

BULETIN

Edisi I - Februari 2012



# INFAR2KES

Informasi Kefarmasian dan Alat Kesehatan

PELANTIKAN PEJABAT ESELON I  
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

## Pelantikan Pejabat Eselon I Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**Jumpa Pers Menteri Kesehatan Awal Tahun 2012**

**Sosialisasi Organisasi dan Peraturan Perundang-undangan  
Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2012**

**MANFAAT WORTEL**

**DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN RI**

Jln. Rasuna Said Kav. 4-9 Subbag Humas Lt. 8 R. 802 Telp.: 0215214869 / 5201590 Ext. 8009

**SUSUNAN REDAKTUR**
**Pengantar**
**PENASIHAT**

Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**PENANGGUNG JAWAB**

Sekretaris Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**KETUA REDAKSI**

Kepala Bagian Hukum, Organisasi, Dan Hubungan Masyarakat

**SEKRETARIS REDAKSI**

Kepala Subbagian Hubungan Masyarakat

**ANGGOTA REDAKSI:**

Leo Simaremare, SH, M.Si.  
 Mohamad Arief Jatmiko, ST  
 drg. Retno D. Martami  
 Martin Sirait, S.Si, Apt.  
 Dra. Ardiyani, Apt., M.Si  
 Sari Mutiarani, S.Si, Apt.  
 Dra. Ema Viaza, Apt.  
 Beluh Mabasa Ginting, ST, M.Si  
 Yulia Y. Barkah, SH  
 Fajar Ramadhitya Putera, S.Si, Apt.  
 Mohamad Isyak Guridno, S.Si., Apt.  
 Febri Sri Lestari, S.Sos.  
 Awan Yurianto  
 Radiman, Amd.  
 Rudi, Amd.MI

**ALAMAT REDAKSI:**

Kementerian Kesehatan RI  
 Jln. Rasuna Said Kav. 4-9  
 Subbagian Humas Lt. 8 R. 802  
 Telp.: (021) 5214869 / 5201590 Ext. 8009

**MELANGKAH BERSAMA MENGEMBAN AMANAH  
 MENUJU KEBERHASILAN KOLEKTIF**

Tahun 2011 baru saja berlalu. Setiap jejak karya yang kita lakukan telah tertoreh dalam catatan kehidupan. Dan kini memasuki awal tahun 2012, kita menatap ke depan, dengan sejumlah tugas baru yang menanti untuk diselesaikan. Hasil terbaik bagi masyarakat adalah harapan kita semua.

Begitu banyak tantangan dan tugas-tugas yang menunggu untuk diselesaikan di tahun ini. Semua itu bukanlah beban, melainkan amanat mulia yang harus kita laksanakan bersama dalam pembangunan kesehatan, khususnya pembangunan bidang kefarmasian dan alat kesehatan, dalam rangka mendukung capaian visi masyarakat sehat mandiri dan berkeadilan.

Kunci dari kesuksesan yang akan kita raih terletak dari kebersamaan, kerjasama dan koordinasi yang baik, serta kemauan untuk bekerja keras demi meraih hasil yang terbaik. Jangan terbuai dengan segala hasil pekerjaan di masa lalu, kita harus segera melangkah untuk memulai pekerjaan yang sekarang dan esok.

Dalam lingkup program dibidang kefarmasian dan alat kesehatan, program Kemandirian Bahan Baku Obat termasuk kedalam 10 program prioritas Kementerian Kesehatan RI untuk tahun 2012 yang telah dicanangkan oleh Menteri Kesehatan pada awal tahun ini. Kita telah mendapat kehormatan besar dengan masuk ke dalam program prioritas tersebut, namun dibalik itu ada tanggungjawab besar yang harus kita emban untuk dilaksanakan. Kita semua harus sepakat, mau dan harus mampu untuk melaksanakan seluruh program kefarmasian dan alat kesehatan sebagai bagian dari kesuksesan program pembangunan bidang kesehatan, dan juga sebagai bentuk pengabdian kita kepada rakyat dan Negara Indonesia.

Oleh karenanya, marilah kita semua segenap jajaran Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan menyatukan visi, langkah, dan bekerjasama dengan baik dalam rangka melaksanakan seluruh kegiatan dalam program kefarmasian dan alat kesehatan sebagaimana arahan Ibu Menteri Kesehatan RI yaitu agar hendaknya kita melanjutkan program dan upaya dengan baik, memperbaiki yang belum baik, meningkatkan yang sudah baik, bekerja dengan lebih gigih, mengerahkan semua potensi, menyatukan arah, berfikir lebih cerdas, bekerja lebih keras, menangani debottlenecking, dan melakukan percepatan pembangunan.

**DAFTAR ISI**

- Pelantikan Dan Pengambilan Sumpah Jabatan Pejabat Eselon I Kementerian Kesehatan dan Kepala BPOM RI hal 03
- Jumpa Pers Menteri Kesehatan Awal Tahun 2012 hal 04
- Sosialisasi Sistem Online Logistik Obat dan Perbekalan Kesehatan Tahun 2011 hal 05
- Sosialisasi Organisasi dan Peraturan Perundang-undangan Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan hal 06
- Pembekalan PDBK Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2012 hal 07
- Konsolidasi Penyusunan Laporan Keuangan Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2011 (SAK dan SIMAK-BMN) hal 08
- Pameran Expo Pembangunan Kesehatan 2012 hal 09
- Pusat Pembelajaran Pelayanan Farmasi Klinik Di Rumah Sakit hal 10
- Artikel: Perkembangan Harmonisasi, Standar, Lembaga Penilaian Kesesuaian dan Regulasi Teknis Di Bidang Alat Kesehatan Dalam Rangka Menyongsong Pasar Bebas ASEAN 2015 hal 12
- Artikel: Sekilas Tentang HIV dan Obat ARV hal 15
- Kolom Hikmah: Kematian Hati hal 17
- Back To Nature: Buah Wortel hal 18
- Laporan Perizinan PBF, PBBBF, Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional dan Kosmetika Bulan Oktober s.d Desember 2011 hal 19

## PELANTIKAN DAN PENGAMBILAN SUMPAAH JABATAN PEJABAT ESELON I DI LINGKUNGAN KEMENTERIAN KESEHATAN DAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI



Pada tanggal 24 Januari 2012, Menteri Kesehatan dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, Dr.PH melantik dan mengambil sumpah Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph.D sebagai Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, menggantikan Dra. Sri Indrawaty, Apt, M.Kes. Sebelumnya Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph.D menjabat sebagai Direktur Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplementer Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Sementara di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Menkes juga melantik dan mengambil sumpah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dra. Lucky Oemar Said, M.Sc menggantikan Dra. Kustantinah, M.App. Sc, yang telah memasuki masa purnabakti. Yang mana sebelumnya, Dra. Lucky Oemar Said, M.Sc menjabat sebagai Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif BPOM.

Selain itu, Menkes juga melantik dr. Bambang Sardjono, MPH yang sebelumnya menjabat

sebagai Direktur Upaya Kesehatan Dasar, sebagai Staf Ahli Bidang Peningkatan Kapasitas dan Kelembagaan dan Desentralisasi, menggantikan dr. Khrisnajaya, MS.

Turut hadir menyaksikan pelantikan tersebut, para suami/istri pejabat yang dilantik, para pejabat eselon 1 di lingkungan Kementerian Kesehatan RI, Badan Pengawas Obat dan Makanan, serta BKKBN.

Dalam sambutannya Menkes menyatakan, Reformasi Birokrasi adalah upaya meningkatkan akuntabilitas dan transparansi pemerintah melalui peningkatan pelayanan publik. Reformasi Birokrasi adalah pembaharuan sistem penyelenggaraan pemerintahan dalam aspek

kelembagaan, ketatalaksanaan, dan sumber daya manusia aparatur.

“Sesuai dengan amanat Presiden pada Rapat Kerja Pemerintah tanggal 19 Januari 2012, hendaknya kita melanjutkan program dan upaya dengan baik; memperbaiki yang belum baik; bekerja dengan lebih gigih; mengerahkan semua potensi; menyatukan arah; berfikir lebih cerdas; bekerja lebih keras; menangani *debottlenecking*; dan melakukan percepatan pembangunan”, ujar Menkes.

Sebagai tindak lanjut dari Instruksi Presiden Nomor 9 Tahun 2011 tentang Rencana Aksi Pencegahan dan Pemberantasan Korupsi, dilakukan penandatanganan dokumen Pakta Integritas oleh semua pejabat di lingkungan Kementerian Kesehatan, termasuk pejabat yang baru dilantik.

Pada kesempatan tersebut, Menkes tidak lupa mengucapkan terima kasih kepada para pejabat yang memasuki purna bakti, atas pengabdian yang telah diberikan, dan ucapan selamat kepada para pejabat yang baru dilantik.



## Jumpa Pers Menteri Kesehatan RI Awal Tahun 2012

Menteri Kesehatan RI, dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, Dr.PH pada konferensi pers tanggal 4 Januari 2012 yang lalu, bertempat di Auditorium Siwabessy Gedung Prof. Dr. Sujudi Kementerian Kesehatan, memberikan uraian mengenai capaian kinerja program-program kesehatan pada tahun 2011 serta program kesehatan yang menjadi prioritas pada tahun 2012.

Program pembangunan kesehatan dijadikan program prioritas pada tahun 2012 ada 10, yang meliputi

1. Upaya promotif dan preventif
2. Pencegahan dan pengendalian penyakit terutama penyakit tidak menular
3. Menuju *Universal Coverage*
4. Upaya penurunan Angka Kematian Ibu (AKI)
5. Upaya perbaikan gizi
6. Sainifikasi jamu dan kemandirian bahan baku obat
7. Perencanaan pembangunan kesehatan paralel dengan Masterplan Percepatan dan Perluasan Pembangunan Ekonomi Indonesia (MP3EI)
8. Reformasi birokrasi
9. Peningkatan penggunaan teknologi informasi di segala aspek pelayanan kesehatan
10. Pusat Tanggap Respons Cepat (PTRC).

Evaluasi kinerja suatu pemerintah harus selalu dilakukan untuk pengawasan dan peningkatan kinerja. Selama kurun waktu tahun 2011 Kementerian Kesehatan melakukan pencapaian kinerja dengan 5 kebijakan program prioritas. Pertama, pelaksanaan program kesehatan preventif terpadu yang meliputi pemberian imunisasi dasar, penyediaan akses sumber air bersih dan akses terhadap sanitasi dasar berkualitas, penurunan *angka* kematian ibu,

serta tingkat kematian bayi. Kedua, Revitalisasi program KB melalui peningkatan kualitas dan jangkauan layanan KB. Ketiga, peningkatan sarana kesehatan melalui penyediaan dan peningkatan mutu layanan rumah sakit berakreditasi internasional. Keempat, peningkatan ketersediaan dan keterjangkauan obat terutama obat esensial generik. Kelima, *Universal Coverage* (cakupan pembiayaan kesehatan untuk semua penduduk).

**A l o k a s i a n g g a r a n** Kementerian Kesehatan untuk pembangunan kesehatan di daerah terjadi peningkatan proporsi dalam pembangunan kesehatan di daerah dari tahun ke tahun. Pada tahun 2009 anggaran untuk pembangunan kesehatan di daerah dialokasikan sebesar 78,0% dan selama 2 tahun anggaran tersebut mengalami peningkatan. Keberhasilan pemanfaatan anggaran pembangunan kesehatan di Pusat maupun daerah ditunjukkan dengan pencapaian realisasi anggaran.

