, serta mendorong ketahanan nasional dan kemandirian bangsa dalam mengatasi pandemi COVID-19. Oleh karena itu, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) bersama PT Bio Farma (Persero), Badan Usaha Milik Negara (BUMN) bidang Farmasi dan pemangku kepentingan (*stakeholder*) lainnya berupaya sungguh-sungguh untuk mewujudkan Vaksin Merah Putih.

Dalam kunjungan kerja ke Kantor Pusat Bio Farma, di Bandung, Senin (5/2), Staf Khusus Menteri Kesehatan bidang Ketahanan (*Resiliency*) Industri Obat dan Alat Kesehatan, Prof. dr. Laksono Trisnantoro, M.Sc., Ph.D, menyampaikan pengembangan Vaksin Merah Putih agar diajukan masuk ke daftar Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization/WHO*), agar dapat diakui secara internasional dan dapat masuk ke pasar global. "Harus disiapkan

*business plan* pengembangan Vaksin Merah Putih untuk pengajuan ke WHO. Bio Farma juga harus memilih dari 7 (tujuh) kandidat vaksin yang sedang dikembangkan," papar dr. Laksono.

Kunjungan kerja tersebut dihadiri oleh berbagai pihak terkait dengan membahas sejumlah isu. Antara lain:

- a. Strategi Bio Farma dalam pengembangan farmasi (*biopharmaceutical*, vaksin, natural, dan *Active Pharmaceutical Ingredients/API*) kimia sesuai Inpres No.6 Tahun 2016 dan peran Bio Farma dalam pengembangan Vaksin Merah Putih;
- b. Strategi Bio Farma dalam menjaga kualitas vaksin sampai ke tempat tujuan pengiriman dan rencana monitoring dan evaluasi vaksinasi di lapangan oleh Badan Litbangkes.





Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir, menjelaskan, saat ini pihaknya berkolaborasi dengan Lembaga Biologi Molekuler Eijkman untuk pengembangan vaksin COVID-19 dan sudah ada Perjanjian Kerja Sama terkait hal ini. Bio Farma mempelajari proses pengembangan bibit vaksin yang sedang berlangsung di Eijkman. Di sisi lain, Eijkman memastikan sistem di Bio Farma siap untuk melanjutkan proses penghiliran vaksin yang dikembangkan.

Sampai pertemuan tersebut, sudah ada 7 (tujuh) lembaga yang mengembangkan Vaksin Merah Putih dengan berbagai *platform*, yakni Lembaga Biologi Molekuler (LBM) Eijkman, Institut Teknologi Bandung (ITB), Universitas Padjajaran (Unpad), Universitas Indonesia (UI), Universitas Gadjah Mada (UGM), Universitas Airlangga (Unair), dan Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI). Dari tujuh *platform* tersebut, pengembangan vaksin dari LBM Eijkman dan Unair sudah menghasilkan bibit vaksin yang akan diserahkan kepada Bio Farma untuk tahap selanjutnya.

Bio Farma melakukan proses pengembangan selanjutnya sampai proses produksi menjadi vaksin jadi. Termasuk melakukan Uji Preklinis pada hewan, dilanjutkan dengan Uji Klinis fase 1-3 pada subjek manusia.

“Harus disiapkan *business plan* pengembangan Vaksin Merah Putih untuk pengajuan ke WHO. Bio Farma juga harus memilih dari 7 (tujuh) kandidat vaksin yang sedang dikembangkan.”

**Prof. dr. Laksono Trisnantoro, M.Sc., Ph.D,**  
Staf Khusus Menteri Kesehatan bidang Ketahanan (*Resiliency*) Industri Obat dan Alat Kesehatan

Target penyerahan *seed vaccine* dari Lembaga Eijkman pada akhir kuartal I 2021 dan target perolehan EUA-BPOM pada kuartal III/IV 2022. Bio Farma berharap pelaksanaan Uji Klinis mendapat dukungan pembiayaan dari Pemerintah. Balitbangkes Kemenkes saat ini sedang mengajukan tambahan anggaran sebesar Rp 100 miliar untuk pelaksanaan Uji Klinis pengembangan Vaksin Merah Putih.

## Pengawasan Distribusi Vaksin

Sementara, dalam menjaga kualitas vaksin sampai ketempat tujuan, Bio Farma sudah menyiapkan sistem *dashboard* untuk memantau posisi dan kondisi vaksin selama pengiriman menggunakan aplikasi *Bio Tracking*. Jalur koordinasi distribusi telah dibangun Bio Farma dengan 9 (sembilan) distributor yang memenuhi kualifikasi dan berperan sebagai *Hub* atau tempat penyimpanan tambahan yang posisinya dekat dengan Dinas Kesehatan (Dinkes) Provinsi dan telah memenuhi kaidah Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

Setiap provinsi dapat dilayani oleh lebih dari satu *Hub* dan *Hub* hanya dapat mengirimkan vaksin ke Dinkes atau Fasyankes setelah menerima perintah pengiriman dari Bio Farma. Pada saat *Hub* mengirim vaksin ke Fasyankes akan ada notifikasi melalui *e-mail* ke Bio Farma, Dinkes Provinsi dan Dinkes Kabupaten/Kota. Serah terima vaksin kepada Dinkes Provinsi terdokumentasi secara digital, melalui foto atau dokumen pemeriksaan yang bersifat digital.

Balitbangkes menyampaikan akan melakukan riset evaluasi pelaksanaan program vaksinasi COVID-19. Tujuan riset pascavaksinasi secara umum untuk memberikan input dan rekomendasi untuk optimalisasi hasil, manfaat, dan dampak vaksinasi COVID-19. Riset dilakukan melalui kegiatan pemantauan cakupan vaksinasi, deteksi dan evaluasi kemungkinan kejadian pasca vaksinasi, menghitung perkiraan efektivitas vaksin dibandingkan dengan efikasi yang saat ini sudah disampaikan BPOM apakah terjadi penurunan atau tidak, mengidentifikasi faktor risiko, dan memantau keseluruhan program vaksinasi, dampaknya terhadap antibodi, serta memantau sikap masyarakat terhadap vaksinasi. ●

# GALERI KEGIATAN VAKSINASI COVID-19

Program vaksinasi COVID-19 secara nasional menjadi salah satu agenda terpenting untuk menangani penyebaran penularan virus dan mengatasi pandemi COVID-19. Untuk itu Kementerian Kesehatan (Kemenkes) melakukan berbagai upaya dan bekerja sama dengan semua pihak agar pelaksanaan program vaksinasi COVID-19 ini dapat berjalan sukses sesuai target yang ditetapkan. Berikut beberapa kegiatan vaksinasi COVID-19 yang dipantau langsung oleh Kemenkes melalui Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes).



**28 Februari 2021**

## **Percepat Pemulihan Pariwisata, Pemerintah Gelar Vaksinasi Drive Thru**

Untuk mempercepat pemulihan sektor pariwisata, khususnya Bali, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) dan Kementerian Pariwisata dan Ekonomi Kreatif (Kemenkerif) menggandeng Grab Indonesia dan Good Doctor Technology Indonesia menggelar vaksinasi massal COVID-19 bagi 5.000 pelaku pariwisata, mitra transportasi *online* maupun angkutan umum, di Badung, Minggu (28/2).

Kolaborasi ini merupakan bentuk *Public Private Partnership*, yang mana swasta membantu pemerintah melaksanakan program vaksinasi. Kemitraan diharapkan memperluas cakupan vaksinasi dan mempercepat terwujudnya kawasan wisata yang aman dan sehat sehingga mendorong pemulihan sektor pariwisata nasional.





## 2 Maret 2021 Indonesia Terima 10 Juta Bulk Vaksin Sinovac

Indonesia menerima kedatangan 10 juta vaksin Sinovac dalam bentuk *bulk* atau bahan baku yang merupakan pengiriman tahap kelima. Vaksin tiba di Bandara Soekarno Hatta, Jakarta, Selasa (2/3). Wakil Menteri Kesehatan (Wamenkes), Dante Saksono Harbuwono, mengatakan vaksin yang datang diperuntukkan bagi petugas layanan publik dan masyarakat lanjut usia (lansia).

“Dengan kehadiran 10 juta vaksin ini, total vaksin dari Sinovac yang telah diterima sebanyak 38 juta vaksin. Kita masih menunggu vaksin dari beberapa *platform* seperti Pfizer, AstraZeneca, dan Novavax yang akan digunakan untuk memvaksinasi 186 juta penduduk Indonesia,” ujar Wamenkes.