**U n t u k m e n j a m i n** terlaksananya berbagai upaya kesehatan yang dianggap prioritas dan mempunyai daya ungkit besar di dalam pencapaian hasil pembangunan kesehatan, dilakukan upaya yang bersifat reformatif dan akseleratif. Upaya tersebut meliputi: pengembangan Jaminan Kesehatan Masyarakat; peningkatan pelayanan kesehatan di Daerah Tertinggal, Perbatasan dan Kepulauan (DTPK); ketersediaan, keterjangkauan obat di seluruh fasilitas kesehatan; saintifikasi jamu; pelaksanaan reformasi birokrasi; pemenuhan bantuan operasional kesehatan (BOK); penanganan daerah bermasalah kesehatan (PDBK), pengembangan pelayanan untuk RS Kelas Dunia (*World Class Hospital*).



Dalam mencapai sasaran dan tujuan dari Program Kementerian Kesehatan, *Flying Health Care* (FHC) dioperasikan untuk menjangkau daerah terpencil di 8 provinsi yang sulit ditempuh meliputi Papua, Papua Barat, Maluku Utara, Maluku, Kepulauan Riau, Kalimantan Barat dan Kalimantan Timur. Pada tahun 2011 Kementerian Kesehatan telah membangun 10 Rumah Sakit Bergerak, 17 Puskesmas Keliling untuk meningkatkan akses dan ketersediaan pelayanan kesehatan di daerah terpencil.

Selain itu, Kementerian Kesehatan juga melakukan upaya terobosan dalam rangka peningkatan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan, keamanan, mutu, dan penggunaan obat serta alat kesehatan dalam Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Upaya terobosan yang dilakukan adalah menyediakan *e-Logistic System*, peningkatan penggunaan obat generik, peresepan secara elektronik (*e-prescription*), dan integrasi pemanfaatan jamu dalam pelayanan kesehatan formal di Puskesmas dan 12 RS pendidikan.

Pada tahun 2012 bidang saintifikasi jamu masih tetap menjadi prioritas Kementerian Kesehatan. Ingin menjadikan jamu sebagai tuan rumah di negeri sendiri, Kementerian Kesehatan pun terus melakukan berbagai upaya untuk memajukan penelitian jamu Indonesia.

## Sosialisasi Sistem Online Logistik Obat dan Perbekalan Kesehatan Tahun 2011



Pada tahun 2011 yang lalu, Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan mengadakan kegiatan Sosialisasi Sistem Online Logistik Obat dan Perbekalan Kesehatan yang dilaksanakan di beberapa propinsi diantaranya yaitu Bali, Sulawesi Selatan, Jawa Timur.

Dalam rangkaian kegiatan tersebut dr. Setiawan Soeparan, MPH selaku Direktur Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, memaparkan tujuan dilaksanakannya kegiatan ini yang pada intinya menyatakan perlunya suatu sistem software online obat logistik dan perbekalan kesehatan untuk memantau ketersediaan obat dan perbekalan kesehatan secara merata di setiap provinsi.

Sementara itu Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam sambutannya pada rangkaian kegiatan tersebut memaparkan hal-hal sebagai berikut:

Pengelolaan data adalah hal yang sangat rumit dan perlu

kecermatan, apalagi dalam mengelola ketersediaan obat di puskesmas dan rumah sakit, baik di kabupaten/kota maupun propinsi di seluruh Indonesia. Dalam hal ini perlu adanya apresiasi antara petugas pengelola di pusat dan petugas di daerah tentunya.

Sosialisasi Sistem Online Logistik Obat dan Perbekalan Kesehatan ini bertujuan untuk memudahkan pengelola yang sebelumnya sering mendapat masalah tentang informasi dan komunikasi pengolahan data obat untuk bisa menjamin ketersediaan obat baik di puskesmas maupun di instalasi farmasi kabupaten/kota dan juga di propinsi. Karena sebelumnya kelalaian pengelolaan ketersediaan obat sering disoroti dan dianggap sebagai kerugian negara.

Dirjen Binfar dan Alkes berharap kepada para pengusaha farmasi untuk dapat membantu informasi dalam hal perencanaan penetapan harga obat, karena banyaknya produksi obat memungkinkan harga obat makin turun, tergantung volume pemesanan. Tetapi hal itu juga harus mengikuti surat keputusan yang telah ditetapkan oleh Menkes menyangkut harga obat, dalam hal ini tentunya terutama bagi pengadaan obat di sarana pelayanan kesehatan milik

pemerintah.

Kesimpulan akhir dari rangkaian kegiatan ini adalah sebagai berikut:

Sosialisasi Software Online Obat Logistik dan Perbekalan Kesehatan ini diperlukan dalam mencermati informasi data, dan membutuhkan kualitas sumber daya manusia yaitu Petugas Pengelola Instalasi Farmasi yang telah memiliki standard dalam menguasai dan mengoperasikan, sehingga terhindar dari kesalahan pencatatan nama dagang obat.

Dalam pelaksanaan kegiatan Sosialisasi Software Online Obat Logistik dan Perbekalan Kesehatan ini, perlu disusun petunjuk pelaksanaan kegiatan, yang di dalamnya mengatur termasuk mengenai biaya operasional instalasi farmasi serta biaya distribusi obat dan vaksin. Hal ini akan segera dibahas di Pusat untuk selanjutnya akan dikomunikasikan ke daerah.

Diharapkan pada setiap pengelola obat di tiap propinsi/kabupaten/kota mampu berkomunikasi langsung dengan petugas pusat, sehingga setelah mengikuti kegiatan ini bisa langsung mengimplementasikan di instalasi farmasi daerah masing-masing peserta.

## Sosialisasi Organisasi dan Peraturan Perundang-Undangan Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan



Organisasi merupakan entitas yang dinamis sehingga setiap organisasi penting mengalami perubahan sesuai dengan kebutuhan organisasi untuk mengikuti perubahan kebijakan, situasi dan kondisi sosial, politik, ekonomi nasional maupun global. Perubahan organisasi dilakukan sebagai upaya agar organisasi dapat berjalan efektif dan efisien. Dalam rangka meningkatkan pelayanan di bidang kefarmasian dan alat kesehatan maka dilakukan perubahan organisasi Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Demikian pengarahan yang disampaikan oleh Sekretaris Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Drs. H. Purwadi, Apt, MM, ME pada kegiatan Sosialisasi Organisasi dan Peraturan Perundang-undangan Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan di Batam pada tanggal 1- 4 Desember 2011.

Dalam arahan tersebut dijelaskan pula bahwa berdasarkan

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VI/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan, Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan mempunyai tugas merumuskan serta melaksanakan kebijakan dan standardisasi teknis di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

Berbagai peraturan perundang-undangan dikeluarkan dengan tujuan untuk perlindungan terhadap kesehatan masyarakat. Namun demikian, dalam pelaksanaannya terdapat beberapa hal yang masih dirasakan kurang serasi dan adanya perbedaan persepsi di antara petugas baik di pusat, provinsi maupun kabupaten/kota.

Adanya Otonomi Daerah, kurangnya informasi, serta terbatasnya sumber daya yang ada menyebabkan pula sering terjadi berbagai kesalahpahaman, bahkan kadangkala timbul Peraturan Daerah yang tidak sejalan dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku, selain itu adanya perkembangan situasi yang memerlukan peraturan-peraturan baru.

Mencermati kondisi tersebut, maka dirasakan perlu untuk melakukan sosialisasi seperti dilakukan saat ini sebagai

pelaksanaan lebih lanjut terhadap Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VI/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan serta penyamaan persepsi antara petugas pusat, propinsi, dan kabupaten/kota dalam pelaksanaan peraturan perundang-undangan bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

Pada pertemuan ini disampaikan paparan materi kebijakan bidang kefarmasian dan alat kesehatan, serta materi Struktur Organisasi Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan Kelembagaan Kerjasama Luar Negeri (KLN) oleh Sesditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan; Hukum Kefarmasian dan Alat Kesehatan oleh DR. Faiq Bahfen; serta Peraturan Perundang-undangan dari masing-masing direktur di lingkungan Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Dengan terselenggaranya pertemuan sosialisasi ini, diharapkan akan meningkatkan pemahaman tentang organisasi Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, dan pelaksanaan kegiatan pelayanan kefarmasian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku sehingga dapat meningkatkan mutu pelayanan dan derajat kesehatan masyarakat.

## Pembekalan Penanggulangan Daerah Bermasalah Kesehatan (PDBK) Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2012



Pada tanggal 9 - 11 Februari 2012, Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan mengadakan kegiatan Pembekalan Penanggulangan Daerah Bermasalah Kesehatan (PDBK) di Bandung, Jawa Barat. Acara dibuka oleh Direktur Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan dr. Setiawan Soeparan, MPH.

Narasumber dalam kegiatan ini antara lain SAM Bidang Perlindungan Faktor Resiko Kesehatan dr. R. Triono Soendoro, Ph.D; Dr. Sawidjan B. Gunadi, M.Kes; Dr. Drh. Didik Budijanto, M.Kes; Prof. dr. Purnawan Junadi, MPH, Ph.D dan Dr. H. Djunaidi M. Dachlan, MS, menyampaikan dalam pelaksanaan program pembangunan bidang kesehatan oleh Kementerian Kesehatan, ditemukan adanya kesenjangan capaian indikator-indikator pembangunan kesehatan antar daerah. Kesenjangan tersebut dibuktikan melalui suatu Riset Kesehatan Dasar 2007. Riset berbasis komunitas ini dengan kajiannya telah menetapkan 24 indikator yang disajikan menjadi suatu indeks yang pertama kali dapat menggambarkan tingkat kesehatan masyarakat setiap kabupaten/kota di Indonesia. Indeks dimaksud adalah

Indeks Pembangunan Kesehatan Masyarakat (IPKM) yang erat hubungannya untuk menilai umur harapan hidup khususnya wilayah kabupaten/kota.

Dengan IPKM dapat diketahui bahwa kesenjangan terjadi dalam berbagai hal maupun antar wilayah seperti contohnya Daerah Indonesia Bagian Barat dengan Daerah Indonesia Bagian Timur, antara Daerah di Jawa dengan Daerah di Luar Jawa, dan sebagainya.

Terhadap daerah yang demikian itulah Kementerian Kesehatan menetapkannya sebagai Daerah Bermasalah Kesehatan (DBK). Terdapat 8 (delapan) Propinsi yaitu dimana lebih dari 50% dari jumlah kabupaten/kotanya masuk dalam kriteria IPKM yang perlu menjadi daerah prioritas. Propinsi inilah yang kemudian ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan sebagai daerah prioritas perhatian.

Kepada propinsi tersebut disediakan Tim Pendamping yang bertugas menjembatani daerah dengan berbagai pihak, agar dengan pendampingan tersebut kinerja sistem kesehatan pada Propinsi tersebut bangkit semakin dinamis mendorong terlaksananya seluruh pendukung sistem kesehatan dalam melayani masyarakatnya.

Upaya ini adalah bagian dari PDBK. Keberhasilan pendampingan tersebut sangat diharapkan, dengan menghindarkan terjadinya ketergantungan DBK terhadap pendampingan, dan pada saatnya

akan mempengaruhi kinerja Daerah lain di luar Propinsi tersebut.

Roadmap Reformasi Kesehatan Masyarakat 2010-2014 juga menetapkan PDBK sebagai salah satu kegiatan unggulan untuk menghilangkan hambatan (*debottlenecking*) dalam penyelesaian masalah kesehatan terutama di Daerah Bermasalah Kesehatan.

Dalam rencana pelaksanaan penanggulangan DBK di tingkat nasional disepakati bahwa penanggulangan DBK terdiri dari pengembangan model intervensi spesifik bagi setiap daerah yang melalui 4 (empat) tahapan yaitu:

- (1) Perlunya Intervensi/ Tindakan Spesifik bagi setiap DBK
- (2) Penyediaan Pendamping dan Pemberian Pendampingan
- (3) Meningkatkan Koordinasi dan Integrasi Perencanaan, Pelaksanaan, Monev dan Replanning Lintas Program Kemenkes bagi setiap DBK, dan
- (4) Membangun Kesepahaman antara Pimpinan Daerah, Pimpinan Kemenkes, dan Pimpinan Kemendagri

Sesuai hasil pembekalan tersebut, Ditjen Binfar dan Alkes mendapat tugas pendampingan PDBK di 4 (empat) Propinsi: Banten (Dit Bina Prodis Alkes), Kalimantan Barat (Dit Bina Yanfar), Kalimantan Tengah (Dit Bina Prodis Farmasi) dan Riau (Dit Bina Oblik dan Perbekkes), sedangkan Setditjen Binfar dan Alkes dibagi pada tiap propinsi.

## KONSOLIDASI PENYUSUNAN LAPORAN KEUANGAN DITJEN BINFAR ALKES TAHUN 2011 (SAK DAN SIMAK-BMN)



Pertemuan “Konsolidasi SAK dan SIMAK-BMN Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam Rangka Penyusunan Laporan Keuangan Tahunan TA 2011” diselenggarakan di Bandung, tanggal 16 - 19 Januari 2012 menghasilkan laporan keuangan Ditjen Binar dan Alkes. Laporan ini merupakan pertanggungjawaban dalam akuntabilitas kinerja unit akuntansi instansi sehingga dapat tersaji dengan cepat, transparansi, akurat, lengkap, dan tepat waktu.

Peserta pertemuan ini terdiri dari peserta daerah, peserta pusat, narasumber serta sejumlah panitia pusat dan daerah. Peserta daerah dari 33 Provinsi penerima Dana Dekonsentrasi di seluruh Indonesia, yang merupakan penanggung jawab/pengelola SAK dan SIMAK-BMN.

Dalam sambutan pengarahannya Sekretaris Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang dibacakan oleh Kepala Bagian Keuangan Setditjen Binar dan Alkes, Heri Radison, SKM, MKM, memaparkan bahwa sesuai dengan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 171/PM.05/2007 tentang Sistem Akuntansi dan Pelaporan Keuangan Pemerintah Pusat, Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan wajib menyelenggarakan akuntansi atas transaksi keuangan dan Barang Milik

Negara yang berada dalam tanggung jawabnya, meliputi Laporan Realisasi Anggaran, Neraca dan Catatan Atas Laporan Keuangan yang sesuai dengan pernyataan telah di review yang ditandatangani oleh Aparat Pengawasan Intern, Pernyataan Tanggung Jawab yang ditandatangani oleh Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Laporan Realisasi Anggaran Unit Akuntansi Pembantu Pengguna Anggaran Eselon 1 (LRA UAPPA-E1) Program Obat dan Perbekalan Kesehatan disusun berdasarkan hasil penggabungan Unit Akuntansi Kuasa Pengguna Anggaran (UAKPA) baik Satker Pusat maupun Satker Daerah (Dekonsentrasi).

Pada Laporan Keuangan Semester II ini ada beberapa Peraturan Kementerian Keuangan yang harus menjadi perhatian dan dilaksanakan oleh seluruh Satker yaitu:

1. Peraturan Menteri Keuangan (PMK) Nomor 248/2010 tentang Pedoman Pengelolaan Dana Dekonsentrasi dan Tugas Pembantuan, hal penting yang harus diperbaiki adalah Proses Penghibahan atas Asset yang perolehannya pada tahun berjalan harus dilakukan paling lama 6 (enam) bulan setelah selesai pengadaan sedangkan untuk asset perolehan tahun 2010 ke bawah harus selesai dihibahkan sebelum tanggal 31 Desember 2012.
2. PMK 125/2011 tentang Pengelolaan Barang Milik Negara. BMN yang berasal dari dana Dekonsentrasi dan dana Tugas Pembantuan sebelum Tahun

Anggaran 2011 harus sudah dilaksanakan proses hibahnya sebelum tanggal 31 Desember 2012.

Disampaikan pula bahwa Laporan Keuangan (LK) Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan tahun 2010 setelah dilakukan Audit oleh BPK-RI terdapat temuan-temuan baik temuan administrasi maupun temuan bernilai uang tetapi masih dalam batas toleransi di bawah 1% sehingga Jajaran Ditjen Binar dan Alkes patut bersyukur karena tidak memberikan kontribusi terhadap *Disclaimer*-nya Laporan Keuangan Kementerian Kesehatan atau bisa dikatakan bahwa Laporan Keuangan Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan tahun 2010 masuk dalam kategori Wajar Tanpa Pengecualian (WTP), sehingga ini menjadi tantangan bagi seluruh Satker Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan baik di Pusat maupun Daerah untuk mempertahankan Laporan Keuangan Ditjen Binar dan Alkes tahun 2011 tetap diberikan Opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP).

Sementara itu, selama kegiatan pertemuan ini diisi dengan materi Kebijakan Akuntansi dan Pelaporan Keuangan Menuju Laporan Keuangan yang lebih baik (Opini WTP) dan *Desk Discussion* dengan narasumber dari Direktorat Akuntansi dan Pelaporan Keuangan Ditjen Kekayaan Negara Kementerian Keuangan serta Biro Keuangan dan BMN Setjen Kementerian Kesehatan.



# Pameran Expo Pembangunan Kesehatan 2012



Dalam rangka pelaksanaan Rapat Kerja Kesehatan Nasional (Rakerkesnas) 2012 yang berlangsung mulai tanggal 28 Februari 2012 s.d. 2 Maret 2012 di Hotel Bidakara, Jakarta, telah diselenggarakan sebuah pameran yang dinamai Expo Pembangunan Kesehatan 2012

Tema pameran ini disesuaikan dengan tema kegiatan Rakerkesnas, yaitu “Dengan Reformasi Birokrasi, Kita Tingkatkan Kinerja dan Prestasi”.

Tujuan terselenggaranya Expo Pembangunan Kesehatan 2012 adalah meningkatkan pengetahuan melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi Kesehatan kepada stakeholder dan masyarakat dengan mensosialisasikan program dan kebijakan kesehatan secara langsung dan sebagai ajang untuk menampilkan hasil kegiatan atau keberhasilan pembangunan di bidang kesehatan yang telah dilakukan oleh dinas kesehatan provinsi seluruh Indonesia, organisasi kemasyarakatan, dunia usaha termasuk Badan Usaha Milik Negara (BUMN).

Expo Pembangunan Kesehatan 2012 ini diikuti oleh sejumlah peserta yang berasal dari:

- ✍ Unit utama di lingkungan Kementerian Kesehatan
- ✍ Perwakilan Dinas Kesehatan dari 33 provinsi.
- ✍ Organisasi Kemasyarakatan, yang

terdiri dari PP Muhammadiyah, PBNU, PP Aisyah, Parisada Hindu Dharma, Walubi, Perdhaki, PGI, Pelkesi, PERSIS, Pemuda PERSIS, Al-Hidayah, Muslimat NU, Fatayat NU, KOWANI, Perwanas, Dharma Wanita Pusat, Gerakan Pramuka, APPI, dan TP-PKK.

✍ Dunia Usaha/BUMN terdiri dari ASKES, Kimia Farma, Bio Farma, Kalbe Farma, Unilever, Astra International, Indofood, Nutrifood Indonesia, Phapros, Pfizer, Roche, Glaxo Wellcome Indonesia, Smithkline Beecham Pharmaceutical, Sterling Products, Fontera Brands, Sanofi Aventis, Aventis Pharma, L’oreal, Deltomed, Yayasan Danamon Peduli, Novartis, Otsuka, Indah Kiat Pulp Paper.

✍ Lintas Sektor di antaranya terdiri dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (POM) dan Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana (BKKBN).

Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan sebagai salah satu unit utama di lingkungan Kementerian Kesehatan juga ikut berpartisipasi dalam Expo Pembangunan Kesehatan 2012 dengan menjadi salah satu peserta pameran, dan menempati posisi stand nomor A3.

## Informasi Yang Disajikan Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

1. Pemasangan TV Plasma yang

memuat informasi audio visual seputar Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui tampilan foto-foto kegiatan di lingkungan Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, serta penayangan film bermaterikan profil Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang disertai pesan kesehatan masyarakat mengenai Obat Generik, Antibiotika, dan Injeksi.

2. Pemasangan media informasi visual dalam bentuk back drop, yang menampilkan:
  - ✍ Struktur Organisasi Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
  - ✍ Program Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
  - ✍ Produk yang dihasilkan Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
  - ✍ Kegiatan di lingkungan Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
3. Penyebaran informasi melalui pembagian buku, leaflet, brosur, buletin, dan selebaran.
4. Pemberian souvenir berupa goody bag dan mug.
5. Pelayanan konsultasi mengenai program dan prosedur perizinan dalam ruang lingkup Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

# PUSAT PEMBELAJARAN PELAYANAN FARMASI KLINIK DI RUMAH SAKIT

## *A new Method in Learning Clinical Pharmacy*

DIREKTORAT BINA PELAYANAN KEFARMASIAN  
FEBRUARI 2012

Dalam rangka membantu apoteker di instalasi farmasi rumah sakit yang akan memulai atau meningkatkan cakupan kegiatan pelayanan farmasi klinik, diperlukan suatu sarana sebagai pusat pembelajaran pelayanan kefarmasian

### *Latar Belakang*

Pada tahun 2009 telah dilaksanakan pertemuan awal "Pembentukan Pusat Pelayanan Kefarmasian untuk Penyakit Tertentu". Dari pertemuan tersebut dihasilkan komitmen 20 rumah sakit tipe A dan B milik pemerintah yang bersedia untuk menjadi pusat pembelajaran pelayanan. Dengan adanya Pusat Pembelajaran ini, diharapkan akan tersedia *role model* Pelayanan Kefarmasian untuk penyakit tertentu bagi Rumah Sakit lain.

### *Rumah Sakit apa saja ?*

#### *Apa yang bisa dipelajari di RS Pusat Pembelajaran?*

Informasi mengenai Rumah Sakit yang menjadi pusat pembelajaran dan jenis pelayanan kefarmasian yang dipelajari adalah :

No	Nama RS	Pusat Pembelajaran untuk Penyakit
1	RSUD DR Soetomo	Diare dan Gastroenteritis, DBD, Demam Paratifoid, DM, TB, Hipertensi, HIV, Kanker
2	RS Kanker Dharmais	Kanker dan Nyeri Kanker
3	RSUD Pirngadi	Kanker
4	RS Jantung Harapan Kita	Jantung koroner
5	RS Stroke Nasional	Stroke
6	RSUD Sardjito	Geriatric dan Kanker
7	RSUD Tangerang	Talasemia
8	RSU Wahidin Sudirohusodo	Gastrohepatologi
9	RS Moewardi	Hipertensi, TB, HIV
10	RSUPN Cipto Mangunkusumo	Geriatric dan Pediatric
11	RSUP DR Hasan Sadikin	Kanker
12	RSPI Sulianti Saroso	HIV/AIDS
13	RSUD Kariadi	Geriatric
14	RS Bethesda	Stroke, Sterile Drug Reconstitution, Therapeutic Drug Monitoring
15	RS Fatmawati	Diabetes Mellitus
16	RSU M.Djamil	Infeksi Pernafasan pada anak
17	RS Persahabatan	TB Paru
18	RSPAD Gatot Subroto	HIV/AIDS
19	RS Marzuki Mahdi	Psikiatri
20	RS Sanglah	HIV/AIDS

### Kegiatan Pendukung...

Untuk menindaklanjuti hasil kegiatan tersebut, pada tahun 2010 diselenggarakan *Training of the Trainier* (TOT) bagi Apoteker yang menjadi Pusat Pelayanan Kefarmasian untuk Penyakit Tertentu.