## 10 Maret 2021 Vaksin untuk Seniman dan Budayawan di Yogyakarta

Presiden Joko Widodo didampingi seniman Butet Kartaredjasa, meninjau vaksinasi massal yang diselenggarakan Kementerian Kesehatan (Kemenkes) yang dikoordinasikan oleh Direktur

Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Agusdini Banun Saptaningsih, kepada para seniman dan budayawan di Padepokan Seni Bagong Kussuardja, Bantul, Yogyakarta, Rabu (10/3). Vaksinasi penting karena pandemi COVID-19 berdampak terhadap semua kalangan termasuk seniman dan budayawan di Yogyakarta. Presiden Jokowi mengungkapkan, pekerja seni harus terus memiliki semangat berkarya meskipun dalam masa pandemi.

## 11 Maret 2021 Dinkes Bengkulu Vaksinasi 1.000 Petugas Publik

Dinas Kesehatan Provinsi Bengkulu melaksanakan vaksinasi massal tahap 2 bagi petugas publik dan peluncuran Kartu

Bengkulu Sejahtera di Bengkulu, Kamis (11/3). Vaksinasi dilakukan di Poltekkes Bengkulu dengan melibatkan tenaga kesehatan dari Poltekkes Bengkulu, RS M.Yunus, RS Tiara Sella, RS Ummi, RSKJ Soeprpto, dan Klinik Kantor Kesehatan Pelabuhan.

Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin, meninjau langsung pelaksanaan vaksinasi dan mengapresiasi kegiatan. Menkes berharap wilayah lain ikut melaksanakan vaksinasi massal ini hingga tingkat Kabupaten/Kota agar program vaksinasi COVID-19 dapat berjalan sesuai target.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Bengkulu, Herwan Antoni, mengatakan kasus COVID-19 di wilayahnya cukup dinamis. Namun, saat ini, sebagian besar Kabupaten/Kota berada pada zona risiko penularan COVID-19 yang rendah. Hal tersebut berkat petunjuk dari Satgas COVID-19 Pusat dan arahan Menteri Kesehatan, sehingga pandemi COVID-19 di Bengkulu bisa diatasi bertahap.

## 13 Maret 2021 Menkes Tinjau Vaksinasi Di Kemendag

Menteri Kesehatan, Budi Gunadi Sadikin, bersama Menteri Perdagangan, Muhammad Lutfi meninjau vaksinasi COVID-19 hari ketiga sekaligus hari terakhir vaksinasi tahap 1 bagi pegawai Kementerian Perdagangan (Kemendag), di Jakarta, Sabtu (13/3). Pelaksanaan vaksinasi bekerja sama dengan





## 25 Maret 16 Juta Bulk Vaksin COVID-19 Sinovac Tiba di Indonesia

Sebanyak 16 juta *bulk* vaksin COVID-19 termasuk 1,5 juta *bulk* untuk *overflow* dari Sinovac tiba di Indonesia melalui Bandara Soekarno-Hatta, Jakarta, Kamis (25/3). Wakil Menteri Kesehatan, Dante Saksono Harbuwono didampingi Plt. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Arianti Anaya, mengawal kedatangan vaksin tersebut. Vaksin langsung dibawa ke PT Bio Farma (Persero).

Wamenkes mengucapkan terima kasih kepada seluruh jajaran TNI dan POLRI yang mengawal proses pendistribusian vaksin sampai ke pelosok Indonesia. Kedatangan *bulk* vaksin ini merupakan kedatangan keempat sebagai perwujudan komitmen Bio Farma dalam penyediaan vaksin COVID-19 kepada pemerintah sebanyak 122,5 juta dosis. Selanjutnya Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) akan mengevaluasi vaksin tersebut untuk menjamin keamanan, mutu, dan khasiatnya sebelum diedarkan dan dipergunakan dalam program vaksinasi nasional. ●

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Puskesmas Kecamatan Gambir, dan RS Cipto Mangunkusumo.

Mendag berterima kasih kepada Menkes dan jajaran Kemenkes yang telah bekerja keras dan membuat pelaksanaan vaksinasi COVID-19 bagi pegawai Kemendag terlaksana. “Upaya ini memberikan dukungan bagi pegawai Kemendag untuk semangat bekerja dan melawan pandemi COVID-19,” kata Mendag.

Menkes, didampingi Direktur Penilaian Alkes dan PKRT, Wirabata menyampaikan seluruh kementerian

dan lembaga saat ini sedang menjalani proses vaksinasi COVID-19. Selain tenaga kesehatan dan penduduk lanjut usia, pegawai di sektor pelayanan publik menjadi kelompok yang mendapat perhatian utama pemerintah untuk mendapatkan vaksin COVID-19.

### Catatan:

Pada saat berita ini ditulis, Dir. Penilaian Alkes dan PKRT masih dijabat oleh Dr. I GEDE MADE WIRABRATA, S.Si., Apt., M.Kes., M.M., M.H. yang saat ini menjabat sebagai Dir. Pelayanan Kesehatan Tradisional





## RAKONAS Regional Timur

# Menjawab Tantangan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nasional

**D**irektorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) menyelenggarakan Rapat Koordinasi Nasional (RAKONAS) Regional Timur Tahun 2021 secara virtual, di Jakarta pada 26-28 April 2021 yang dihadiri peserta perwakilan Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/ Kota dari 18 provinsi dan peserta pusat. Dengan mengangkat tema 'Mewujudkan Resiliensi Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam Reformasi Kesehatan', Ditjen Farmalkes berharap adanya peningkatan peran serta Pemerintah Daerah (Dinas Kesehatan) untuk lebih berperan dalam menjawab tantangan kefarmasian dan alat kesehatan nasional saat ini.

Dalam sistem desentralisasi kesehatan, peran serta Pemerintah Daerah perlu ditingkatkan dalam

penyelesaian masalah ketersediaan obat, vaksin dan alat kesehatan esensial, pengawasan alat kesehatan dan PKRT, serta ketahanan (resiliensi) kefarmasian dan alat kesehatan nasional. Peran Pemerintah Daerah dalam hal ini Dinas Kesehatan diatur dalam pembagian kewenangan penyelenggaraan urusan pemerintahan sesuai UU Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, UU Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan pengaturan tentang nomenklatur program/kegiatan di daerah.

Sampai saat ini, dunia kesehatan nasional masih menghadapi berbagai tantangan dan permasalahan yang memerlukan tindak lanjut, yakni belum meratanya ketersediaan obat, vaksin dan perbekalan kesehatan; belum optimalnya pengawasan alat kesehatan dan PKRT; serta masih kurangnya ketahanan

(resiliensi) kefarmasian dan alat kesehatan nasional, termasuk kesadaran dan kepedulian masyarakat dan tenaga kesehatan tentang pentingnya kemandirian sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Upaya mewujudkan resiliensi kefarmasian dan alat kesehatan nasional dalam reformasi kesehatan, serta tindak lanjut atas permasalahan yang terjadi di masyarakat, perlu aktualisasi secara komprehensif dan peran serta Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/ Kota serta Kementerian/Lembaga terkait. Mempertimbangkan pentingnya sinergi Pemerintah Daerah dan Kementerian Kesehatan dalam pelaksanaan program dan kegiatan bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan sebagai upaya pelaksanaan reformasi kesehatan, maka RAKONAS menjadi upaya strategis untuk dilakukan.

## Wadah Sinergi Pusat dan Daerah

Setditjen sekaligus Plt. Direktur Jenderal (Dirjen) Farmalkes, Drg. Arianti Anaya, MKM, dalam sambutannya mengatakan, RAKONAS diselenggarakan untuk meningkatkan pemahaman dan sinergi pusat dan daerah dalam pelaksanaan program

dan kegiatan Ditjen Farmalkes. Selain itu juga sebagai wadah untuk memberi dukungan bagi Provinsi/Kabupaten/Kota yang belum mencapai target dengan usaha dan kerja sama yang lebih baik lagi sehingga dapat mencapai sasaran strategis, Sasaran Program/Kegiatan serta Indikator Kinerja Program/Kegiatan pada Renstra Kementerian Kesehatan 2020-2024.

“Di mana salah satu sasarannya adalah meningkatnya akses, kemandirian dan mutu kefarmasian dan alat kesehatan guna mencapai tujuan peningkatan sumber daya kesehatan. Upaya membangun kemandirian sendiri, merupakan upaya multisektor, padat modal dan padat inovasi,” papar Plt. Dirjen Farmalkes.