Pada bulan Desember 2011, Direktorat Bina Pelayanan Kefarmasian menyelenggarakan "Pertemuan dengan Manajemen Rumah Sakit dalam Rangka Pemantapan Pusat Pembelajaran Pelayanan Farmasi Klinik untuk Penyakit Tertentu".

### Penerapan RS sebagai pusat pembelajaran...

Beberapa Rumah Sakit telah menjalankan fungsinya sebagai Pusat Pembelajaran, setiap bulan mereka menerima peserta pelatihan yang ingin mempelajari pelayanan farmasi klinik untuk penyakit tertentu. Kurikulum pelatihan di Pusat Pembelajaran sampai saat ini diserahkan kembali kepada masing-masing rumah sakit. Hal ini berdasarkan pertimbangan bahwa setiap rumah sakit mempunyai kebijakan yang berbeda-beda dalam pengaturan tenaga pengajar/pelatih dalam pelatihan tersebut.

### Peran Dit. Bina Yanfar...

Direktorat Bina Pelayanan Kefarmasian dan HISFARSI mendata kebutuhan rumah sakit untuk pelatihan farmasi klinik. Selanjutnya melalui koordinasi dengan RS Pusat Pembelajaran diharapkan kebutuhan pelatihan farmasi klinik dapat terpenuhi.

Direktorat Bina Pelayanan Kefarmasian menyediakan forum komunikasi (seperti *mailing list*) bagi Rumah Sakit yang menjadi Pusat Pembelajaran. Diharapkan dengan adanya forum komunikasi ini, RS Puspel dapat berdiskusi tentang aktivitas, permasalahan yang dihadapi atau hal-hal lain yang berhubungan dengan fungsi RS sebagai Pusat Pembelajaran.

**Forum Komunikasi Rumah Sakit Pusat Pembelajaran :**  
Grup homepage:  
[Groups.yahoo.com/group/puspel\\_yanfarklin](http://Groups.yahoo.com/group/puspel_yanfarklin)  
Miling List :  
[Puspel\\_yanfarklin@yahoogroups.com](mailto:Puspel_yanfarklin@yahoogroups.com)

## PERKEMBANGAN HARMONISASI STANDAR, LEMBAGA PENILAIAN KESESUAIAN DAN REGULASI TEKNIS DI BIDANG ALAT KESEHATAN DALAM RANGKA MENYONGSONG PASAR BEBAS ASEAN 2015

Oleh: Beluh Mabasa Ginting, ST, M.Si



### I. Pendahuluan

ASEAN Economic Ministry (AEM) menetapkan bahwa alat kesehatan (*medical devices or health care technology*) adalah salah satu dari 12 sektor prioritas yang dipercepat proses integrasinya di kawasan ASEAN. Untuk mewisadahi ini khususnya dalam proses **harmonisasi standar, lembaga penilaian kesesuaian dan regulasi alat kesehatan** maka forum *Working Group/Product Working Group ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality (WG/PWG-ACCSQ)* telah ditetapkan sebagai salah satu *Subsidiary Bodies* yang bertindak sebagai *implementing agency* dalam *Roadmap of ASEA integration for 12 priority sectors*.

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional Nomor 38/KEP/BSN/4/2011 tentang Penetapan Instansi Koordinator Sektor tanggal 4 April 2011 maka Kementerian Kesehatan RI c.q. Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan ditunjuk sebagai **Instansi Koordinator Sektor** untuk alat kesehatan.

**II. Perkembangan harmonisasi standar, lembaga penilaian kesesuaian dan regulasi teknis alat kesehatan** sampai saat ini sebagai berikut:

#### 1. Standar:

Peraturan Pemerintah Nomor 102 Tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional **Bab I ayat 19 dan 20 menjelaskan sebagai berikut: Standar Nasional Indonesia (SNI) alat kesehatan dirumuskan oleh Panitia Teknis alat kesehatan melalui rapat pembahasan draft, rapat teknis dan rapat konsensus kemudian diserahkan ke Badan Standardisasi Nasional (BSN) untuk ditetapkan menjadi SNI dan diterapkan oleh pelaku usaha.**

Kementerian Kesehatan telah memiliki 3 Panitia Teknis SNI alat kesehatan dan 120 SNI alat kesehatan. Adapun nama Panitia Teknis SNI alat kesehatan yang dimaksud adalah sebagai berikut:

1. Panitia Teknis 11-03: Peralatan Kesehatan Elektromedik
2. SubPanitia Teknik 11-03-S1: Peralatan Kesehatan Non Elektromedik
3. Panitia Teknis 11-04: *In Vitro Diagnostic Test System*.

Sebagian besar dari 120 SNI alat kesehatan telah sesuai dengan standar internasional atau mampu telusur karena merupakan hasil adopsi identik dari standar internasional seperti *International Organization for Standardization (ISO)*, *International Electrotechnical Commission (IEC)* dst.

Berdasarkan data dari **Biro Hukum Kementerian Kesehatan tanggal 9 Februari 2011, belum ada satupun regulasi teknis berbasis standar yang dikeluarkan**

Kementerian Kesehatan yang terkait dengan pemberlakuan SNI alat kesehatan secara wajib. Sedangkan permintaan sertifikat produk SNI beserta tanda SNI oleh pabrik alat kesehatan dalam negeri makin meningkat (contoh surat dari **PT. ONEJECT INDONESIA** No. 21/Dir/OJI/I/2011 tanggal 31 Januari 2011 perihal permohonan sertifikat SNI dan surat dari **PT. SARANDI KARYA NUGRAHA** No.179/S/SKN/-JKT/X/11 tanggal 10 Oktober 2011 perihal permohonan sertifikat SNI).

Kondisi ini ternyata kurang sejalan dengan program pemerintah yang dideklarasikan di kantor Wakil Presiden pada tanggal 9 November 2010 yaitu **Gerakan Nasional Penerapan (GeNap) SNI** menjadikan SNI sebagai Penguat Daya Saing Bangsa dalam rangka persiapan Indonesia menghadapi era perdagangan bebas di tingkat regional, *China ASEAN Free Trade Area (CAFTA)* khususnya pasar bebas ASEAN 2015.

Dalam Peraturan Pemerintah No.102 Tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional disebutkan dalam pasal 12 ayat (3) mengatakan sebagai berikut: Dalam hal Standar Nasional Indonesia berkaitan dengan kepentingan keselamatan, keamanan, kesehatan masyarakat atau pelestarian fungsi lingkungan hidup dan atau

pertimbangan ekonomis, instansi teknis dapat memberlakukan secara wajib sebagian atau keseluruhan spesifikasi teknis dan atau parameter dalam Standar Nasional Indonesia.

## 2. Lembaga penilaian kesesuaian

Semua lembaga penilai kesesuaian (lembaga sertifikasi produk/LSPro, Lab. Pengujian, Lab. Kalibrasi dan Lembaga Inspeksi) di Indonesia harus terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) dan sudah terakreditasi ISO/IEC 17011 serta menjadi anggota badan sejenis di dunia, yaitu : *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*, *Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC)*, (hasil akreditasi KAN akan diakui oleh negara yang menjadi anggota badan dunia tersebut).

Sampai saat ini belum ada lembaga sertifikasi produk (LSPro) dan laboratorium uji alat kesehatan yang terakreditasi. LSPro di Indonesia yang terkemuka saat ini adalah Lembaga Sertifikasi Produk Pusat Standardisasi (LSPro-Pustan) Kementerian Perindustrian yang terakreditasi oleh KAN sejak 2 Mei 2007 dengan Nomor Akreditasi : LSPr-004-IDN dan sampai saat ini ada sekitar 21 LSPro yang tersebar di seluruh Indonesia.

Laboratorium uji alat kesehatan yang dimiliki Kementerian Kesehatan adalah Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK), tetapi bukan dipersiapkan sebagai laboratorium uji alat kesehatan melainkan untuk menguji dan mengkalibrasi alat kesehatan di sarana fasilitas kesehatan (*medical device in use*).

Peraturan Pemerintah No.102 Tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional menyebutkan sebagai berikut:

**a) Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro)** adalah lembaga yang melakukan kegiatan sertifikasi

produk.

- b) Laboratorium Penguji** adalah laboratorium yang melakukan kegiatan pengujian terhadap contoh barang sesuai spesifikasi/metode uji SNI.
- c) Lembaga Inspeksi** adalah lembaga yang melakukan pemeriksaan suatu desain produk, barang, jasa, proses atau pabrik dan penentuan kesesuaiannya terhadap persyaratan tertentu atau persyaratan umum berdasarkan pembuktian secara profesional.
- d) Penerapan Standar Nasional Indonesia** adalah kegiatan menggunakan Standar Nasional Indonesia oleh pelaku usaha.
- e) Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia** adalah keputusan pimpinan instansi teknis yang berwenang untuk memberlakukan Standar Nasional Indonesia secara wajib terhadap barang dan atau jasa.
- f) Sertifikasi Produk Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI)** adalah sertifikat produk penggunaan tanda SNI yang diberikan kepada produsen/pabrik yang mampu menghasilkan barang dan atau jasa yang sesuai dengan persyaratan SNI.

Penerapan SNI pada dasarnya bersifat sukarela, artinya produk yang tidak memenuhi ketentuan SNI tidak dilarang, namun untuk keperluan melindungi kepentingan umum, kesehatan masyarakat, keselamatan, keamanan negara, perkembangan ekonomi nasional dan pelestarian lingkungan hidup, pemerintah dapat saja memberlakukan secara wajib sebagian atau keseluruhan spesifikasi teknis dan atau parameter dalam Standar Nasional Indonesia.

Pabrik alat kesehatan yang telah menerapkan SNI alat kesehatan dan ingin mendapat pengakuan bahwa

mutu produk alat kesehatan tersebut telah sesuai persyaratan SNI, maka produsen/pabrik harus meminta penilaian kesesuaian/pensertifikasian produk tersebut ke LSPro. LSPro akan melakukan dua langkah, yaitu :

1. Mengaudit pabrik yang mengajukan permohonan sertifikasi produk tersebut. Disini akan dinilai apakah pabrik tersebut sudah menerapkan Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik (CPAKB) atau ISO 13485: 2003, *Medical devices quality management systems requirements for regulatory purposes*
2. LSPro mengambil contoh produk yang akan disertifikasi dan mengirim produk tersebut ke laboratorium pengujian yang terakreditasi. Selanjutnya laboratorium pengujian akan memberikan laporan dan sertifikat hasil uji pada LSPro. Bila produk tersebut lulus uji dan hasil audit proses produksi pada perusahaan tersebut juga baik, maka produk tersebut akan mendapatkan hak untuk mencantumkan tanda SNI. Proses ini dikenal sebagai pengajuan SPPT-SNI.

## 3. Regulasi Teknis

Regulasi yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan yang terkait dengan alat kesehatan yang akan diharmonisasikan dengan *ASEAN Medical Devices Directive (AMDD)* dalam rangka menyongsong pasar bebas ASEAN 2015 adalah sebagai berikut:

- Permenkes No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- Permenkes No. 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan

Kesehatan Rumah Tangga.

- Permenkes No. 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyalur Alat Kesehatan

Sebenarnya pemerintah telah mengeluarkan PP No. 72/Th.1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang mana dalam Pasal 2 butir 2 telah dinyatakan bahwa "Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan manfaat", tersirat bahwa pemerintah harus mampu memberikan pengamanan (*safeguarding*) kepada masyarakat yang membutuhkan penggunaan alat kesehatan, sehingga masyarakat dapat terlindungi.

Sehubungan telah ditetapkan dan diaplikasikannya permenkes tersebut diatas, maka beberapa perkembangan penting yang harus dapat diukur oleh Kementerian Kesehatan dalam rangka menyongsong pasar bebas ASEAN 2015 sebagai instansi koordinator sektor ACCSQ-MDPWG adalah sebagai berikut:

- Sejauh mana Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau ISO 13485: 2003, *Medical devices quality management systems requirements for regulatory purposes* telah diterapkan oleh pabrik alat kesehatan dalam negeri sampai saat ini?
- Sampai dimana pencapaian penerapan *Common Submission Dossier Template* (CSDT) pada proses registrasi alat kesehatan sampai saat ini dan apa saja hambatannya?
- Apakah Kemenkes telah memberikan input terhadap persyaratan *good distribution practice of medical devices* dan

*draft Good Distribution Practice for Medical Device* yang telah disirkulasikan ke negara anggota ASEAN?

- Apakah pengklasifikasian alat kesehatan telah mengacu kepada kesepakatan ASEAN/*Global Harmonization Task Force* (GHTF)?  
Selama ini mengacu kepada *Food and Drug Administration* (FDA).
- Bagaimana tanggapan Kementerian Kesehatan terkait dengan standar alat kesehatan yang diidentifikasi untuk diharmonisasikan (lihat: *Annex 10 of the 12<sup>th</sup> MDPWG meeting*) dan apakah ada usulan atau saran terhadap standar yang akan diharmonisasikan tersebut?
- Langkah-langkah apa yang oleh Kementerian Kesehatan terkait dengan akan disahkannya *Asean Medical Devices Directive* (AMDD)?
- Sejauh mana tanggapan Kementerian Kesehatan terkait dengan pertukaran "*Allert System*"?

Permenkes berbasis standar yang akan dirumuskan oleh Kementerian Kesehatan dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan baik ekspor maupun impor adalah pemberlakuan SNI alat kesehatan secara wajib yang akan dimulai dari alat kesehatan yang berteknologi sederhana sampai sedang dan jumlahnya banyak digunakan dalam sarana pelayanan kesehatan seperti jarum suntik, kondom, sphygmomanometer/tensimeter, dan lain-lain.

\*\*\*\*\*

Penulis adalah:

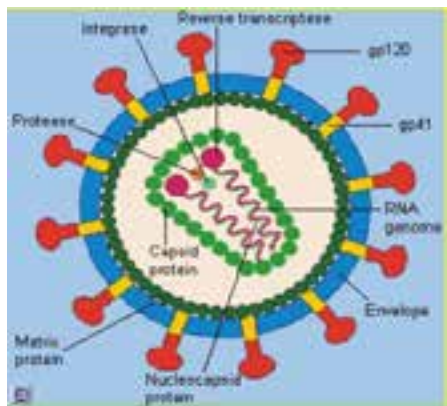
1. Staf Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Dirjen

Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kemenkes RI

2. Alumni Pasca Sarjana UI bidang studi Teknologi Biomedis (*biomedical engineering*)
3. Anggota Masyarakat Standardisasi (MASTAN) dengan nomor anggota **0024-G5/M**
4. Tenaga Ahli Standardisasi Badan Standardisasi Nasional (BSN) Bidang Alat Kesehatan (Health Care Technology/ICS 11) dengan nomor anggota **006/BSN/TAS-QC**

# Sekilas Tentang HIV dan obat ARV

HIV adalah singkatan dari *Human Immunodeficiency Virus*, yaitu suatu virus yang menyerang sistem kekebalan tubuh. Sedangkan *Acquired Immune Deficiency Syndrome* (AIDS) adalah kumpulan gejala penyakit yang disebabkan oleh virus HIV. Tidak ada obat yang dapat sepenuhnya menyembuhkan HIV/AIDS. Perkembangan penyakit dapat diperlambat namun tidak dapat dihentikan sepenuhnya. Kombinasi yang tepat antara berbagai obat-obatan antiretroviral dapat memperlambat kerusakan yang diakibatkan oleh HIV pada sistem kekebalan tubuh dan menunda awal terjadinya AIDS.



Gambar Struktur Sel Virus HIV

Gambar di atas menunjukkan struktur sel virus HIV. Envelope berisi:

- a) lipid yang berasal dari membran sel host.
- b) mempunyai 72 semacam paku yang dibuat dari gp 120 dan gp 41, setiap paku disebut trimer dimana terdiri dari 3 copy dari gp 120, gp 41.
- c) Protein yang sebelumnya terdapat pada membran sel yang terinfeksi.
- d) gp 120 : glikoprotein yang merupakan bagian dari envelope

(sampul) yang tertutup oleh molekul gula untuk melindungi dari pengenalan antibodi, yang berfungsi mengenali secara spesifik reseptor dari permukaan target sel dan secara tidak langsung berhubungan dengan membran virus lewat membran glikoprotein.

e) gp 41 : transmembran glikoprotein yang berfungsi melakukan trans membran virus, mempercepat fusi (peleburan) dari host dan membran virus dan membawa HIV masuk ke sel host.

f) RNA dimer dibentuk dari 2 single strand dari RNA.

g) Matrix protein : garis dari bagian dalam membran virus dan bisa memfasilitasi perjalanan dari HIV DNA masuk ke inti host.

h) Nukleocapsid : mengikat RNA genome.

i) Capsid protein : inti dari virus HIV yang berisikan 2 kopi dari RNA genom dan 3 macam enzim (reverse transcriptase, protease dan integrase).

### Pengobatan Dan Perawatan Terhadap Penderita HIV/AIDS

Pengobatan dan perawatan yang ada terdiri dari sejumlah unsur yang berbeda, yang meliputi konseling dan tes mandiri, dukungan bagi pencegahan penularan HIV, konseling tindak lanjut, saran-saran mengenai makanan dan gizi, pengobatan IMS, pengelolaan efek nutrisi, pencegahan dan perawatan infeksi oportunistik (IOS), dan pemberian obat-obatan antiretroviral.

Obat antiretroviral digunakan dalam pengobatan infeksi HIV. Obat ini bekerja melawan infeksi itu sendiri dengan cara memperlambat reproduksi HIV dalam tubuh.

Dalam suatu sel yang terinfeksi, HIV mereplikasi diri, yang kemudian dapat menginfeksi sel-sel lain dalam tubuh yang masih sehat. Semakin banyak sel yang diinfeksi HIV, semakin besar dampak yang ditimbulkannya terhadap kekebalan tubuh (immunodeficiency). Obat-obatan antiretroviral memperlambat replikasi sel-sel, yang berarti memperlambat penyebaran virus dalam tubuh, dengan mengganggu proses replikasi dengan berbagai cara:

- Penghambat Nucleoside Reverse Transcriptase (NRTI)

HIV memerlukan enzim yang disebut reverse transcriptase untuk mereplikasi diri. Obat golongan NRTI ini memperlambat kerja reverse transcriptase dengan cara mencegah proses pengembangbiakan materi genetik virus tersebut.

- Penghambat Non-Nucleoside Reverse Transcriptase (NNRTI)

Jenis obat-obatan ini juga bekerja mengacaukan replikasi HIV dengan cara mengikat enzim reverse transcriptase itu sendiri. Hal ini mencegah agar enzim ini tidak bekerja dan menghentikan produksi partikel virus baru dalam sel-sel yang terinfeksi.

- Penghambat Protease (PI)

Protease merupakan enzim pencernaan yang diperlukan dalam replikasi HIV untuk membentuk partikel-partikel virus baru. Protease memecah belah protein dan enzim dalam sel-sel yang terinfeksi, yang kemudian dapat menginfeksi sel yang lain. Penghambat protease mencegah pemecah-belahan protein dan karenanya memperlambat produksi partikel virus baru.

Obat-obatan lain yang dapat menghambat siklus virus pada tahapan yang lain (seperti masuknya virus dan fusi dengan sel yang belum terinfeksi) saat ini sedang diujikan dalam percobaan-percobaan klinis.

Penggunaan ARV dalam kombinasi tiga atau lebih obat menunjukkan dapat menurunkan jumlah kematian dan penyakit yang terkait dengan AIDS secara dramatis. Walau bukan solusi penyembuhan, kombinasi terapi ARV dapat memperpanjang hidup orang penyandang HIV-positif, membuat mereka lebih sehat, dan hidup lebih produktif dengan mengurangi viraemia (jumlah HIV dalam darah) dan meningkatkan jumlah sel-sel CD4+ (sel darah putih yang penting bagi sistem kekebalan tubuh).

Supaya pengobatan antiretroviral dapat efektif untuk waktu yang lama, jenis obat-obatan antiretroviral yang berbeda perlu dikombinasikan. Inilah yang disebut sebagai terapi kombinasi. Istilah '*Highly Active Anti-Retroviral Therapy*' (HAART) digunakan untuk menyebut kombinasi dari tiga atau lebih obat anti HIV. Contohnya kombinasi Zidovudine dengan Lamivudine, atau kombinasi semacamnya.

Bila hanya satu obat digunakan sendirian, diketahui bahwa dalam beberapa waktu, perubahan dalam virus menjadikannya mampu mengembangkan resistensi terhadap obat tersebut. Obat tersebut akhirnya menjadi tidak efektif lagi dan virus mulai bereproduksi kembali dalam jumlah yang sama seperti sebelum dilakukan pengobatan. Bila dua atau lebih obat digunakan bersamaan, tingkat perkembangan resistensi dapat dikurangi secara substansial. Biasanya, kombinasi tersebut terdiri

atas dua obat yang bekerja menghambat reverse transcriptase enzyme dan satu obat penghambat protease. Obat anti retroviral hendaknya hanya diminum di bawah pengawasan medis.

Di negara-negara berkembang, hanya sekitar 5% dari mereka yang membutuhkan dapat memperoleh pengobatan antiretroviral, sementara di negara-negara berpendapatan tinggi akses tersebut hampir universal. Masalahnya adalah harga obat-obatan yang tinggi, infrastruktur perawatan kesehatan yang tidak memadai, dan kurangnya sumber pembiayaan, menghalangi penggunaan perawatan kombinasi ARV secara meluas di negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah.

Sebanyak 12 obat ARV telah diikutsertakan dalam Daftar Obat Esensial WHO (*WHO Essential Medicines List*). Diikutsertakannya ARV dalam Daftar Obat Esensial WHO akan mendorong pemerintah di negara-negara dengan epidemi tinggi untuk lebih memperluas pendistribusian obat-obatan esensial tersebut kepada mereka yang memerlukannya. Sementara itu, meningkatnya komitmen ekonomi dan politik di tahun-tahun terakhir ini, yang distimulir oleh orang yang hidup dengan HIV/AIDS (ODHA), masyarakat sipil dan mitra lainnya, telah membuka ruang bagi perluasan akses terhadap terapi HIV secara luar biasa.

Unsur-unsur perawatan lain dapat membantu mempertahankan kualitas hidup tinggi saat ARV tidak tersedia, yaitu nutrisi yang memadai, konseling, pencegahan dan pengobatan infeksi oportunistik, dan menjaga kesehatan pada umumnya.

**Perawatan Pencegahan Pasca Pajanan**  
Terdiri dari pengobatan, tes

laboratorium dan konseling. Harus dimulai dalam hitungan jam dari saat kemungkinan pajanan HIV dan harus berlanjut selama sekitar empat minggu. Pengobatan PEP belum terbukti dapat mencegah penularan HIV. Kendatipun demikian, kajian-kajian penelitian menunjukkan bahwa bila pengobatan dapat dilaksanakan lebih cepat setelah kemungkinan pajanan HIV (idealnya dalam waktu dua jam dan tak lebih dari 72 jam setelah pajanan), pengobatan tersebut mungkin bermanfaat dalam mencegah infeksi HIV.

#### **Interaksi ARV**

Interaksi obat – obat yang signifikan menyebabkan penggunaan klinis ARV menjadi rumit. Beberapa interaksi menguntungkan tetapi beberapa mungkin berbahaya. Karena itu pengetahuan mengenai interaksi obat ARV penting untuk tenaga kesehatan yang bersangkutan.