## Pencapaian Pelaksanaan Program

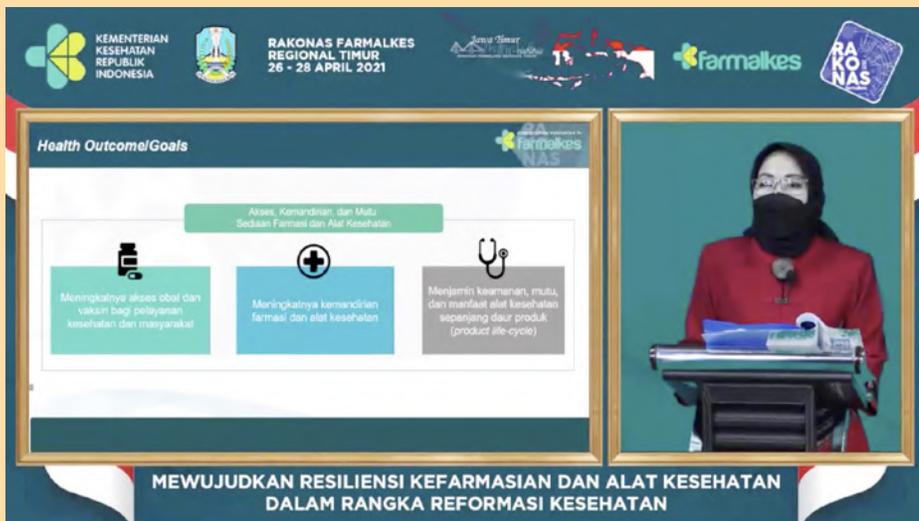
Dalam Lima Tujuan Strategis dan Delapan Sasaran Strategis yang tercantum dalam Kepmenkes Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024, salah satu sasarannya adalah meningkatnya akses, kemandirian dan mutu kefarmasian dan alat kesehatan guna mencapai tujuan peningkatan sumber daya kesehatan. “Pada tahun 2020, sasaran tersebut diukur pencapaiannya melalui indikator persentase Puskesmas dengan ketersediaan obat esensial dengan target sebesar 80%. Sedang, capaian tahun 2021 adalah sebesar 92,12% atau dengan persentase capaian sebesar

sediaan farmasi yang dapat diproduksi dalam negeri sebesar 15%; serta Persentase alat kesehatan yang dapat diproduksi dalam negeri sebesar 55%.

Plt. Dirjen Farmalkes menjelaskan, indikator kinerja tahun 2020 telah mencapai target yang ditetapkan. Misalnya, untuk Realisasi persentase Kabupaten/Kota dengan ketersediaan obat esensial sebesar 83,75% atau tercapai 108,77%; Realisasi persentase alat kesehatan memenuhi syarat sebesar 92,70% atau tercapai 101,87%; Realisasi persentase Puskesmas dengan ketersediaan vaksin IDL (Imunisasi Dasar Lengkap) sebesar 96,98% atau tercapai 107,76%; Realisasi persentase jenis bahan baku sediaan farmasi yang dapat diproduksi dalam negeri sebesar 16,67% atau tercapai 111,11%; dan Realisasi persentase alat kesehatan yang dapat diproduksi dalam negeri sebesar 55,56% atau tercapai 101,02%.

Dalam penanganan pandemi COVID-19 sekaligus meningkatkan ketahanan kesehatan nasional, sinergi bersama para pemangku kepentingan menghasilkan peningkatan kapasitas produksi alat kesehatan dalam negeri. Antara lain dalam produksi ventilator, *High Flow Nasal Canule* (HFNC), *Rapid Test Antigen*, *Reagen Real Time-Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR)/ *RT-Lamp*, *Oxygen Helmet* dan masker N95.

Pemerintah dalam proses mengamankan dosis vaksin untuk memenuhi target rencana vaksinasi nasional dengan membuat rencana penyediaan vaksinasi sejalan dengan tingkat vaksinasi yang dibutuhkan untuk mencapai imunitas kelompok pada tahun 2021. “Dengan evaluasi rutin untuk memitigasi risiko seperti pasokan *bulk*, kapasitas produksi dan kebijakan ekspor-impor, dapat dicapai hingga 60 juta dosis vaksin per bulan untuk menjamin ketersediaan vaksin bagi masyarakat dan mencapai *herd immunity* secepat-cepatnya,” papar Plt. Dirjen Farmalkes. ●



Sebagai panduan nasional sudah tersedia Inpres No.6 Tahun 2016 yang menjadi dasar regulasi kolaborasi multisektor untuk mempercepat pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan. Di sektor kesehatan, telah disusun Rencana Aksi Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, melalui Permenkes No.17 Tahun 2017. Rencana tersebut telah memetakan target-target yang akan dicapai pada periode sampai dengan 2025, dalam mewujudkan kemandirian farmasi dan alat kesehatan.

103,38%,” jelas Plt. Dirjen Farmalkes.

Terkait JKN, program dukungan pelayanan kesehatan dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) dengan sasaran meningkatnya akses, kemandirian dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan memiliki lima indikator capaian di tahun 2020. Antara lain: Persentase Kabupaten/Kota dengan ketersediaan obat esensial sebesar 77%; Persentase alat kesehatan memenuhi syarat sebesar 91%; Persentase Puskesmas dengan ketersediaan vaksin IDL (Imunisasi Dasar Lengkap) sebesar 90%; Persentase jenis bahan baku



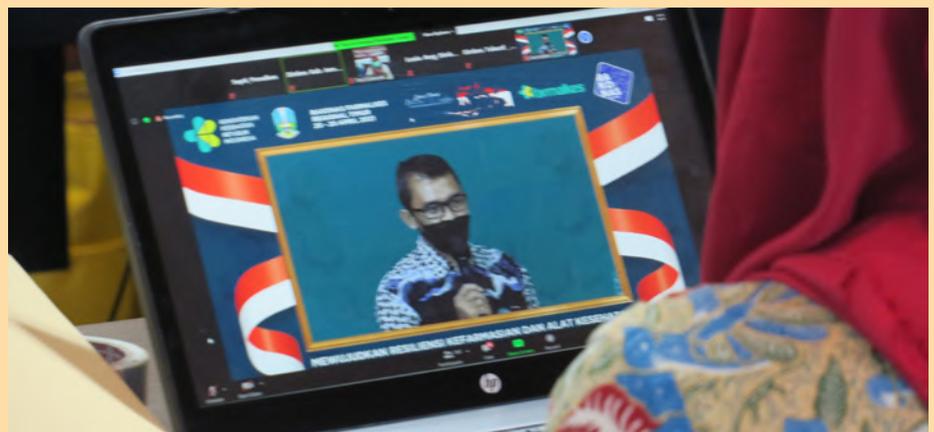
## RAKONAS Regional Barat Butuh Pendekatan Komprehensif untuk Dorong Kemandirian Farmalkes

**D**irektorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) menyelenggarakan Rapat Koordinasi Nasional (RAKONAS) Regional Timur Tahun 2021 secara virtual, di Jakarta pada 29 April-1 Mei 2021 yang dihadiri peserta perwakilan Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota dari 16 provinsi dan peserta pusat. Masih mengangkat tema 'Mewujudkan Resiliensi Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam Reformasi Kesehatan', peserta RAKONAS Regional Barat sepakat, perlu dilakukan pendekatan komprehensif untuk meningkatkan akses, kemandirian dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan, terlebih lagi dalam

penanganan pandemi COVID-19 saat ini. Resiliensi adalah kemampuan untuk beradaptasi dan tetap teguh dalam situasi sulit. Kontribusi Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam penanganan pandemi COVID-19 sangat penting,

terutama dalam menjaga ketahanan nasional melalui pengelolaan ketersediaan kebutuhan dan logistik obat, BMHP, vaksin dan reagen.

Plt. Direktur Jenderal Kefarmasian, drg. Arianti Anaya MKM, memberikan arahan mengenai tujuan diselenggarakannya kegiatan RAKONAS Farmalkes Regional Barat, yaitu dalam upaya meningkatkan pemahaman dan sinergi pusat dan daerah, pelaksanaan program, dan dukungan bagi Provinsi/ Kabupaten/Kota untuk mencapai target sasaran strategis, sasaran program/ kegiatan serta Indikator Kinerja Program/ Kegiatan pada Renstra Kementerian



Kesehatan 2020-2024.

“Pandemi COVID-19 telah membuktikan bahwa dengan dukungan regulasi dan kerja sama lintas sektor, alat kesehatan mempunyai potensi besar untuk mencapai kemandirian. Meski tetap harus dilakukan inovasi serta penguatan komitmen untuk menjawab tantangan kemandirian tersebut,” jelas Plt. Dirjen Farmalkes.

Kerja sama pusat dan daerah dibutuhkan dalam berbagai upaya menghadapi pandemi COVID-19. Di antaranya adalah percepatan pelaksanaan vaksinasi sehingga *herd immunity* dapat segera tercapai.