Secara umum, Efavirenz, Nevirapin, Amprenavir dan Tipranavir adalah induktor metabolisme obat, sedangkan Delavirdin dan protease inhibitor adalah penghambat metabolisme obat. Ritonavir adalah penghambat sitokrom P450 3A yang potensial.

Interaksi yang potensial terjadi antara obat antituberkulosis terutama Rifampisin dengan PI. Interaksi ini menyebabkan penurunan konsentrasi PI secara nyata, sehingga rifampisin tidak diberikan bersama dengan PI. Saquinavir, Ritonavir atau Efavirenz dapat dianjurkan untuk pengobatan HIV pada pasien dengan tuberkulosis.

Pengguna kontrasepsi oral yang mengandung Etilinil Estradiol sebaiknya tidak diberikan Ritonavir karena Ritonavir mempercepat metabolisme dan eliminasi etilinil estradiol sehingga dapat menurunkan efek kontrasepsi.

(dari berbagai sumber)



## MENGENAL MELAMIN



Cikal bakal melamin dimulai tahun 1907 ketika ilmuwan kimia asal Belgia, Leo Hendrik Baekeland, berhasil menemukan plastik sintesis pertama yang disebut bakelite. Penemuan itu merupakan salah satu peristiwa bersejarah keberhasilan teknologi kimia awal abad ke-20. Melamin merupakan suatu polimer, yaitu hasil persenyawaan kimia (polimerisasi) antara monomer formaldehid dan fenol. Apabila kedua monomer itu bergabung, maka sifat toksik dari formaldehid akan hilang karena telah terlebur menjadi satu senyawa, yakni melamin.

Pada awalnya bakelite banyak digunakan sebagai bahan dasar pembuatan telepon generasi pertama. Namun, pada perkembangannya kemudian, hasil penemuan Baekeland dikembangkan dan dimanfaatkan pula dalam industri peralatan rumah tangga. Salah satunya adalah sebagai bahan dasar peralatan makan, seperti sendok, garpu, piring, gelas, cangkir, mangkuk, sendok sup, dan tempayan, seperti yang dihasilkan dari melamin.

Peralatan makan yang terbuat dari melamin di satu sisi menawarkan banyak kelebihan. Selain desain warna yang beragam dan menarik, fungsinya juga lebih unggul dibanding peralatan makan lain yang terbuat

dari keramik, logam, atau kaca. Melamin lebih ringan, kuat, dan tak mudah pecah serta mudah dibersihkan. Harga peralatan melamin pun relatif lebih murah dibanding yang terbuat dari keramik misalnya.

Saat diperkenalkan di Indonesia pada 1970-an, perlengkapan makan dari bahan melamin segera memikat konsumen. Ringan dan tak mudah pecah. Praktis dibawa piknik pula.

Kemudian senyawa ini dikembangkan dan diterapkan untuk industri perlengkapan rumah tangga, termasuk perangkat makan.

Pada 1930 sampai 1940-an, perusahaan-perusahaan di AS macam Cyanamid, Ciba, dan Henkel mengembangkan senyawa ini untuk industri tekstil sebagai bahan pengisi dan perekat. Keunggulannya berupa kejernihan, stabil terhadap panas, cahaya, bahan kimia, goresan, bahkan api.

Faktor inilah yang membuat melamin formaldehid makin luas digunakan pada tahun-tahun awal pasca-Perang Dunia 11. Antara lain digunakan pada industri kayu lapis untuk memperkuat dan mempercantik produk-produknya.

Namun, penelitian YLKI mengingatkan kita untuk lebih cermat dan bijak. Sebab, ada yang berharga murah tapi terbuat dari bahan yang membahayakan kesehatan.

Bagaimana tidak tergiur pada perlengkapan makan berbahan melamin kalau harganya sangat murah? Bayangkan, produk melamin impor dari segala jenis dan ukuran

hanya dihargai murah. Bahkan di sejumlah hypermarket dan pusat grosir ditawarkan kiloan dengan harga yang jauh lebih murah lagi. Sebaliknya, produk melamin lokal yang asli berupa sendok, gelas, cangkir, piring, pinggan sampai mangkuk harganya di atas harga jual melamin.

Tak heran jika produk melamin impor yang murah itu makin mudah dijumpai dalam keseharian. Penjaja bakso, warung makan, sampai usaha jasa boga beranggara rendah dengan senang hati mulai mengganti perangkat makan dari beling dan gelas dengan perlengkapan yang mengurangi risiko rugi karena pecah ini. Produsen makanan siap saji dari kacang kulit sampai biskuit bubur bayi pun menyertakan perlengkapan makan dari melamin murah itu dalam kemasan sebagai hadiah, pemikat calon pembeli.

Namun, uji produk melamin yang dilakukan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) bekerja sama dengan jurusan Kimia FMIPA, Universitas Indonesia terhadap 10 jenis merek (empat lokal, enam impor) menunjukkan, tak semuanya memenuhi food grade. Artinya, ada di antara produk-produk tadi yang mengandung zat berbahaya atau beracun dan bisa berpindah ke makanan akibat proses pengolahan makanan. Misalnya, dipakai untuk menyimpan sayur panas.

### Potensi Bahaya Melamin

Melamin merupakan senyawa polimer yang merupakan gabungan monomer formaldehid (formalin) dan fenol yang apabila komponen

penyusun melamin tersebut dalam komposisi yang seimbang kelihatan aman tetapi harus diwaspadai seringkali dalam pembuatan melamin proses pencampurannya sering kali tak terkontrol. Apabila komposisi antara formaldehid dengan fenol tidak seimbang maka akan terjadi residu, yaitu monomer formaldehid atau fenol yang tidak bersenyawa sempurna. Sisa monomer formaldehid inilah yang berbahaya bagi kesehatan tubuh.

Selain itu senyawa melamin rentan terhadap panas dan sinar ultraviolet yang dapat mendepolimerisasi melamin menjadi monomer formaldehid dan fenol. Gesekan terhadap peralatan melamin juga berpotensi melepaskan residu formaldehid yang terperangkap sebelumnya. Sehingga meskipun kontrol pembuatan peralatan melamin sudah baik masih menyimpan bahaya bagi kesehatan.

Formaldehid atau yang kita kenal sebagai formalin merupakan desinfektan yang sering pula digunakan sebagai bahan pengawet mayat yang sangat mudah masuk ke dalam tubuh lewat jalur oral/mulut, saluran pernafasan dan pembuluh darah. Formaldehid yang masuk ke dalam tubuh dapat mengganggu fungsi sel, bahkan dapat pula mengakibatkan kematian sel.

Pengaruh akut/segera pada mereka yang teracuni formalin adalah gejala iritasi dan alergi (mis: mata berair, kemerahan, mual, muntah, diare, kencing campur darah, rasa terbakar, gatal, pusing bahkan bisa tidak sadarkan diri).

Sedangkan pengaruh kronis dari keracunan formalin dapat mengakibatkan iritasi yang parah, kerusakan fungsi hati, ginjal, syaraf dan organ lainnya. Pada hewan coba formalin mempunyai efek

karsinogenik (menyebabkan kanker/keganasan), pada manusia diyakini akan menimbulkan efek serupa. Sebagai efek kronis, efek ini tidak tampak segera tapi baru muncul setelah terjadi akumulasi formalin karena konsumsi / terpapar cemaran formalin dalam jangka lama.

Bagi mereka yang menampakkan gejala akut keracunan formalin berikan pertolongan pertama dengan pemberian karbon aktif (norit), jangan rangsang untuk muntah karena bisa menyebabkan iritasi yang berat. Setelah itu segera bawa korban ke rumah sakit.

Berdasarkan acuan kesehatan di Inggris, paparan maksimumnya 2 ppm atau 2 mg/l. Sedangkan Amerika Serikat (AS) menetapkan paparan maksimum untuk jangka panjang 1 ppm dan jangka pendek 2 ppm.

Penelitian laboratorium selama dua tahun oleh Chemical Industry Institute of Toxicology yang dimulal tahun 1979 menunjukkan, kontak dengan formaldehid menyebabkan kanker hidung pada tikus. Penelitian ini didukung oleh 36 perusahaan kimia di Amerika Serikat. Tahun 1987 Environmental Protection Agency (EPA) AS menggolongkan formaldehid sebagai zat yang mungkin memicu kanker.

Beberapa penelitian juga membuktikan, pekerja yang terpapar formaldehid beresiko terserang kanker lebih besar beberapa kali, apalagi jika berlangsung terus-menerus. AS kemudian secara tegas menyatakan, formaldehid sebagai pencetus kanker bagi manusia. Uap formaldehid memicu radang pada mata (perih), hidung, saluran pernapasan atas, batuk, bronkitis, pneumonia, dan asma.

Kulit yang terpapar formaldehid akan perih dan

kemerahan seperti terbakar. Bila air yang terkontaminasi formaldehid terhirup atau tertelan akan menyebabkan sakit mendalam, luka bernanah, dan pembusukan pada selaput lendir tubuh (misalnya pada pipi bagian dalam dan bibir). Gejala keracunan dapat ditandai dengan muntah-muntah, pusing, dan hilang kesadaran. Kematian bisa terjadi bila formaldehid terminum sampai kadar 30 mg/l.

### Lokal asli

Jadi, memang sejak dari awal proses sintesisnya, formaldehid sudah terbawa di melamin. Menurut seorang pengajar pada FMIPA ITB, melamin merupakan persenyawaan (polimerisasi) kimia antara monomer formaldehid dan monomer fenol. Bila kedua senyawa bergabung, sifat racun formaldehid akan hilang karena terlebur menjadi satu senyawa, yaitu melamin.

Formaldehid dalam senyawa melamin dapat muncul kembali karena depolimerisasi. Akibat proses ini, formaldehid terlepas menjadi monomer yang bersifat racun. Pemicunya bisa berupa paparan panas, sinar ultraviolet, gesekan, dan tergerusnya permukaan melamin hingga partikel formaldehid terlepas.

Meski tahan di rentang suhu 120 derajat celcius sampai 30 derajat C di bawah nol, tapi karena menyerap panas, melamin tak tahan dipapar panas terlalu tinggi. Apalagi terpapar dalam jangka waktu lama. Oleh sebab itu melamin tak bisa digunakan dalam microwave.

Persoalan lain, dalam persenyawaan yang kurang sempurna dapat terjadi residu. Sisa formaldehid dan fenol yang tak bersenyawa itu akan terjebak dalam materi melamin. Formaldehid yang terjebak inilah yang

bisa mengancam kesehatan bila masuk ke tubuh manusia.

Dari uji produk melamin, melamin lokal dan impor dari Cina mempunyai senyawa berbeda. Melamin lokal terbuat dari melamin asli, sementara yang impor terbuat dari bahan bukan melamin, salah satunya urea formaldehid. Kedua senyawa ini dibentuk oleh reaksi polimerisasi yang menghasilkan fenol.

Senyawa melamin dan urea berasal dan hasil reaksi formaldehid dengan senyawa amino yang mengandung kelompok senyawa NH<sub>2</sub>. Susunan kimianya sangat berbeda. Melamin punya struktur rantai lingkaran sehingga lebih stabil. Ikatan kimia urea formaldehid berupa rantai lurus, makanya pelepasan formaldehid lebih mudah. Urea formaldehid hanya tahan sampai suhu 62 derajat celcius hingga lebih mudah pecah atau berubah bentuk pada perlakuan suhu ekstrem. Urea yang dipanaskan akan menghasilkan formaldehid yang kadar pencemarnya tergantung pada seberapa kuat ikatan bahannya serta tingkat proses yang dijalankan produsen.