## Komitmen Bersama Pusat-Daerah

Ditjen Farmalkes dan Pemerintah Daerah dalam hal ini Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota berkomitmen dalam upaya bersama mewujudkan resiliensi

kefarmasian dan alat kesehatan dalam Reformasi kesehatan melalui:

- a. Optimalisasi manajemen logistik obat dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) sehingga dapat meningkatkan dan menjamin ketersediaan di tingkat Puskesmas serta menjamin mutu obat.
- b. Optimalisasi pemanfaatan Dana Alokasi Khusus (DAK) untuk mendukung upaya pencapaian target di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.
- c. Berperan aktif dalam implementasi DIN untuk mendukung integrasi data distribusi dan ketersediaan obat secara *real time*.
- d. Meningkatkan peran Dinas Kesehatan dalam pengawasan *post market* alat kesehatan dan PKRT.
- e. Melakukan optimalisasi manajemen logistik obat dan vaksinasi COVID-19 baik pada tingkat Provinsi maupun Kabupaten/Kota hingga Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes)

penyelenggara vaksinasi.

- f. Melakukan inovasi dan transformasi digital dalam upaya peningkatan pelayanan kesehatan.
- g. Melakukan sinkronisasi kebijakan pusat dan daerah dalam pelaksanaan mandat dibidang kefarmasian dan alat kesehatan, terkait kebijakan perizinan berusaha, pemenuhan Apoteker di Puskesmas dan pelaksanaan program-program di daerah.

Rangkaian kegiatan RAKONAS juga menampilkan pameran virtual yang diikuti oleh Ditjen Farmalkes, organisasi profesi, industri farmasi dan alat kesehatan, serta mitra terkait untuk membangun partisipasi pusat dan daerah pada program dan peran unggulan kefarmasian dan alat kesehatan. Mencakup program dan peran unggulan bidang kefarmasian dan alat kesehatan. ●

# Apresiasi dan Penghargaan Farmalkes 2021

**D**irektorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) memberikan apresiasi dan penghargaan kepada pelaksana/operator di Satuan Kerja (Satker) Provinsi dan Kabupaten/Kota yang dinilai telah berkontribusi baik dan maksimal dalam termutakhirnya data kefarmasian dan alat kesehatan secara berkala atau *realtime*. Penghargaan tersebut diberikan bersamaan dengan Rapat Koordinasi Nasional (RAKONAS) Ditjen Farmalkes Regional Timur Tahun 2021 yang diselenggarakan secara virtual di Jakarta, 26-28 April 2021. Penghargaan mencakup beberapa kategori dan diberikan terpisah untuk Regional Timur dan Regional Barat.

Plt. Direktur Jenderal (Dirjen Farmalkes), drg. Arianti Anaya, MKM, dalam pembukaan RAKONAS Regional Timur, Selasa (27/4), mengungkapkan penghargaan dan apresiasi adalah instrumen penting dalam penilaian kinerja yang menggambarkan ketergantungan kedua belah pihak yang saling membutuhkan sehingga program dan rencana kerja yang dilaksanakan dapat berjalan dengan baik. Penghargaan dapat menjadi pemicu semangat para pengelola dalam mencermati tuntutan hasil kerja pada situasi perubahan yang dinamis.

Keberhasilan pencapaian target indikator kinerja di tahun pertama Renstra 2020-2024, lanjut Plt. Dirjen Farmalkes, merupakan hasil kerja keras dari seluruh komponen, pendayagunaan sumber daya yang optimal serta penguatan koordinasi pusat dan daerah. "Terutama dalam perencanaan program dan kegiatan, penyusunan peraturan perundang-undangan bidang kefarmasian dan alat kesehatan serta monev pelaksanaan kegiatan yang berkelanjutan," paparnya.

Dalam proses pencapaian target tersebut, peran dan kontribusi dari para pelaksana/operator masing-masing program di setiap Satker Provinsi/Kabupaten/Kota tidak dapat dipinggirkan. Pelaksana/operator inilah yang melaksanakan input dan *update* atau pemutakhiran data program dan kegiatan Farmalkes secara berkala ataupun *realtime*.

## Kategori Penghargaan

Ditjen Farmalkes membagi penghargaan ke dalam beberapa kategori, yakni "SIMADA Award" untuk pengelola Sistem Informasi Manajemen Data (SIMADA) Farmalkes, "DEKON Award" untuk Kinerja Satker 07 Dekonsentrasi Program Farmalkes Tahun 2020 dan "Penghargaan Penerapan

e-Logistik" untuk pencatatan manajemen logistik (penerimaan, pendistribusian pelaporan ketersediaan obat dan BMHP) di Instalasi Farmasi.

Selanjutnya ada "Penghargaan Pelaporan RKO melalui e-Monev" untuk komitmen Fasilitas Kesehatan, Perdagangan Besar Farmasi, Industri Farmasi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Dinas Kesehatan Provinsi seluruh Indonesia dalam melaporkan secara berkala RKO melalui aplikasi e-Monev Obat (Monitoring dan Evaluasi Obat Publik) serta "SIPNAP Award" untuk Pelaporan Penggunaan Sediaan Jadi Narkotika & Psikotropika Nasional.

## Pemberian penghargaan untuk Regional Timur

1. SIMADA Awards untuk Dinas Kesehatan Provinsi:
  - Peringkat I: Dinas Kesehatan Provinsi Bali
  - Peringkat II: Dinas Kesehatan Provinsi Gorontalo
  - Peringkat III: Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Selatan.
2. SIMADA Awards untuk Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota:
  - Peringkat I: Dinas Kesehatan Kabupaten Pacitan
  - Peringkat II: Dinas Kesehatan Kota Denpasar
  - Peringkat III: Dinas Kesehatan Kabupaten Sumbawa
3. DEKON Awards Dinas Kesehatan Provinsi:
  - Peringkat I: Dinas Kesehatan Provinsi Sulawesi Tengah
  - Peringkat II: Dinas Kesehatan Provinsi Nusa Tenggara Timur
  - Peringkat III: Dinas Kesehatan Provinsi Sulawesi Barat
4. Penghargaan Penerapan e-Logistik: Dinas Kesehatan Kabupaten Toraja Utara
5. Penghargaan Pelaporan RKO melalui e-Monev: Dinas Kesehatan Provinsi Papua

6. SIPNAP Award:
  - Peringkat I: Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Barat
  - Peringkat II: Dinas Kesehatan Provinsi Gorontalo
  - Peringkat III: Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Selatan

## Pemberian penghargaan untuk Regional Barat:

1. SIMADA Award untuk Dinas Kesehatan Provinsi:
  - Peringkat I: Dinas Kesehatan Provinsi Jambi
  - Peringkat II: Dinas Kesehatan Provinsi Lampung
  - Peringkat III: Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau
2. SIMADA Award untuk Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota:
  - Peringkat I: Dinas Kesehatan Kota Palembang
  - Peringkat II: Dinas Kesehatan Kota Pekanbaru
  - Peringkat III: Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman
3. DEKON Award Dinas Kesehatan Provinsi:
  - Peringkat I: Dinas Kesehatan Provinsi Jambi
  - Peringkat II: Dinas Kesehatan Provinsi Bengkulu
  - Peringkat III: Dinas Kesehatan Provinsi Lampung
4. Penghargaan Penerapan e-Logistik:
  - Dinas Kesehatan Kabupaten Lampung Barat
  - Dinas Kesehatan Kabupaten Karanganyar
5. Penghargaan Pelaporan RKO melalui e-Monev: Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat
6. SIPNAP Award:
  - Peringkat I: Dinas Kesehatan Provinsi Jambi
  - Peringkat II: Dinas Kesehatan Provinsi Bengkulu
  - Peringkat III: Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Riau . ●

# Vaksin COVID-19 Efektif untuk Mutasi Virus

**K**ementerian Kesehatan RI (Kemenkes) menegaskan, vaksin COVID-19 yang saat ini digunakan untuk program vaksinasi COVID-19 di Indonesia efektif untuk menangkal mutasi virus COVID-19. Karena, sampai saat ini belum ada penelitian ataupun bukti ilmiah yang menunjukkan vaksin yang telah diproduksi dan telah digunakan di berbagai belahan dunia tidak bisa melindungi masyarakat dari virus varian baru. Hal tersebut diungkapkan Juru Bicara Vaksinasi COVID-19 Kemenkes, dr Siti Nadia Tarmidzi, M.Epid, kepada media, di Jakarta, Senin (8/3).

“Vaksin yang digunakan dalam upaya kita melakukan penanggulangan pandemi COVID-19 masih sangat efektif,” tegas dr. Nadia.

Mutasi virus corona dari Inggris, atau varian B.1.1.7 dikonfirmasi telah masuk ke Indonesia. Karakteristik varian B.1.1.7 ini lebih cepat menular, tetapi Badan Kesehatan Dunia (*World Health*

menular namun tidak lebih mematikan.