Untuk menguji kadar formaldehid pada beberapa produk berbahan melamin, YLKI melakukan dengan beberapa cara.

Pertama, uji rebus. Produk melamin direbus dalam 2 l air selama 30 menit dalam panci tertutup berlubang kecil untuk menghindari tekanan. Ini untuk membandingkan dengan kebiasaan konsumen menggunakan wadah itu bagi air mendidih, misalnya menyeduh teh, kopi, atau sebagai wadah bakso kuah dan sup panas yang biasa disantap selama 15-30 menit. Juga untuk menguji penggunaan berulang dengan air mendidih.

Kedua, uji kadar formaldehid

dengan Pharmacopoeia Standard (Baku Mutu Farmakop). Hasilnya, seperti yang terungkap dalam Warta Konsumen, September 2004, enam merek melamin impor Cina ternyata berkadar formaldehid tinggi, 4,76 9,22 mg/l. Sementara merek lokal berkadar kurang dan 0,05 mg/l.

### Safe yang tidak aman

Dari pengujian pula, YLKI mewanti-wanti untuk hati-hati dengan melamin impor dari Cina yang mencantumkan label aman. Misalnya, pada mug bertutup Melamin CH 13 tercantum label health safe. Saat diuji di laboratorium, hasilnya ternyata bertolak belakang. Hal semacam ini bisa menyesatkan konsumen yang mempunyai bayi dan biasa mensterilkan wadah makanan bayi dengan cara direbus. Maunya aman, tapi justru berbahaya. Kandungan formaldehid dari mug yang direbus 30 menit ini sangat tinggi (8,82 mg/l). Agar tak waswas, kita bisa melakukan uji sederhana untuk memastikan apakah perangkat makan melamin kita asli atau tak memenuhi food grade.

Pertama, uji bakar sederhana. Bakarlah ujung melamin dengan lilin selama 20 detik. Jika tercium gas formaldehid yang menyengat, berarti tidak memenuhi food grade. Pada melamin asli hanya tampak gosong tanpa bau formaldehid.

Kedua, uji rebus selama 30 menit sampai satu jam. Melamin palsu (dalam hal ini impor dari Cina) akan berubah bentuk, meliuk, bahkan rapuh dan mencair. Uap rebusannya pun menyebabkan mata perih, batuk, dan mual.

Walau sekilas sama, secara fisik kita bisa membedakan melamin asli dan palsu. Melamin asli lebih tebal

dan berat dibandingkan dengan melamin palsu yang lebih terkesan sebagai plastik. Bila sesama melamin asli dibenturkan, bunyi yang terdengar akan lebih "tebal" dibandingkan dengan pembenturan antarmelamin palsu. Permukaan melamin asli lebih licin dan berkilau, sedangkan yang palsu mudah ternoda oleh pangan berwarna (misalnya, teh atau kopi) hingga warnanya lebih gelap. Walau lama-kelamaan akan kusam juga, melamin asli lebih stabil ketimbang yang palsu.

Dengan perlakuan dan perawatan benar, perlengkapan makan melamin bisa layak digunakan 6 - 10 tahun. Menurut laporan dari Research and Development Onyx Design yang mulai memproduksi sejak 1988.

Agar perlengkapan melamin awet, cucilah segera setelah dipakai. Tak masalah apakah menggunakan pembersih sabun cair atau sabun colek. Yang penting, jangan digosok kasar. Gunakan spons halus dan hindari penggunaan sabut kelapa, abu gosok, apalagi bahan penggosok dari logam yang mulai ditawarkan di pasaran.

### Kapan sebaiknya peralatan makan dari melamin ini dihentikan penggunaannya ?

Perhatikan permukaannya. Bila mulai banyak ternoda, berubah warna karena pengaruh atau minuman makanan macam teh, kopi, makanan asam yang lebih mudah terserap, juga bila mulai kusam dan tergores-gores, sebaiknya pensiunkan saja. Selain mempertimbangkan keamanan bagi kesehatan, tentu tidak elok lagi dipandang. Selera makan mungkin ikut berkurang.

*(dari berbagai sumber)*

## MITOS YANG KELIRU MENGENAI PENGGUNAAN OBAT



Penggunaan obat yang benar, tepat, dan rasional sangat penting bagi kesehatan. Tetapi realitanya masih banyak masyarakat yang percaya dengan mitos-mitos yang keliru tentang penggunaan obat.

Berikut mitos-mitos yang salah di masyarakat mengenai penggunaan obat:

### **Meningkatkan dosis obat akan menyebabkan penyakit lebih cepat sembuh**

Meningkatkan dosis obat tidak akan mempercepat proses penyembuhan. Yang terjadi adalah peningkatan efek samping. Jika Anda pusing misalnya, biar cepat sembuh Anda minum obat pusing sekaligus dua, tidak akan membuat pusing cepat hilang. Jadi semua harus sesuai.

### **Menggunakan lebih banyak jenis obat lebih manjur**

Jika Anda mengobati diri sendiri tanpa di bawah pengawasan dokter, jangan coba-coba mengkombinasikan obat-obatan. Misalnya Anda demam, minum saja obat demam, jangan Anda tambah obat pusing. Agar aman tidak menggabung-gabungkan, kecuali atas rekomendasi dokter. Karena ada penyakit yang perlu banyak konsumsi berbagai jenis obat dalam satu waktu.

### **Obat yang mahal akan lebih manjur dari yang murah**

Jangan memandang obat dari segi harga saja. Minum obat yang generik sama manjurannya dengan obat *branded*. Obat generik pun dibuat berdasarkan mutu yang baik. Harga tak selalu identik dengan kemanjuran jadi obat. Ada obat yang harganya mahal, hanya biar mentereng saja.

### **Kalau suatu obat terbukti manjur untuk orang lain, pasti akan manjur juga untuk saya**

Ibarat kacamata, saya memakai kacamata A. Efeknya baik untuk penglihatan saya. Tapi jika dipinjam teman, belum tentu hasilnya sama bagus. Karena semua disesuaikan dengan kondisi pasien. Jadi kalau si A mengalami sakit yang sama dengan si B, obat yang pas untuk mereka belum tentu sama.

### **Orang tipe "badak" perlu dosis besar**

Orang tipe 'badak' maksudnya yang kebal. Misalnya si A tak mempan dengan obat pusing jika hanya minum satu tablet saja, maka dia minum dua. Tidak harus begitu. Semua tetap harus pada takarannya.

### **Suntik mempercepat sembuhnya sakit**

Banyak pasien yang sedikit-dikit minta disuntik agar cepat sembuh. Hal ini tidak selalu benar demikian.

### **Makan obat dalam waktu lama bisa merusak ginjal**

Ini pun tidak benar. Ada beberapa jenis penyakit yang memang masa penyembuhannya diharuskan mengkonsumsi obat selama bertahun-tahun. Misalnya tuberkulosis. Harus patuh minum

obat secara rutin setiap hari dalam jangka waktu yang cukup lama untuk memperoleh hasil pengobatan yang optimal.

### **Obat tradisional atau herbal pasti aman**

Semua obat yang memiliki efek penyembuhan, maka memiliki efek samping. Begitu pun dengan herbal. Contohnya, candu. Candu itu dari tumbuhan, bisa dijadikan obat. Tapi dia memiliki efek samping ketagihan (adiksi). Hal ini terjadi karena candu (Opium) mengandung zat adiktif (Morfin).

### **Vitamin merupakan kebutuhan esensial untuk mempertahankan kesehatan tubuh**

Penggunaan vitamin setiap hari belum tentu baik. Vitamin adalah senyawa organik yang diperlukan tubuh dalam jumlah kecil untuk mempertahankan kesehatan. Vitamin sebaiknya dikonsumsi secara rutin dari sumber alamiah saja seperti sayuran maupun buah-buahan.

### **Suplemen makanan (*food supplement*) sangat bermanfaat untuk meningkatkan kesehatan**

*Food supplement* atau suplemen makanan sebenarnya tidak diperlukan jika kita menjalani hidup sehat. Jika kita makan yang bergizi dan seimbang, tidak perlu *food supplement*. Bagaimanapun yang alami adalah yang terbaik.

*(dari berbagai sumber)*

## KEMATIAN HATI

Banyak orang tertawa tanpa (mau) menyadari sang maut sedang mengintainya. Banyak orang cepat datang ke shaf shalat layaknya orang yang amat merindukan kekasih. Tapi sayang, ternyata ia datang tergesa-gesa hanya agar dapat segera pergi. Dia perlakukan Tuhannya laksana penagih hutang yang kejam.

Ada yang datang sekedar memenuhi tugas rutin agama. Dingin, kering dan hampa, tanpa penghayatan. Hilang tak dicari, ada tak disyukuri. Dari jahil engkau disuruh berilmu dan tak ada izin untuk berhenti hanya pada ilmu. Engkau dituntut beramal dengan ilmu yang Allah berikan. Tanpa itu alangkah besar kemurkaan Allah atasmu.

Tersanjungkah engkau yang pandai bercakap tentang keheningan senyap ditingkah rintih istighfar, kecupak air wudhu di dingin malam, lapar perut karena puasa atau kedalaman munajat dalam rakaat-rakaat panjang?

Tersanjungkah engkau dengan licin lidahmu bertutur, sementara dalam hatimu tak ada apa-apa? Apakah kau kunyah mitos pemberian masyarakat dan sangka baik orang-orang berhati jernih, bahwa engkau adalah seorang saleh, alim, abid lagi mujahid, lalu puas meyakini itu tanpa rasa gerani?

Tahukah kau bahwa seorang dengan derajat keimanan macam Abu Bakar Ashshiddiq ra yang selalu gemetar saat dipuji orang dan

berucap lirih "Ya Allah, jadikan diriku lebih baik daripada sangkaan mereka, janganlah Engkau hukum aku karena ucapan mereka dan ampunilah daku lantaran ketidaktahuan mereka"?

Ada orang bekerja keras dengan mengorbankan begitu banyak harta dan dana, lalu ia lupakan semua itu dan tak pernah mengenangnya lagi. Ada orang beramal besar dan selalu mengingat-ingatnya, bahkan sebagian menyebut-nyebutnya. Ada orang beramal sedikit dan mengklaim amalnya sangat banyak. Dan ada orang yang sama sekali tak pernah beramal, lalu merasa banyak amal dan menyalahkan orang yang beramal (karena kekurangan atau ketidaksesuaian amal mereka dengan lamunan pribadinya) atau tidak mau kalah dan tertinggal di belakang para mujahid sejati. Sadarkah mereka telah menukar amal perbuatan dengan kata tanpa makna?

"Dimana kau letakkan dirimu?" Saat kecil, engkau begitu takut gelap, suara dan segala yang asing. Begitu kerap engkau bergetar dan takut. Sesudah pengalaman dan ilmu makin bertambah, engkau pun berani tampil di depan seorang kaisar tanpa rasa gentar. Semua sudah jadi biasa, tanpa rasa.

Telah berapa hari engkau hidup dalam lumpur yang membunuh hatimu sehingga getarannya tak terasa lagi saat

maksiat menggodamu dan engkau menikmatinya? Malam-malam berharga berlalu tanpa satu rakaatpun kau kerjakan. Usia berkurang banyak tanpa jenjang kedewasaan rohani meninggi. Rasa malu kepada Allah, dimanakah kau kubur dia kini?

Sekarang kau telah jadi orang yang hebat. Tidak lagi malu-malu tampil. Justru engkau akan dihadang tantangan baru, yaitu sangat malu untuk menahan tanganmu dari jabatan tangan lembut lawan jenismu yang muda dan segar. Ditambah hati yang berbunga-bunga riya' di depan ribuan massa. Semua gerak harus ditakar dan jadilah pertimbanganmu tergadai pada kesukaan atau kebencian orang, walaupun harus mengorbankan nilai terbaik yang Tuhan tetapkan.