Terkait penambahan empat kasus baru konfirmasi mutasi virus COVID-19 B.1.1.7, dr. Nadia menyampaikan keempat kasus tersebut sudah sembuh. “Mereka sudah menjalani pengobatan dan tatalaksana, semuanya mengalami gejala ringan dan sedang dan hanya melakukan isolasi terpusat di tempat-tempat isolasi. Ada yang dirawat di Rumah Sakit, tapi dengan kondisi yang ringan sedang,” ungkap dr. Nadia.

Keempat kasus baru tersebut didapatkan dari hasil pemeriksaan *Whole Genome Sequencing* (WGS) yang dilakukan oleh Badan Litbang Kesehatan bersama 16 laboratorium lain yang ada di Indonesia. Posisi per 8 Maret 2021, terdapat enam kasus konfirmasi positif COVID-19 varian B.1.17, setelah sebelumnya (1/3) ditemukan dua kasus yang merupakan pelaku perjalanan luar negeri. Keempat kasus lain ditemukan di empat provinsi, yaitu Sumatera Utara Sumatera, Sumatera Selatan, Kalimantan Timur dan Kalimantan Selatan.

## Sudah Empat Mutasi Virus COVID-19 Masuk Indonesia

Juru Bicara Satuan Tugas Penanganan COVID-19, Wiku Adisasmito, dalam keterangan pers di Jakarta, Selasa (1/6), meminta pemerintah daerah dan masyarakat bekerja sama mencegah penyebaran varian baru virus corona di Indonesia. Karena saat ini sudah empat dari delapan varian virus corona

saat ini sudah tersebar di hampir seluruh provinsi di Tanah Air.

“Fakta ini patut menjadi pengetahuan bagi banyak pihak dan diharapkan dapat jadi dasar untuk bersikap lebih siaga dan antisipatif terhadap penularan COVID-19, khususnya kasus importasi,” kata Wiku.

Varian yang menjadi perhatian adalah yang berdasar penemuan ilmiah terbukti mengalami perubahan karakteristik, baik satu atau lebih. Di antaranya dapat bersifat lebih menular, menimbulkan gejala lebih parah atau menurunkan efikasi vaksin, keadilan pengobatan serta akurasi alat uji. “Terkait temuan ini khususnya dampaknya terhadap efektivitas vaksin, WHO berdasarkan berbagai studi yang dilakukan beberapa peneliti menyatakan bahwa beberapa varian memiliki besaran pengaruh yang sedikit sampai sedang terhadap angka efikasi tiap vaksin pada kasus positif dengan varian tertentu,” Wiku menjelaskan.

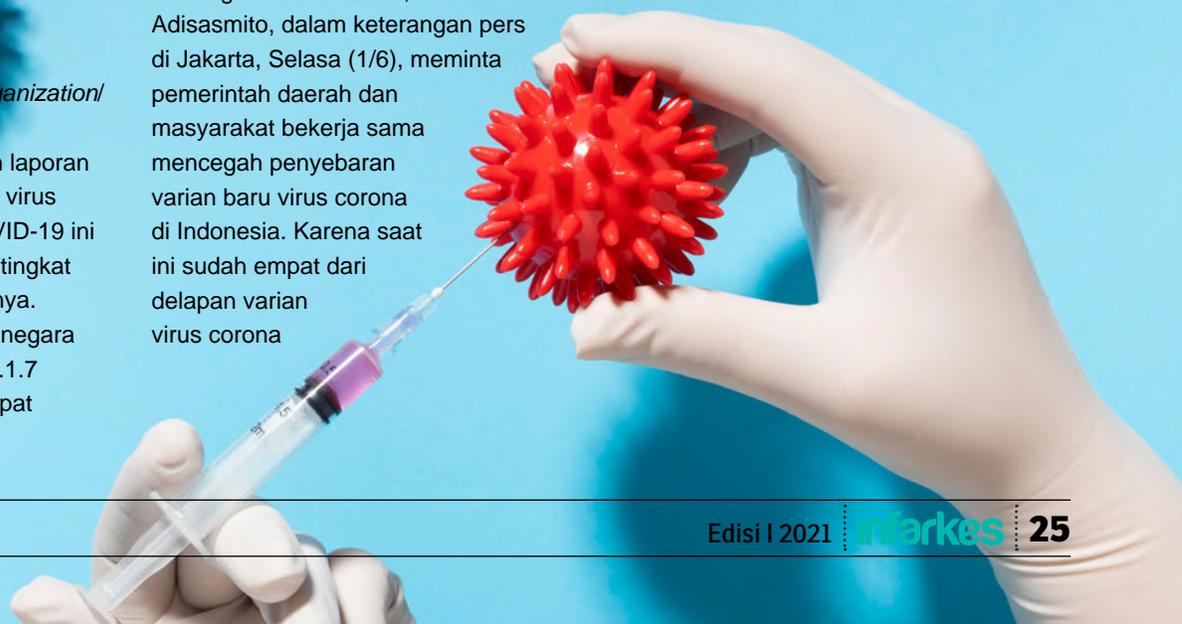
Adapun empat varian virus corona yang dikonfirmasi Kementerian Kesehatan sudah masuk ke Indonesia yakni varian asal Inggris B.1.1.7, varian asal India B.1.617, varian asal Afrika Selatan B.1.351, dan varian B.1.525. Sementara, menurut catatan *Weekly Epidemiological Update* oleh WHO diketahui terdapat empat jenis varian yang menjadi perhatian (*Variant of Concern/VOC*). Keempatnya adalah varian B.1.1.7 dari Inggris, varian B.1.351 dari Afrika Selatan, varian B.1.1.281 atau P1 dari Brazil dan Jepang serta varian B.1.617 dari India. ●

*Organization/*

WHO) belum

mendapatkan laporan bukti bahwa virus mutasi COVID-19 ini lebih tinggi tingkat keanasannya.

Penelitian di negara lain, varian B.1.1.7 disebutkan lebih cepat



# Waspada Masker Medis PALSU!

Di era pandemi COVID-19 ini, kebutuhan masker medis untuk Tenaga Kesehatan (Nakes) sangat tinggi, yang disambut dengan maraknya peredaran masker medis baik yang diproduksi di dalam negeri maupun dari produk impor. Masalahnya, tidak semua masker medis yang beredar di pasaran memiliki izin dari Kementerian Kesehatan, sehingga tidak bisa diklaim memenuhi standar keamanan, mutu dan manfaat yang disyaratkan atau bisa dikatakan sebagai masker medis palsu. Jika peredaran masker medis palsu ini tidak dihentikan, maka langkah pencegahan penularan COVID-19 pun tak lagi efektif, bahkan malah berpotensi meningkatkan risiko penularan.

**A**lat Pelindung Diri (APD) sangat dibutuhkan tenaga medis untuk melindungi mereka dalam penanganan penyebaran COVID-19.

Salah satu APD penting yang wajib dipakai oleh tenaga medis adalah masker medis yang berfungsi untuk menjadi penghalang terhadap penetrasi zat partikel bebas, cair, atau udara dan

melindungi penggunaanya terhadap penyebaran virus.

Tenaga medis atau tenaga kesehatan dalam menjalankan tugas penanganan COVID-19, menggunakan dua jenis masker, yakni masker medis atau dikenal sebagai masker bedah (*surgical mask*) dan masker respirator. Masker medis digunakan jika prosedur layanan kepada pasien suspek atau terkonfirmasi COVID-19 tidak menghasilkan aerosol. Sedangkan masker respirator seperti N95, standar FFP2, FFP3 atau yang setara digunakan apabila tenaga kesehatan melakukan prosedur yang menghasilkan aerosol.

Sedangkan untuk masyarakat umum, Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization/WHO*) menganjurkan pemakaian masker non-medis atau kain untuk di dalam ruangan maupun luar ruangan. Kecuali bagi masyarakat yang menunjukkan gejala-gejala flu atau berada di lingkungan berisiko tinggi, dianjurkan untuk memakai masker medis. WHO telah menjadikan pemakaian masker sebagai bagian dari rangkaian komprehensif langkah pencegahan dan pengendalian penyebaran SARS-CoV-2, virus penyebab COVID-19.

Meningkatnya kebutuhan masker termasuk masker medis, ikut meningkatkan jumlah dan peredarannya di pasaran, baik yang diproduksi di dalam negeri maupun yang diimpor. Masalahnya, tidak semua masker medis yang beredar di pasaran sudah sesuai standar atau telah memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat. Banyak beredar masker palsu yang dibuat menyerupai masker medis yang sudah terstandar padahal belum mendapat izin edar dari Kemenkes.

Karena itu, Kemenkes mengingatkan tenaga medis atau masyarakat yang ingin memakai masker medis untuk waspada terhadap peredaran masker medis palsu tanpa izin edar tersebut. Plt. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Plt. Dirjen Farmalkes), drg.



<i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE)(%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
<i>Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	< 40	< 40	< 60
<i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	Not required	Not required	≥ 16,0
<i>Microbial cleanliness (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

\* Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical setting with similar requirements.

Arianti Anaya, MKM, dalam konferensi pers, Minggu (4/4), mengatakan masker medis disebut masker medis palsu jika tidak memiliki izin edar dari Kemenkes tapi diklaim sebagai masker medis.

Padahal untuk mendapatkan izin edar dari Kemenkes, masker harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan manfaat. Itu diperoleh setelah masker lolos uji *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*, *Particle Filtration Efficiency (PFE)*, *breathing resistance*, dan lainnya. "Rangkaian pengujian tersebut harus dipenuhi untuk memastikan masker medis mampu mencegah masuknya droplet yang mengandung virus atau bakteri. Masker medis harus mempunyai efisiensi penyaringan bakteri, virus dan partikel minimal 95%," ungkap Plt. Dirjen Farmalkes.

Tanpa izin edar, masker medis palsu ini berisiko memiliki spesifikasi dan *performance* yang tidak sesuai standar yang ditetapkan Kemenkes. Sehingga fungsinya untuk mencegah penetrasi bakteri, virus dan partikel menjadi tidak efektif bahkan dapat meningkatkan risiko penularan penyakit infeksi saluran pernafasan termasuk COVID-19. Belum lagi risiko kebersihan masker medis palsu yang tidak sesuai persyaratan.

Karena itu, Plt Dirjen Farmalkes mengingatkan Fasilitas Pelayanan

Kesehatan (Fasyankes) seperti Rumah Sakit, Puskesmas atau Klinik, tenaga medis, maupun masyarakat untuk teliti sebelum membeli dengan mengecek izin edar masker. "Kalau sudah mendapatkan izin dari Kemenkes, artinya masker medis tersebut sudah dikategorikan sebagai alat kesehatan. Izin edar masker medis dapat diakses melalui [infoalkes.kemkes.go.id](http://infoalkes.kemkes.go.id)," ungkap Plt. Dirjen Farmalkes.

Saat ini terdapat 996 produk masker medis yang sudah mendapat izin edar dari Kemenkes. Terdiri dari masker bedah, masker N95, dan masker KN95. Jika tenaga kesehatan atau masyarakat menemukan masker medis yang dicurigai tidak memenuhi standar, Kemenkes meminta untuk segera mengadukannya baik melalui <http://e-watch.alkes.kemkes.go.id> atau melalui Halo Kemkes 1500567.

Untuk menindaklanjuti peredaran masker medis palsu, Kemenkes bekerja sama dengan aparat hukum dan sudah melakukan penyitaan terhadap masker medis yang terbukti tidak punya izin edar tapi mengklaim sebagai masker medis. Kemenkes juga melakukan pengawasan kepatuhan terhadap mutu produk yang telah memiliki izin di peredaran dengan pengujian ulang secara reguler.

## Cara Membedakan

Secara fisik memang tidak mudah untuk mengenali sebuah masker medis apakah asli atau palsu. Keaslian dan kualitas masker medis, baru bisa dipastikan dengan akurat melalui pengujian di laboratorium dengan parameter pengujian sesuai standar masker medis yang baku. Salah satu standar masker medis yang baku adalah SNI EN 14683:2019+AC:2019 yang ditetapkan oleh Badan Standardisasi Nasional (BSN) pada tahun 2020. Terdapat empat parameter uji untuk menentukan performa masker medis, yaitu:

Sedangkan untuk persyaratan performa respirator, BSN menerbitkan SNI EN 149:2001+A1:2009 yang ditetapkan tahun 2020, dimana salah satu parameter yang diuji adalah terkait efisiensi filtrasi dan kebocoran kontaminan media filter (*penetration of material filter*) minimal 80% (FFP1), 94% (FFP2) dan 99% (FFP3). Penggunaan masker kain juga tidak bisa sembarangan, karena harus memenuhi standar atau persyaratan SNI 8914:2020.

Namun, cara paling praktis adalah dengan mengecek izin edar produk melalui aplikasi publik e-info (infoalkes.kemkes.go.id). Masker berizin edar, memiliki jaminan keamanan, mutu dan manfaat karena telah melalui proses evaluasi *premarket* oleh Kemenkes.

Kemenkes juga menganjurkan masyarakat tidak membeli masker di tempat yang tidak terpercaya atau tidak memiliki izin usaha penjualan alat kesehatan resmi, karena berpotensi menjual masker tidak sesuai persyaratan. Membeli *online* juga berisiko memperoleh masker yang tidak sesuai persyaratan karena penjualnya seringkali tidak diketahui dengan jelas. Masyarakat diimbau membeli masker dari apotek, toko alat kesehatan atau distributor alat kesehatan resmi. ●

# Masyarakat Harus Tahu Beda Masker Medis atau Non Medis

Ada dua jenis masker sekali pakai yang beredar di pasaran saat ini, yaitu masker medis dan masker non medis. Masker medis dan non medis secara kasat mata, memiliki penampakan yang sama, sehingga sulit untuk dibedakan oleh orang awam. Namun, material yang dipakai untuk membuat masker-masker tersebut juga berbeda, sehingga efektivitas antara kedua jenis masker juga tidak sama.

**K**emenkes menjelaskan, secara sederhana masker medis dan non medis dapat dikenali lewat kemasannya. Pada umumnya pada kemasan masker medis mencantumkan “*Surgical Mask*”, “*For Medical Use*” atau “*For Health Care*”. Sedangkan masker non medis, jarang yang mencantumkan kata “*Non Medical*” pada kemasan melainkan “*Daily Use*” atau “Untuk melindungi dari debu, polusi udara, alergen”.

Masker medis dan non medis secara kasat mata memiliki penampakan yang sama, namun memiliki material berbeda yang memberikan efektivitas berbeda pula. Kemenkes sendiri meregulasi masker medis sebagai alat kesehatan sehingga harus didaftarkan dan mendapat izin edar dari Kemenkes sebelum beredar di pasar. Sedangkan masker non medis tidak diregulasi sebagai alat kesehatan. Untuk mengetahui apakah masker yang

kita pakai sudah atau belum terdaftar bisa dilakukan pengecekan di [www.infoalkes.kemkes.go.id](http://www.infoalkes.kemkes.go.id).

Website ini berisi informasi tentang alat kesehatan yang sudah mendapat izin edar dari Kemenkes. Melalui website ini, dapat ditelusuri nama produk dan Nomor Izin Edar (NIE) yang tercantum di kemasan, apakah sudah terdaftar atau belum.

## Jenis Masker Medis

Masker medis sendiri terdiri dari dua jenis, yakni masker bedah dan masker respirator. Plt Direktur Jenderal

Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Plt. Dirjen Farmalkes), drg.

Arianti Anaya, MKM, menjelaskan masker medis ini yang dapat mencegah penularan COVID-19.

Masker bedah merupakan masker berbahan material *Non*

*Woven Spunbond, Meltblown, Spunbond (SMS) dan Spunbond, Meltblown, Spunbond (SMMSX).*



Masker ini hanya dapat digunakan untuk sekali pakai yang memberikan penghalang fisik antara mulut dan hidung pemakai dengan kontaminan. Masker bedah dibuat dengan ketebalan berbeda dan dengan kemampuan berbeda untuk melindungi pemakai dari kontaminan. Ketebalannya memengaruhi seberapa mudah si pemakai bernapas melalui masker dan seberapa baik masker bedah melindungi pemakainya.

Masker bedah yang dipakai dengan benar dimaksudkan untuk membantu memblokir tetesan partikel besar, percikan, semprotan, atau percikan yang mungkin mengandung kuman (virus dan bakteri), mencegahnya mencapai mulut dan hidung. Masker bedah juga dapat membantu mengurangi paparan air liur dan sekresi pernapasan pengguna kepada orang lain. Masker bedah efektif dalam memblokir percikan dan tetesan partikel besar, namun tidak dapat memblokir partikel yang sangat kecil di udara yang mungkin dapat ditularkan melalui batuk, bersin, atau prosedur medis tertentu. Hal ini dikarenakan longgarnya jarak antara permukaan masker dan wajah pengguna.

Sementara, masker respirator atau yang biasa disebut N95 atau KN95 menggunakan material yang terdiri dari 4-5 lapisan. Lapisan luar berupa *polypropylene* dengan lapisan tengah berupa elektret/*charge polypropylene*. Masker ini memiliki filtrasi yang lebih baik dibandingkan masker bedah dan sering digunakan oleh tenaga medis dan pasien positif COVID-19.