Akankah engkau juga menambah barisan kebingungan umat lalu mendaftar diri sebagai 'alimullisan (alim di lidah)? Apa kau pikir setelah semua kedangkalan ini kau masih aman dari kemungkinan jatuh ke lembah yang sama? Akankah kau andalkan penghormatan masyarakat awam karena statusmu lalu kau serang maksiat mereka yang semakin tersudut oleh retorikamu yang menyihir?

Pernahkah aku, engkau, dan kita semua bertanya pada diri sendiri akan semua hal tersebut di atas? Dan bila aku benar demikian adanya, apakah sungguh hatiku ini telah mati Ya Illahi Rabbi?

## Buah Wortel

Wortel merupakan sayuran yang mudah di dapatkan dan sangat murah juga tetapi manfaatnya sangat banyak bagi kesehatan tubuh kita. Ada beberapa orang terutama anak-anak tidak menyukai sayuran ini karena mungkin belum mengetahui apakah manfaat wortel yang sangat kaya vitamin. Ada beberapa orang tua mengatasi masalah ini dengan membuat jus untuk keluarga dan anak-anak tercinta.

Wortel segar mengandung air, protein, karbohidrat, lemak, serat, abu, nutrisi anti kanker, gula alamiah (fruktosa, sukrosa, dektrosa, laktosa, dan maltosa), pektin, glutanion, mineral (kalsium, fosfor, besi, kalium, natrium, amnesium, kromium), vitamin (beta karoten, B1, dan C) serta asparagine. Beta Karotennya mempunyai manfaat sebagai anti oksidan yang menjaga kesehatan dan menghambat proses penuaan. Selain itu Beta Karoten dapat mencegah dan menekan pertumbuhan sel kanker serta melindungi asam lemak tidak jenuh ganda dari proses oksidasi.

Daun wortel mengandung porphyrins. Zat ini bermanfaat dapat merangsang kelenjar pituary dan meningkatkan hormon seks. Pada buah mengandung bisabolene, tiglic acid dan geraniol. Biji wortel liar mengandung flavonoid, minyak menguap termasuk asarone, carotol, pinene, dan limonene.

Berikut adalah sederet manfaat wortel yang perlu Anda ketahui. Mudah-mudahan dengan mengetahui manfaat-manfaat ini Anda dan keluarga bisa lebih menyukai wortel.

### Mata

Tingginya beta-karoten dalam wortel membantu melindungi mata dan

meningkatkan kejernihan mata. Karoten juga sangat baik untuk kesehatan mata dan menjaganya. Kandungan karoten di dalam wortel membantu mencegah terjadinya rabun senja dan memperbaiki penglihatan yang lemah.

### Mencegah Penyakit Mematikan

Penelitian juga menunjukkan, bahwa wortel juga membantu melawan sel-sel kanker dan mencegah penyakit jantung. Mengonsumsi wortel sedikitnya lima kali dalam seminggu dapat menurunkan risiko terkena stroke hingga 68 persen bila dibandingkan yang makan wortel satu kali dalam sebulan. Khasiat antistroke tersebut juga ditimbulkan karena aktivitas beta karoten yang mencegah terjadinya plak atau timbunnya kolesterol dalam pembuluh darah. Beta-karoten merupakan pigmen paling aktif apabila dibandingkan dengan alpha dan gamma karoten. Biasanya beta karoten lebih dikenal sebagai provitamin A yang akan menjadi vitamin A pada dinding usus halus.

### Membantu menetralkan asam dalam darah

Mengonsumsi wortel dengan rutin dapat membantu menetralkan asam dalam darah dan menghilangkan toksin dalam tubuh. Adanya kandungan kalium pada wortel sangat baik dikonsumsi mentah ataupun matang.

### Detoksifikasi

Wortel juga dapat mendetoksifikasi hati, otot dan jaringan lain dan mampu mengeluarkan racun dalam tubuh serta mencegah penyakit datang.



### Mengatasi hipertensi

Ambil 500 gr wortel cuci bersih kemudian potong-potong, beri sedikit air matang, lalu diblender. Saring, dan minum segera. Usahakan untuk rutin meminum air wortel ini 3 kali dalam sehari.

### Mengatasi demam pada anak

Ambil 200 gr wortel kemudian cuci bersih. Parut dan peras sampai keluar sarinya. Rebus air perasannya, minum selagi hangat.

### Mengatasi luka bakar

Wortel ditumbuk hingga halus dan dioleskan pada luka bakar. Lakukan sesering mungkin sampai luka tidak terasa panas.

### Menyembuhkan batuk

Ambil sebatang wortel lalu bersihkan dan parut. Beri beberapa sendok air panas dan peras. Tambahkan sedikit gula aren, aduk sampai rata. Minum 2 kali dalam sehari.

### Mengatasi nyeri haid

250 gr wortel cuci bersih lalu potong-potong. Tambahkan sedikit air, lalu lendar. Usahakan untuk meminum ramuan ini setidaknya 2 kali dalam sehari.

### Mengatasi sembelit

Ambil 2 wortel yang masih muda lalu cuci bersih dan parut. Tambahkan 2 sdm air matang dan sedikit garam, lalu peras. Minum airnya 2 kali sehari.

## Laporan Perizinan PBF, PBBF, Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, dan Kosmetika Yang Diterbitkan Ditjen Binfar & Alkes Bulan Oktober s.d. Desember 2011

NO.	NAMA PERUSAHAAN	NO. IZIN	TANGGAL TERBIT	PROVINSI	JENIS IZIN	KETERANGAN
1	PT. Dinamis Artha Semesta	HK.07.01/ V/232/11	04 Oktober 2011	DKI Jakarta	PBF	Izin PBF
2	PT. Mulia Pratama Maju	HK.07.01/ V/233/11	04 Oktober 2011	DKI Jakarta	PBF	Izin PBF
3	PT. Bintang Utama Inti Medika	HK.07.01/ V/234/11	06 Oktober 2011	Jawa Timur	PBF	Pergantian Penanggung Jawab
4	PT. Signa Husada	HK.07.01. BO/V/235/ 11	07 Oktober 2011	DKI Jakarta	PBF Bahan Obat	Pembaharuan Izin
5	PT. Pancaran Intan Pratama	HK.07.01/ V/236/11	07 Oktober 2011	Sumatera Barat	PBF	Izin PBF
6	PT. Anugerahbina Usahanusantara	HK.07.01/ V/237/11	07 Oktober 2011	Lampung	PBF	Izin PBF
7	PT. Oita Farma	HK.07.IF/ V/243/11	10 Oktober 2011	Jawa Barat	IF	Persetujuan Prinsip
8	PT. Usaha Jaya Husada	HK.07.01/ V/244/11	10 Oktober 2011	Sumatera Selatan	PBF	Izin PBF
9	PT. Has Putra Harapan	HK.07.01/ V/245/11	10 Oktober 2011	Jawa Barat	PBF	Perubahan Alamat
10	PT. Pharmindo Inti Nusantara	HK.07.01/ V/246/11	17 Oktober 2011	Sulawesi Selatan	PBF	Pindah Alamat Kantor/ Gudang
11	PT. Global Sarana Medika	HK.07.01/ V/247/11	17 Oktober 2011	Banten	PBF	Izin PBF
12	PT. Lokania Handal Perdana	HK.07.01. BO/V/248/ 11	17 Oktober 2011	DKI Jakarta	PBF Bahan Obat	Pergantian Penanggung Jawab
13	PT. Ka Dua Empat	HK.07.01/ V/249/11	17 Oktober 2011	DI Yogyakarta	PBF	Izin PBF
14	PT. Nutrindo Grahasada Utama	HK.07.01/ V/250/11	17 Oktober 2011	DKI Jakarta	PBF	Pencabutan Izin
15	PT. Cure Light Pharma	HK.07.01/ V/251/11	17 Oktober 2011	Jawa Barat	PBF	Izin PBF
16	PT. Prima Christofarm	HK.07.01/ V/255/11	25 Oktober 2011	Kalimantan Barat	PBF	Pergantian Penanggung Jawab
17	PT. Assyifa Berkat Sentosa	HK.07.01/ V/256/11	25 Oktober 2011	Jawa Barat	PBF	Izin PBF
18	PT. Cosmoterial	HK.07.01/ V/257/11	25 Oktober 2011	DKI Jakarta	PBF	Izin PBF
19	PT. Murni Aik Sukses	HK.07.01/ V/258/11	25 Oktober 2011	NTB	PBF	Pindah Alamat Kantor
20	PT. Prana Keluarga Nusantara	HK.07.01/ V/259/11	25 Oktober 2011	Jawa Timur	PBF	Pemutihan, Pergantian Penanggung Jawab, Pindah Alamat Gudang
21	PT. Mitra Permata Mecalindo	HK.07.01/ V/260/11	25 Oktober 2011	Kalimantan Barat	PBF	Pergantian Penanggung Jawab
22	PT. Candi Perdana Dua Ribu Satu	HK.07.01/ V/261/11	25 Oktober 2011	Kalimantan Barat	PBF	Pindah Alamat dan Pergantian Pemilik PBF
23	PT. Ayuba Utama	HK.07.01/ V/262/11	25 Oktober 2011	DKI Jakarta	PBF	Izin PBF
24	PT. Syifa Karunia Abadi	HK.07.01/ V/263/11	25 Oktober 2011	DKI Jakarta	PBF	Pergantian Penanggung Jawab
25	PT. Yudra Medika	HK.07.01/ V/264/11	03 Nopember 2011	Bengkulu	PBF	Izin PBF
26	PT. Carendo Putra Gama	HK.07.01/ V/265/11	03 Nopember 2011	DIY	PBF	Izin PBF
27	PT. Pharma Indo Sukses	HK.07.01/ V/266/11	03 Nopember 2011	Sulawesi Selatan	PBF	Pergantian Penanggung Jawab dan Pembaharuan Izin PBF
28	PT. Cenderwasih Anugerah Nusantara	HK.07.01/ V/267/11	03 Nopember 2011	Sulawesi Selatan	PBF	Pergantian Penanggung Jawab dan Pembaharuan Izin PBF
29	PT. Tania Mirella Sejahtera	HK.07.01/ V/268/11	03 Nopember 2011	Sulawesi Selatan	PBF	Pergantian Penanggung Jawab dan Pembaharuan Izin PBF
30	PT. Kolosal Pratama	HK.07.01/ V/269/11	03 Nopember 2011	DKI Jakarta	PBF	Pergantian Penanggung Jawab dan Pembaharuan Izin PBF
31	PT. Primatama Medisarana	HK.07.01/ V/270/11	03 Nopember 2011	Sulawesi Selatan	PBF	Pergantian Penanggung Jawab dan Pembaharuan Izin PBF
32	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia	HK.07.IF/ V/271/11	03 Nopember 2011	Jawa Barat	IF	Pembaharuan Izin IF






# DIARE DAN OBATNYA

**Diare** harus segera diatasi karena dapat menyebabkan hilangnya cairan dari dalam tubuh atau yang lebih dikenal dengan dehidrasi

## **Kenali Obat Diare**

Untuk mencegah dehidrasi minum larutan garam atau oralit. Untuk menghentikan diare, minum obat yang mengandung Karbo adsorben, Kaolin, Attapulgit †



-  Hindari makanan dan minuman yang tidak bersih
-  Cuci tangan sebelum makan
-  Gunakan air bersih untuk memasak
-  Rebus air minum terlebih dahulu
-  Buang air besar pada jamban

Untuk mendapatkan informasi mengenai obat hubungi apoteker di apotek  
Bila sakit berlanjut segera hubungi dokter