Masker Respirator N95 dirancang untuk mencapai kesesuaian wajah dan penyaringan partikel udara yang sangat efisien. Tak heran masker ini biasanya digunakan pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) dan merupakan bagian dari *N95 Filtering Facepiece Respirators (FFRs)* atau disebut masker N95. Harus diketahui, masker respirator tidak dirancang untuk anak-anak atau orang dengan rambut di wajah. Karena bentuknya tidak sesuai dengan wajah



### Masker Bedah

### Respirator n95

<b>standar</b>	EN 14683	US NIOSH – 42 CFR Part 84
<b>Material</b>	<i>Spunbonded, meltblown, or wetlaid</i>	<i>Polypropylene</i>
<b>Bentuk sungkup</b>	Tepi sungkup masker bedah tidak dirancang untuk membentuk “segel” di sekitar hidung dan mulut	Tepi sungkup dirancang untuk membentuk “segel” di sekitar hidung dan mulut
<b>Pengguna</b>	Tenaga kesehatan yang tidak kontak langsung dengan pasien isolasi Masyarakat umum	Tenaga kesehatan yang kontak langsung dengan pasien isolasi
<b>Tujuan utama penggunaan</b>	melindungi lingkungan (termasuk orang lain) dari zat kontaminan yang dikeluarkan oleh pemakainya	melindungi pemakainya dari menghirup zat kontaminan yang ada di lingkungan

anak-anak dan pada kondisi orang dengan rambut di wajah, sehingga kemungkinan tidak dapat memberikan perlindungan penuh.

Beberapa model masker respirator memiliki katup yang dapat mempermudah pernapasan dan membantu mengurangi penumpukan panas. Perhatikan bahwa respirator N95 dengan katup pernapasan tidak boleh digunakan saat memerlukan kondisi yang steril. Respirator N95 ternyata ada yang memiliki performa standar yang disebut sebagai “*Respirator N95 Standard*” dan ada yang dipakai pada prosedur bedah yang disebut “*Respirator N95 Surgical*”.

Sebagian besar respirator N95 digunakan dalam pekerjaan konstruksi dan industri lainnya, untuk melindungi pekerja terpapar debu, minyak dan partikel kecil. Respirator N95 untuk tujuan no medis seperti pada industri

bukan termasuk alat kesehatan dan tidak memerlukan izin dari Kemenkes.

Saat ini selain N95, ada jenis respirator lain yang telah beredar, yakni respirator KN95 yang merupakan respirator dengan standar dari Cina dan respirator KN94 dengan standar Korea. Pahami perbedaan masker bedah dan respirator N95 agar dapat digunakan sesuai kebutuhan, seperti pada tabel.

### Standar Masker Medis

Masker medis harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat sebelum diedarkan. Dalam meregulasi masker medis, Kemenkes mengacu pada standar yang berlaku internasional. Untuk masker bedah, standar SNI EN 14683:2019+AC:2019 yang berjudul ‘Masker Medis- Persyaratan dan Metode Uji’. Produk masker bedah yang mendapat izin edar

dari Kemenkes telah melampirkan hasil uji yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, antara lain melalui pengujian:

**Bacterial Filtration Efficiency (BFe)** adalah ukuran kemampuan material masker mencegah lewatnya bakteri dalam aerosol. BFE dinyatakan dalam persentase kuantitas bakteri yang tidak melewati material masker pada laju aliran aerosol tertentu.

**Delta P (differential pressure)** atau tekanan diferensial merupakan indikator "kemampuan bernapas" atau *breathability* masker. Permeabilitas udara masker diukur dengan menentukan perbedaan tekanan di sungkup dalam kondisi aliran udara, suhu dan kelembapan tertentu.

**Splash resistance** adalah kemampuan masker medis menahan

penetrasi darah sintesis yang diproyeksikan pada tekanan tertentu.

**Microbial cleanliness** adalah kebebasan dari populasi mikroorganisme hidup pada produk dan/atau kemasan. Dalam praktik, kebersihan mikroba sering disebut sebagai "*bioburden*".

Untuk respirator seperti N95, standar yang digunakan adalah SNI EN 149:2001+A1:2009 dengan judul Alat Pelindung Pernapasan-Masker Berfilter untuk Perlindungan Terhadap Partikel-Persyaratan, Pengujian, Penandaan. Standar ini lebih spesifik membahas persyaratan minimum yang harus dipenuhi, antara lain *Fluid Resistance Performance* atau resistensi cairan, yaitu kemampuan bahan masker menahan penetrasi darah dan cairan tubuh yang berasal dari lingkungan sekitar pengguna. ●

## Tingkatkan Pengawasan, Cegah Masker Palsu Beredar

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT terus melakukan upaya meningkatkan pengawasan untuk menjamin peredaran alat kesehatan dan PKRT tetap memenuhi persyaratan atau standar, sehingga masyarakat terlindungi dari penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan masyarakat.

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT melakukan pengawasan secara komprehensif, baik secara rutin maupun pada periode tertentu. Pengawasan yang dilakukan pada masa COVID-19 ini fokus untuk alat kesehatan dan PKRT yang dibutuhkan dalam penanggulangan COVID-19, termasuk masker. Pengawasan memperhatikan regulasi terkini yang terkait, situasi/kondisi yang sedang terjadi dan keamanan tenaga pengawas yang bertugas di lapangan.

Terkait faktor keamanan, tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan di lapangan harus memperhatikan protokol kesehatan. Antara lain menghindari kontak fisik langsung (*physical distancing*), menggunakan APD seperti masker dan sarung tangan, dan menjaga kebersihan diri. Selain itu, juga dikembangkan pengawasan melalui pemeriksaan sarana secara *online*. Kegiatan pengawasan alat kesehatan dan



### CARA PEMBUANGAN MASKER MEDIS

Masker bedah tidak dimaksudkan untuk digunakan lebih dari satu kali.



Jika masker rusak atau kotor atau jika sulit bernapas melalui masker, lepaskan masker, buang dengan aman dan ganti dengan yang baru.



Untuk membuang masker dengan aman, masukkan ke dalam kantong plastik dan buang ke tempat sampah.



Cuci tangan setelah membuang masker bekas.



PKRTI meliputi:

## 1. **Sampling dan Pengujian**

*Sampling* dan pengujian bertujuan memastikan produk alat kesehatan dan PKRT di peredaran tetap sesuai persyaratan/standar atau yang terdaftar (registrasi izin edar). Pada situasi pandemi Covid 19, selain alat kesehatan dan PKRT yang banyak digunakan di pelayanan kesehatan dan/atau yang berisiko tinggi, *sampling* dan pengujian juga diprioritaskan pada alat kesehatan dan PKRT yang dibutuhkan dalam penanggulangan COVID-19, seperti APD termasuk masker, *rapid test antigen*, dan antiseptika (*hand sanitizer*).

## 2. **Pengawasan Penandaan dan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT**

Pengawasan penandaan dan iklan alat kesehatan dan PKRT bertujuan memastikan pemenuhan persyaratan penandaan dan iklan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, guna melindungi masyarakat dari informasi yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan.

Pada situasi pandemi COVID-19, pengawasan iklan diprioritaskan terhadap iklan produk alat kesehatan dan PKRT yang dibutuhkan dalam penanggulangan COVID-19. Sumber informasi iklan diperoleh melalui media cetak (koran, majalah, tabloid, *leaflet*, *booklet*, brosur); media elektronik (televisi, radio); media teknologi Informasi/*cyber* (*website*/portal *online*, blog, media sosial dan *market place*).

Alur Pelaksanaan Pengawasan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT

## 3. **Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi**

Pengawasan sarana produksi alat kesehatan dan PKRT dan distribusi alat kesehatan dilaksanakan dalam rangka



**ALKES MOBILE**  
Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Memudahkan melakukan pengecekan produk Alkes dan PKRT. Melaporkan keluhan produk, tayangan iklan yang tidak sesuai peraturan, dan kejadian tidak diinginkan.

Available on the Google Play

memastikan sarana melaksanakan produksi/distribusi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan menerapkan sistem manajemen mutu yang baik (CPAKB/ CPPKRTB/CDAKB).

Pada situasi pandemi COVID-19, pengawasan sarana diprioritaskan pada sarana yang memproduksi/ mendistribusikan alat kesehatan dan PKRT yang dibutuhkan dalam penanganan COVID-19 termasuk masker. Pada situasi ini, pengawasan sarana dilaksanakan melalui kegiatan inspeksi secara *onsite* dan/atau melalui pemeriksaan sarana secara *online*. Pelaksanaan pengawasan secara *onsite* (langsung ke sarana) dilaksanakan dengan mempertimbangkan faktor risiko

sarana dan kondisi lapangan.

Alur Pelaksanaan Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi

## 4. **Tindak Lanjut Laporan/ Pengaduan Keluhan dan KTD (Pengawasan Vigilans)**

Kemenkes membuka akses pengaduan masyarakat melalui aplikasi *e-Watch*, Alkes Mobile maupun Hallo Kemkes di 1500567, sebagai akses masyarakat untuk menyampaikan pengaduan jika menemukan produk alat kesehatan dan PKRT yang diduga tidak memenuhi persyaratan atau adanya dugaan aktivitas produksi dan distribusi/penjualan yang melanggar peraturan perundang-undangan.

Dalam melakukan pengawasan, Kemenkes berkoordinasi dan bekerja sama dengan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, INSW, Korwas PPNS, penyedia layanan *market place*, organisasi profesi, dan asosiasi pelaku usaha. Dinas Kesehatan juga berperan besar mengawasi alat kesehatan dan PKRT di wilayahnya. Kemenkes juga melakukan edukasi melalui media Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE) untuk meningkatkan kepedulian masyarakat agar cerdas memilih dan menggunakan alat kesehatan dan PKRT yang sesuai persyaratan atau memiliki izin edar.

Dengan pengawasan melekat, mulai dari pengendalian alat kesehatan dan PKRT di *pre market* (izin edar) sampai pengawasan alat kesehatan dan PKRT di *post market*, Ditjen Farmalkes turut berperan menjalankan fungsi Kemenkes dalam melindungi masyarakat terhadap alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat, sebagaimana diamanatkan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. ●

## Kenali Perbedaan Antiseptik & Disinfektan



**S**ejak pandemi COVID-19 terjadi, masyarakat berbondong-bondong memborong antiseptik dan disinfektan yang diyakini mampu mencegah virus Corona. Namun, sampai saat ini masih banyak yang belum bisa membedakan antiseptik dengan disinfektan dan kerap menganggap keduanya sama.

Memang, antiseptik dan disinfektan sama-sama bahan kimia yang digunakan sebagai zat pembersih dan pembunuh kuman baik dalam dunia kesehatan maupun penggunaan sehari-hari. Dari hal tersebut, banyak orang berpikir antiseptik dan disinfektan adalah cairan yang sama. Padahal keduanya memiliki beberapa perbedaan mendasar, baik dari bahan pembuatnya hingga penggunaannya. Yuk, kenali perbedaan dan penggunaannya!

Antiseptik adalah zat pembunuh kuman yang aman digunakan pada jaringan hidup seperti pada permukaan kulit atau membran mukosa. Tidak jarang, antiseptik juga digunakan untuk membunuh mikroorganisme di dalam tubuh. Sedangkan disinfektan merupakan zat kimia yang digunakan untuk membersihkan dan membunuh kuman pada benda tak hidup. Pada umumnya, disinfektan digunakan untuk mensterilkan

benda-benda dari pertumbuhan kuman dan bakteri.

Keduanya, baik antiseptik maupun disinfektan mengandung bahan kimia yang disebut biosida. Hidrogen peroksida adalah contoh bahan umum dalam antiseptik dan disinfektan. Namun, antiseptik biasanya mengandung konsentrasi biosida yang lebih rendah daripada disinfektan. Selain itu ada juga zat kimia pembunuh kuman yang berfungsi ganda sebagai antiseptik dan disinfektan.

Antiseptik biasanya dijual dalam bentuk cairan, gel, *foam* dan tisu dan digunakan untuk membunuh kuman pada kulit yang luka atau lecet serta bekas gigitan serangga. Sebelum digunakan produk harus diencerkan dengan air sesuai takaran yang dianjurkan. Kemudian celupkan kapas pada cairan antiseptik dan usapkan pada luka.

Antiseptik yang digunakan untuk membunuh kuman pada tangan disebut *hand sanitizer*. *Hand sanitizer* bisa langsung digunakan tanpa harus diencerkan dengan diaplikasikan seperti mencuci tangan dengan sabun hanya tanpa perlu dibilas dengan air, melainkan dibiarkan sampai mengering.

Disinfektan biasanya dijual dalam bentuk cairan dan tisu. Digunakan untuk membunuh kuman dan bakteri pada permukaan benda seperti meja dengan cara diusapkan ke permukaan benda-benda tersebut dan dilap sampai kering. Disinfektan juga bisa digunakan untuk membunuh kuman pada lantai atau bahkan udara dalam ruangan.

Di sisi lain, ada produk yang berfungsi baik sebagai antiseptik maupun disinfektan yang biasanya berbentuk cairan dan harus diencerkan sebelum digunakan. Produk ini digunakan antara lain untuk membunuh kuman pada kulit yang luka/lecet dan bekas gigitan serangga, campuran air mandi sampai cairan untuk membunuh kuman pada kain seperti pakaian dengan mencampurnya pada air rendaman cucian atau ke dalam mesin cuci.

### Hati-Hati dalam Pemakaian

Meski antiseptik dan disinfektan aman digunakan, cara pemakaiannya tetap harus hati-hati dan mengikuti petunjuk dan aturan agar tidak membahayakan untuk tubuh dan kesehatan kita. Perhatikan hal-hal berikut ini:

1. Hanya untuk pemakaian luar
2. Jangan terkena mata, jika terjadi kontak, bilas mata secara menyeluruh dengan air
3. Hentikan penggunaan jika terjadi iritasi dan kemerahan
4. Jauhkan dari jangkauan anak-anak
5. Jika tertelan, dapatkan bantuan medis
6. Jangan terkena sinar matahari dalam waktu lama
7. Jangan menyemprotkan ke makanan atau minuman. ●



# Reaksi Anafilaktik

Mungkinkah terjadi pada vaksinasi COVID-19?



## Belum Ditemukan

Sampai saat ini para ahli melaporkan belum menemukan efek samping atau KIPi yang serius, termasuk munculnya reaksi anafilaktik dalam program vaksinasi COVID-19



## Reaksi Ringan

hanya ditemukan reaksi ringan dan mudah diatasi seperti mengantuk, nyeri otot maupun lemas



## Laporkan

reaksi anafilaktik tergolong ke dalam KIPi serius, sehingga setiap kejadiannya harus segera dilaporkan secara berjenjang yang selanjutnya diinvestigasi oleh petugas kesehatan yang menyelenggarakan imunisasi



## Anafilaktik

Syok yang disebabkan oleh reaksi alergi yang berat. Syok anafilaktik membutuhkan pertolongan yang cepat dan tepat, untuk itu fasilitas pelayanan kesehatan harus selalu siap mengantisipasi kemungkinan kejadian tersebut.

## Kemungkinan Terjadi

Reaksi anafilaktik pasti terjadi pada penyuntikan vaksinasi skala besar meskipun kejadiannya sangat jarang, dari satu juta dosis terjadi sebanyak 1 atau 2 kasus.

## Penyebab

Reaksi anafilaktik bisa terjadi tidak hanya disebabkan vaksin, namun juga bisa terjadi akibat antibiotik, kacang, nasi, maupun zat kimia

## Manfaat yang dihasilkan dari vaksinasi jauh lebih besar dibanding risikonya

Vaksin yang dipakai dalam program vaksinasi dipastikan aman, sesuai dengan rekomendasi WHO, memiliki reaksi lokal dan efek sistemik yang rendah, memiliki imunogenitas tinggi serta efektif untuk mencegah COVID-19



## Ingat selalu 3M

Yuk bersama kita sukseskan vaksinasi COVID-19 untuk melindungi diri, melindungi keluarga dan melindungi negeri



# SUDAH DIVAKSIN TETAPI BISA POSITIF COVID-19?



**01.** Vaksinasi COVID-19 membutuhkan dua kali dosis penyuntikan dan perlu waktu satu bulan untuk ciptakan imunitas.

**02.** Suntikan pertama dilakukan untuk memicu respons kekebalan awal, dan suntikan kedua untuk menguatkan respons imun yang telah terbentuk.

**03.** Vaksin membutuhkan waktu 14-28 hari setelah penyuntikan kedua untuk membangun jumlah antibodi yang optimum supaya memberikan perlindungan yang maksimal.

Vaksin Sinovac adalah vaksin berisi virus mati atau inactivated jadi hampir tidak mungkin menyebabkan seseorang terinfeksi.

Bila seseorang dinyatakan positif setelah vaksinasi, artinya sudah terpapar virus COVID-19 tapi tidak menunjukkan gejala.

Yang diharapkan pasca vaksinasi adalah tes antibodi menjadi reaktif, artinya kekebalan tubuh telah terbentuk.

Adanya program vaksinasi tidak menghilangkan kewajiban untuk menjalankan protokol kesehatan karena selain tetap harus menjaga diri juga masih dibutuhkan waktu bersama-sama bagi seluruh masyarakat Indonesia untuk kita bisa mencapai kekebalan kelompok (Herd Immunity)

Upaya 3M dan 3T serta vaksinasi harus tetap dijalankan secara bersamaan. Dan jangan lupa lakukan vaksinasi dosis kedua.

